

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

RÉF A52763

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.

Usage prévu du kit de calibrage Gentian Cystatin C

Le kit de calibrage Gentian Cystatin C est destiné à être utilisé pour établir une courbe de calibrage pour mesurer la concentration de cystatine C dans le sérum humain ou plasma avec l'immunodosage de Gentian Cystatin C.

Informations relatives au réactif

Composition

Le kit de calibrage 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 calibrateurs sont prêts à l'emploi.

Assignation des valeurs aux calibrateurs

Les valeurs des calibrateurs, 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. Le calibrateur est composé de cystatin humaine C.

Standardisation du calibrateur

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

Éléments inclus :	
Kit de calibrage Gentian Cystatin C, 6 flacons de 1 mL	RÉF A52763
Autres éléments requis pour une utilisation à bord d'un automate DxC :	
Kit de réactifs Gentian Cystatin C	REF A52761
Kit de contrôle Gentian Cystatin C, Bas et Haut, flacons de 1 ml	RÉF A52765
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 contrôle Gentian Cystatin C, Bas et Haut, flacons de 1 ml	RÉF A52765
Autres éléments requis pour une utilisation à bord d'un automate IMAGE :	
Kit de réactifs Gentian Cystatin C	REF A52761
Kit de contrôle Gentian Cystatin C, Bas et Haut, flacons de 1 ml	RÉF A52765
Cartouche de réactifs définie par l'utilisateur (pqt. de 10)	REF 447250
Capsules d'évaporation (pqt. de 20)	REF447170

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.

Établissement de la courbe de calibrage

Utiliser les standards 1 à 6 pour établir une courbe standard à 6 points comme définie dans les manuels des automates de système Beckman Coulter AU, IMAGE, Synchron ou UniCel. Il doit être effectué toutes les 4 semaines. Les valeurs des calibrateurs dépendent des lots et un nouveau calibrage doit être réalisé lorsqu'un nouveau lot de calibrage est utilisé.

Les valeurs assignées au calibrateur sont fournies sur la fiche de valeurs analytiques jointe au calibrateur.

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 calibrage Gentian Cystatin C est réservé à une utilisation *in vitro* et doit être manipulé par du personnel qualifié.
2. Ce kit de calibrage Gentian Cystatin C contient des antibiotiques et doit être manipulé avec précaution.
3. Le sérum utilisé dans la fabrication de kit de calibrage Gentian Cystatin C a été testé pour l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs) et les anticorps anti-VIH1 et anti-VIH2 et avéré négatif. 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



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