

## Notice de kit de contrôle Cystatin C à bord des systèmes Beckman Coulter® AU, IMAGE, Synchron et UniCel

RÉF A52765

### Usage prévu

l'immunodosage Gentian Cystatin C est un test diagnostique destiné à la détermination quantitative de la cystatine C dans le sérum et le plasma humains. Le dosage de la cystatine C est utilisé dans le diagnostic et le traitement des maladies rénales.

### Indication d'utilisation de kit de contrôle

Les contrôles de Gentian Cystatin C sont destinés à être utilisés pour évaluer la qualité de la courbe de calibrage établie à partir du kit calibrateur Gentian Cystatin C avec l'immunodosage de Gentian Cystatin C.

### Informations relatives au réactif

#### Composition

Le kit de contrôle Gentian Cystatin C est fabriqué à partir d'un pool de sérum humain délipidé surchargé en cystatine C. Des antibiotiques sont utilisés comme conservateur. Les contrôles sont prêts à l'emploi.

#### Assignment des valeurs aux contrôles

Les valeurs des contrôles, fournies dans la fiche des valeurs analytiques incluses, sont assignés selon le protocole de transfert des valeurs de Gentian, selon les recommandations de la norme ISO 17511 [1] relatives aux calibrateurs et aux contrôles. Les contrôles sont composés de cystatine humaine C

#### Standardisation du calibrateur

Le calibrateur de Gentian Cystatin C est standardisé selon la norme internationale des calibrateurs, ERM-DA471/IFCC.

Éléments inclus :	
Kit de contrôle Gentian Cystatin C, 2 flacons de 1 mL	RÉF A52765
Autres éléments requis pour une utilisation à bord d'un automate DxC :	
Kit de réactifs Gentian Cystatin C	REF A52761
Kit de calibrage Gentian Cystatin C, 6 flacons de 1 mL	RÉF A52763
Cartouche de réactifs définie par l'utilisateur (pqt. de 12)	REF 442835
Autres éléments requis pour une utilisation à bord d'un automate AU :	
Kit de réactifs Gentian Cystatin C pour systèmes AU	RÉF B08179
Kit de calibrage Gentian Cystatin C, 6 flacons de 1 mL	RÉF A52763
Autres éléments requis pour une utilisation à bord d'un automate IMAGE :	
Kit de réactifs Gentian Cystatin C	REF A52761
Kit de calibrage Gentian Cystatin C, 6 flacons de 1 mL	RÉF A52763
Cartouche de réactifs définie par l'utilisateur (pqt. de 10)	REF 447250
Capsules d'évaporation (pqt. de 20)	REF 447170

### Conservation

Durée de conservation des réactifs non ouverts entre 2 et 8 °C Voir la date de péremption figurant sur l'étiquette. Stabilité après ouverture : 6 mois entre 2 et 8 °C.

### Contrôles de la qualité

Les contrôles haut et bas doivent être testés chaque jour avant de faire des essais sur les échantillons afin de valider la courbe de calibrage. Si les valeurs des contrôles ne sont pas valides, répéter les mesures de contrôle. S'il n'est pas possible de procéder au calibrage sans erreur ou de reproduire des valeurs de contrôles valides, contacter Beckman Coulter® pour obtenir une assistance.

### Mises en garde et précautions d'emploi

1. Ce kit de contrôle de Gentian Cystatin C est réservé à une utilisation *in vitro* et doit être manipulé par du personnel qualifié.

Beckman Coulter est une marque déposée de Beckman Coulter Inc., Fullerton, CA 92835  
 Notice de kit de contrôle Gentian Cystatin C à bord des systèmes Beckman Coulter

2. Ce kit de contrôle Gentian Cystatin C contient des antibiotiques et doit être manipulé avec précaution.
3. Le sérum utilisé dans la fabrication de kit de contrôles Gentian Cystatin C a été testé et avéré négatif pour l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs) et les anticorps anti-VIH1 et anti-VIH2. Néanmoins, les produits contiennent des substances d'origine humaine et doivent être manipulés avec précaution. Éliminer tout matériel jeté conformément aux dispositions locales en vigueur.

### Informations supplémentaires

Pour des informations plus détaillées sur les systèmes AU, IMAGE, Synchron et UniCel consulter le manuel du système approprié. Étant donné que Beckman Coulter® ne fabrique pas le réactif et n'effectue pas de tests de contrôle de la qualité ou d'autres tests sur des lots individuels, Beckman Coulter® ne peut être tenu pour responsable de la qualité des données obtenues en lien avec les performances du réactif, à toute variation entre les lots de réactifs ou aux modifications du protocole émises par le fabricant.

### Domages pendant le transport

Si ce produit est livré endommagé, veuillez le signaler à votre distributeur. Pour toute assistance technique, veuillez contacter votre représentant Beckman Coulter® local.

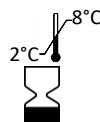
Pour les autres langues, rendez-vous sur :

<https://www.gentian.com/clinical-diagnostic-products/beckman-coulter-customers-cystatin-c>

### Symboles



Numéro de lot



Limite de température



Date de péremption



Consulter le mode d'emploi



Fabricant



Référence de catalogue



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Avertissement



Risques biologiques



Gentian AS



Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norvège

TÉL. : +47 99 33 99 05

<http://www.gentian.com>

### Bibliographie

[1] ISO 17511; In Vitro Diagnostic Medical Devices - Measurement of Quantities in Biological Samples - Metrological Traceability of Values Assigned to Calibrators and Control Materials. Première édition 15-08-2003