

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

RÉF. A52763

Coffret de calibrage Cystatin C Gentian

Usage prévu

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

Réactifs

Composition

Les calibrateurs Cystatin C Gentian sont fabriqués 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 incluse, sont assignées 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 comprend de la cystatine C isolée dans de l'urine humaine.

Standardisation du calibrateur

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

Élément inclus :	
Coffret de calibrage Gentian Cystatin C, 6 flacons de 1 ml)	RÉF. A52763
Autres éléments requis pour une utilisation à bord d'un automate DxC :	
Coffret de réactifs Cystatin C Gentian	RÉF. A52761
Coffret de contrôle Gentian Cystatin C, Bas et Haut, flacons de 1 ml	RÉF. A52765
Cartouche de réactifs définis par l'utilisateur (boîte de 12)	RÉF. 442835
Autres éléments requis pour une utilisation à bord d'un automate AU :	
Coffret de réactifs Cystatin C Gentian pour systèmes AU	RÉF. B08179
Coffret 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 :	
Coffret de réactifs Cystatin C Gentian	RÉF. A52761
Coffret de contrôle Gentian Cystatin C, Bas et Haut, flacons de 1 ml	RÉF. A52765
Cartouche de réactifs définis par l'utilisateur (boîte de 10)	RÉF. 447250
Capuchons d'évaporation (boîte de 20)	RÉF. 447170

Conservation

Conserver entre 2 et 8 °C. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption stipulée sur l'étiquette. Les produits dont la date de péremption est au format mois/année expirent le dernier jour de ce mois.

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 AU, IMAGE, Synchron ou UniCel Beckman Coulter. Le calibrage 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.

Beckman Coulter est une marque déposée de Beckman Coulter Inc., Brea, CA 92821
Notice du coffret de calibrage Cystatin C Gentian à bord des automates Beckman Coulter

Contrôles de la qualité

Les contrôles haut et bas doivent être testés chaque jour avant d'utiliser 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. Le coffret de calibrage Cystatin C Gentian est réservé à une utilisation *in vitro* et doit être manipulé par du personnel qualifié.
2. Le coffret de calibrage Cystatin C Gentian contient des antibiotiques et doit être manipulé avec précaution.
3. Le sérum utilisé dans la fabrication des calibrateurs Cystatin C Gentian a été testé et avéré négatif pour l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs) et les anticorps anti-VHC, 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. Comme 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.

Dommages 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 :

<http://gentian.no/products/beckman-coulter-customers/>

Symboles



Numéro de lot



Limite de température



Date de péremption



Consulter le mode d'emploi



Fabricant



Référence catalogue



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Avertissement



Risques biologiques



Gentian AS 

Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norvège

TÉL. : +47 99 33 99 05

FAX : +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.no>

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. First edition 2003-08-15