

✓ **REFERENCE**



Trousse 5 calibrants	CYREK-000	5 x 1 ml	2-8°C
Cystatine C d'origine humaine en liquide biologique synthétique standardisé en référence à la préparation ERM-DA471/IFCC ¹ , azide de sodium (< 1g/l)			
Numéro de lot :		17H22	
Date d'expiration :		08/2019	
Date de contrôle :		03/10/2017	
Numéro du rapport de contrôle :		DGM-QAC-REP-17155	
Document préparé et signé par :		Gilbert Ameryckx	

✓ **ECHANTILLONS ET VALEURS DE REFERENCE**

Se référer aux fiches techniques des réactifs correspondants.

✓ **COMPOSITION**

Les calibrants Cystatine C sont des liquides biologiques synthétiques contenant de la Cystatine C d'origine humaine en concentrations connues diluée en tampon HEPES pH 7.4 contenant des stabilisants et de l'azide de sodium à < 1g/l comme agent conservateur.

✓ **PRINCIPE DE LA METHODE**

La Cystatine C contenue dans les calibrants réagit spécifiquement avec des particules d'or sous forme colloïdale stabilisées à l'aide d'immunoglobulines G polyclonales dirigées spécifiquement contre la Cystatine C humaine. La réaction de ces particules avec la Cystatine C humaine présente dans les calibrants provoque l'agglutination spécifique des particules d'or. Cette agglutination est lue à 600 nm, la densité optique ainsi mesurée est proportionnelle à la concentration en Cystatine C contenue dans les calibrants qui peuvent être utilisés pour la détermination quantitative immunocolorimétrique de la Cystatine C.

✓ **PRECAUTIONS D'EMPLOI**

Pour diagnostic unique et in vitro ; doit être manipulé par du personnel habilité sous la responsabilité d'un biologiste.

Les produits d'origine humaine ont subi un dépistage négatif concernant les anticorps anti-VIH 1 et 2, les anticorps anti-VHC et l'Ag HBs mais doivent cependant être manipulés comme des produits potentiellement infectieux. Les produits contenant de l'azide de sodium doivent être manipulés avec précaution: éviter l'ingestion et le contact avec la peau ou les muqueuses. L'azide de sodium devient explosif au contact de métaux lourds comme le cuivre ou le plomb.

✓ **PERFORMANCES ANALYTIQUES**

Se référer aux fiches techniques des réactifs correspondants.

✓ **PREPARATION ET STABILITE**

Les calibrants sont prêts à l'emploi, une fois ouverts ils sont stables jusqu'à la date de péremption à condition d'être conservés à la température indiquée en flacon fermé et d'éviter toute contamination.

✓ **PROCEDURE ANALYTIQUE ET CALCULS DE CONCENTRATION**

Se référer aux fiches techniques des réactifs correspondants.

✓ **CONTROLE DE QUALITE**

Exactitude et reproductibilité: les performances analytiques peuvent être vérifiées à l'aide du sérum de contrôle interne au laboratoire.

Calibration: La courbe de calibration et sa stabilité peuvent être validées en utilisant le contrôle de calibration DiAgam (CYCOS-002, CYCON-002, CYCOX-002).

En cas de modification des performances, recalibrer la méthode et contacter le fabricant si les modifications subsistent.

✓ **REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES**

- (1) I. Zegers et al. Certification report – Certification of cystatin C in the human serum reference material ERM®-DA471/IFCC
http://www.erm-crm.org/ERM_products/search/reports/DA471.pdf



CYREKFTFR 07/08/2018 v02 rev.01

Cystatine C	ROCHE® VITROS® SYSTEMS	CAL 1	CAL 2	CAL 3	CAL 4	CAL 5
		mg/l	mg/l	mg/l	mg/l	mg/l
		0.641	1.284	1.964	2.976	5.100

Valeur assignée en comparaison avec l'ERM-DA471/IFCC.
 Pour utilisation sur tout autre analyseur, veuillez contacter votre fournisseur.