

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

RÉF. A52765

Coffret de contrôles Cystatin C Gentian

Usage prévu

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

Réactifs

Composition

Les contrôles 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 contrôles sont prêts à l'emploi.

Assignation des valeurs aux contrôles

Les valeurs des contrôles, 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. Les contrôles comprennent de la cystatine C isolée dans de l'urine humaine.

Standardisation du calibrateur

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

Élément inclus :	
Coffret de contrôles Gentian Cystatin C, 2 flacons de 1 ml	RÉF. A52765
Autres éléments requis pour une utilisation à bord d'un automate DxC :	
Coffret de réactifs Cystatin C Gentian	RÉF. A52761
Coffret de calibrage Gentian Cystatin C, 6 flacons de 1 ml	RÉF. A52763
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 calibrage Gentian Cystatin C, 6 flacons de 1 ml	RÉF. A52763
Autres éléments requis pour une utilisation à bord d'un automate IMAGE :	
Coffret de réactifs Cystatin C Gentian	RÉF. A52761
Coffret de calibrage Gentian Cystatin C, 6 flacons de 1 ml	RÉF. A52763
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.

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 contrôles Cystatin C Gentian est réservé à une utilisation *in vitro* et doit être manipulé par du personnel qualifié.
2. Le coffret de contrôles Cystatin C Gentian contient des antibiotiques et doit être manipulé avec précaution.
3. Le sérum utilisé dans la fabrication des contrôles 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.










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 :

<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 <i>in vitro</i>
	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