Cystatin C

Gentian Cystatin C Calibrator Kit

RÉF 1051

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

Ce document décrit l'utilisation générale du produit susmentionné. Pour les paramètres spécifiques à l'instrument, veuillez consulter les notes explicatives disponibles 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 cystatine C dans le plasma humain et les échantillons de sérum grâce au Gentian Cystatin C Immunoassay.

Assignation des valeurs des calibrateurs

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 :	
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 levels x 1 mL)	RÉF 1051
Produits requis mais non fournis	
Gentian Cystatin C Control Kit (2 levels x 1 mL), ou	RÉF 1019
Gentian Cystatin C Control Kit (2 levels x 5 mL)	RÉF 1026
Gentian Cystatin C Reagent Kit • R1 Assay Buffer (58 mL) • R2 Immunoparticles (10 mL)	RÉF 1101

Tous les produits sont prêts à l'emploi

Composition

Le Gentian Cystatin C Calibrator Kit est constitué d'une collection d'échantillons de sérum humain appauvrie en lipides et enrichie en 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 doit être considéré comme de la matière potentiellement infectieuse. 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, l'accumulation de l'azoture dans des tuyaux en plomb ou en cuivre peut entraîner la production d'espèces azotées métalliques explosives. Pour prévenir ce risque, rincez abondamment si le produit est éliminé par l'assainissement.
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 à 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]. Pour la stabilité de la courbe d'étalonnage, veuillez-vous référer aux notes d'application spécifiques à l'instrument.

Procédure

Notes d'application

Des applications de Gentian Cystatin C Immunoassay ont été établies sur plusieurs analyseurs de chimie clinique. Des notes d'application détaillées et validées décrivant les procédures d'installation et d'analyse sur des instruments spécifiques sont disponibles sur demande à l'adresse marketing@gentian.com. 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.

Établissement de la courbe d'étalonnage

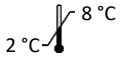
Les niveaux du calibrateur de 1 à 6 sont utilisés pour établir une courbe standard à 6 points telle que définie dans le manuel de l'instrument. Les calibrateurs sont prêts à l'emploi, ne programmez pas de dilution. Les valeurs du calibrateur dépendent du lot et l'étalonnage doit être effectué chaque fois qu'un nouveau lot est utilisé. Les valeurs attribuées au kit de calibrage sont fournies dans la fiche de valeur analytique disponible sur www.gentian.com. Un nouvel étalonnage doit être

effectué en fonction de la stabilité de la courbe d'étalonnage spécifique à l'instrument ou lorsqu'un nouveau lot de réactifs est utilisé.

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.

Explication des symboles

	Limite de température
	Utiliser avant la date
	Voir le mode d'emploi
	Fabricant
CE 0123	Marquage CE avec numéro d'organisme notifié
UK CA	Marquage UKCA
CH REP	Représentant autorisé en Suisse
IVD	Dispositif médical de diagnostic *In vitro*
LOT	Numéro de lot
REF	Numéro de catalogue
UDI	Identificateur d'appareil unique
CONTENTS	Contenu
CAL	Calibrateur
CAL 1	Niveau 1 du calibrateur
CAL 2	Niveau 2 du calibrateur
CAL 3	Niveau 3 du calibrateur
CAL 4	Niveau 4 du calibrateur
CAL 5	Niveau 5 du calibrateur
CAL 6	Niveau 6 du calibrateur

Gentian AS CE 0123 UK CA

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
CH REP	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Suisse

Références

1. 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).
2. CLSI. *Evaluation of stability of in vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline.* CSLI document EP25-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.

Incidents graves

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

Modification de la version précédente

- Les informations relatives à la disponibilité de la fiche de données de sécurité (FDS/SDS) sur le site Internet de Gentian ont été mises à jour dans la section Avertissements et précautions.

Date de publication

2026-06-26