

Cystatin C



Kit de Gentian Cystatin C Calibrator à bord des systèmes Beckman Coulter® AU, IMAGE, Synchron et UniCel

REF A52763

Pour une utilisation diagnostique *in vitro* par des professionnels de laboratoire.

Le présent document décrit l'utilisation générale du produit susmentionné. Pour les réglages spécifiques à l'instrument, veuillez vous référer au mode d'emploi disponible sur www.gentian.com ou sur demande à l'adresse marketing@gentian.com.

Usage prévu

Le Gentian Cystatin C Immunoassay est un test immunoturbidimétrique destiné à la détermination quantitative *in vitro* de la cystatine C dans le sérum et le plasma humains au sein des analyseurs cliniques automatisés par des utilisateurs professionnels de laboratoire. Le dosage de la cystatine C est utilisé dans le diagnostic et le traitement des maladies rénales.

Indication d'utilisation de kit d'étalonnage

Le Gentian Cystatin C Calibrator Kit est destiné à être utilisé en vue de créer une courbe de calibrage pour mesurer la concentration de cystatin C dans le plasma humain et les échantillons de sérum grâce au Gentian Cystatin C Immunoassay.

Assignation des valeurs au calibrateur

La valeur du calibrateur, indiquée dans la fiche de valeur analytique, est attribuée selon le protocole de transfert de valeur de Gentian tel que recommandé dans la norme ISO 17511 [1] pour les calibrateurs et les contrôles. Pour les concentrations spécifiques aux lots, veuillez consulter la fiche de valeur analytique disponible sur www.gentian.com.

Standardisation des calibrateurs

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

Contenu du kit de test

Produits fournis :	RÉF. BCI	RÉF. Gentian
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 levels x 1 mL)	A52763	1051
Produits requis, mais non fournis pour une utilisation sur Synchron et UniCel :		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Control Kit (2 levels x 1 mL)	A52765	1019
Produits requis, mais non fournis pour une utilisation sur Synchron et UniCel :		
Cartouche de réactif définie par l'utilisateur (paquet de 12)	442835	Non applicable
Produits requis, mais non fournis pour une utilisation sur le système AU :		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	B08179	1103
Gentian Cystatin C Control Kit (2 levels x 1 mL)	A52765	1019
Produits requis, mais non fournis pour une utilisation sur le système IMAGE :		
Gentian Cystatin C Reagent Kit	A52761	1100
Gentian Cystatin C Control Kit (2 levels x 1 mL)	A52765	1019
Articles requis, mais non fournis pour une utilisation sur le système IMAGE :		
Cartouche de réactifs définie par l'utilisateur (pqt. de 10)	447250	Non applicable
Capsules d'évaporation (pqt. de 20)	447170	Non applicable

Tous les produits sont prêts à l'emploi

Composition

Le Gentian Cystatin C Calibrator est constitué des pools d'échantillons de sérum humain délipidé enrichi de cystatine C. Des antibiotiques sont utilisés pour la conservation. Pour les concentrations spécifiques aux lots, veuillez consulter la fiche de valeur analytique disponible sur www.gentian.com.

Avertissements et précautions

1. Contient des substances d'origine humaine ou animale et doivent être considérées comme des matières potentiellement infectieuses. Manipuler le produit avec précaution et le mettre au rebut en respectant les réglementations locales.
2. La concentration d'azide de sodium du test n'est pas caractérisée comme dangereuse. Cependant, le NaN₃ accumulé dans les tuyaux en plomb et en cuivre peut entraîner la production des azides métalliques explosifs. Pour éviter cette production, rincez abondamment si le produit est éliminé par le drain.
3. Contient une substance sensibilisante inférieure à la limite de concentration. Peut produire une réaction allergique chez certaines personnes et peut provoquer une irritation respiratoire en cas d'inhalation.
4. Contient des antibiotiques et doit être manipulé avec précaution.
5. L'exposition à ce produit peut entraîner une irritation de la peau et des yeux
6. Évitez tout contact avec des matériaux incompatibles.
7. Évitez l'exposition à la chaleur et à la lumière directe du soleil

Pour des informations supplémentaires sur la sécurité, veuillez consulter la FDS (Fiche de Données de Sécurité) disponible sur www.gentian.com.

Instructions de manipulation supplémentaires

1. Ce test est réservé à un usage *in vitro* et doit être manipulé par des professionnels de laboratoire.
2. Utilisez uniquement des applications d'instruments validées et approuvées.
3. N'utilisez pas de produits dont la date d'expiration est dépassée.
4. Ne mélangez pas les réactifs de lots différents et n'échangez pas les bouchons de réactifs, contrôles, étalons et lots.
5. Resserrez soigneusement les bouchons après l'utilisation des réactifs, des étalons et des contrôles pour éviter l'évaporation.

Stockage et stabilité des réactifs

Tous les produits fournis pour Gentian Cystatin C Immunoassay doivent être conservés dans une température comprise entre 2 et 8 °C. La date de péremption est imprimée sur les étiquettes. La stabilité en cours d'utilisation du Gentian Cystatin C Calibrator Kit s'est avérée être d'au moins 26 semaines dans le cadre d'une étude en flacon ouvert (à 2-8 °C) conformément à la directive EP25 du CLSI [2].

Procédure

Consultez le manuel de l'instrument pour savoir comment installer une nouvelle application. L'entretien, le fonctionnement et les précautions doivent être effectués conformément au manuel spécifique de l'instrument.

Formation de la courbe d'étalonnage

Les niveaux du calibrateur de 1 à 6 sont utilisés pour former une courbe standard à 6 points telle que définie dans le manuel de l'instrument. Les calibrateurs sont prêts à l'emploi, ne programmez pas de dilution. Les valeurs du calibrateur dépendent du lot et l'étalonnage doit être effectué chaque fois qu'un nouveau lot est utilisé. Les valeurs attribuées au kit de

Cystatin C



calibrage sont fournies dans la fiche de valeur analytique disponible sur www.gentian.com. La stabilité de la courbe d'étalonnage s'est avérée être d'au moins 4 semaines sur l'instrument Dx C 700 AU dans une étude basée sur la directive EP25 du CLSI [2]. Les systèmes Synchron et UniCel nécessitent un étalonnage toutes les 2 semaines.

Contrôles de la qualité

Les Gentian Cystatin C Controls doivent être testés chaque jour où le test est utilisé pour valider la courbe d'étalonnage. Les contrôles ont des plages de concentration spécifiques au lot qui doivent être respectées avant de mesurer des échantillons. Les plages de valeurs attribuées sont indiquées dans la fiche de valeur analytique disponible sur www.gentian.com. Si les valeurs de contrôle mesurées ne sont pas valides, répétez les mesures de contrôle. Procédez de nouveau à l'étalonnage si nécessaire. Si l'étalonnage ne peut pas être effectué sans erreur ou si les valeurs de contrôle valides ne peuvent pas être reproduites, contactez le distributeur local pour obtenir de l'aide.

Autres informations

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, de toute variation entre les lots de réactifs ou des modifications du protocole émises par le fabricant.

Dommages lors de l'expédition

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

Explication des symboles



Limite de température



Utiliser avant la date



Voir le mode d'emploi



Fabricant



Marquage CE avec numéro d'organisme notifié



Marquage UKCA



Représentant autorisé en Suisse



Dispositif médical de diagnostic *In vitro*



Numéro de lot



Numéro de catalogue



Identification unique de dispositif



Contenu



Calibrateur



Niveau du calibrateur 1



Niveau du calibrateur 3



Niveau du calibrateur 3



Niveau du calibrateur 4



Niveau du calibrateur 5



Niveau du calibrateur 6



Bjornasveien 5
N-1596 Moss
Norvège
TÉL. : +47 99 33 99 05
www.gentian.com



Représentants

Personne responsable au Royaume-Uni

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Royaume-Uni



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suisse

Références

- EN ISO 17511:2021 *In vitro* diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples (ISO 17511:2020).
- CLSI. *Evaluation of stability of in vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline*. CLSI document EP25-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.

Incidents graves

Veillez informer le distributeur et votre autorité compétente de tout incident grave lié à l'appareil.

Modifications par rapport à la version précédente

- Ajout des informations sur la FDS disponibles sur le site Web de Gentian.

Date de publication

2023-12-07

Pour les autres langues, visitez :

www.gentian.com/products/ifu/cystatin-c/beckmancoulter