



Utilisation du dosage DRI[®] Serum Tox pour tricycliques, systèmes UniCel^{*} DxC et Synchron^{*} de BECKMAN COULTER^{*}

N° de renouvellement de commande Beckman Coulter A53705

Dosage immunoenzymatique en phase homogène pour la détermination qualitative ou semi-quantitative des antidépresseurs tricycliques dans le sérum, le plasma ou l'urine humaine.

Uniquement destiné à un usage diagnostique in vitro

Utilisation Les renseignements fournis sur cette fiche technique sont destinés à compléter la notice du produit. Consulter la notice pour obtenir des informations sur : l'utilisation, la conservation du réactif, la préparation du réactif, le prélèvement de l'échantillon, la conservation de l'échantillon, le contrôle qualité et les données de performance supplémentaires.

Informations de commande Les produits suivants sont disponibles auprès du représentant local de Beckman Coulter :

| Article | N° de renouvellement de commande Beckman Coulter |
|---|--|
| Groupe de ventes trousse de réactif tox., sérique, DRI [®] TCA (1 X 25 ml / 1 X 8 ml, Remarque importante) | A53705 |
| Calibrateur négatif DRI [®] Serum Tox (10 ml) | A45326 |
| Calibrateur DRI [®] Serum Tox 1 (5 ml) | A45327 |
| Calibrateur DRI [®] Serum Tox 2 (5 ml) | A45328 |
| Calibrateur DRI [®] Serum Tox 3 (5 ml) | A45331 |
| Calibrateur DRI [®] Serum Tox 4 (5 ml) | A45332 |
| Cartouche de réactifs définie par l'utilisateur (boîte de 12) | 442835 |

Pour obtenir une assistance technique, contacter le représentant local de Beckman Coulter.

DRI[®] est une marque déposée de Microgenics.

* Synchron CX, Synchron LX et UniCel DxC sont des marques déposées de Beckman Coulter Inc., Fullerton, CA 92835, États-Unis.

Conservation du réactif

Consulter la notice du réactif pour obtenir des informations sur sa conservation.

REMARQUE :

Il est déconseillé de laisser le réactif sur le Synchron CX pendant plus de 30 jours et sur le Synchron LX/UniCel DxC pendant plus de 60 jours.

Utilisation de l'analyseur

Consulter le manuel d'utilisation pour obtenir des informations sur le fonctionnement de l'analyseur.

Distribuer le réactif anticorps/substrat et le réactif conjugué enzymatique dans les compartiments correspondants d'une cartouche définie par l'utilisateur (réf. 442835) comme indiqué dans le tableau ci-dessous. Conserver le réactif non utilisé dans son flacon.

| | Cartouche définie par l'utilisateur | |
|--|--|----------------|
| Coffret de dosages DRI® pour tricycliques | Compartiment B | Compartiment C |
| Réactif anticorps/substrat | 12,5 ml | |
| Réactif conjugué enzymatique | | 4 ml |

Fréquence de calibration

Consulter la notice du réactif pour obtenir des informations sur la calibration. Pour réaliser des analyses qualitatives, la calibration doit être effectuée tous les 14 jours ou lorsque la détection de contrôle l'indique.

Pour des analyses semi-quantitatives, la calibration doit être effectuée tous les 7 jours avec le Synchron CX, tous les 14 jours avec le Synchron LX/UniCel DxC ou lorsque la détection de contrôle l'indique.

Paramètres de l'application

Paramètres Les tableaux suivants donnent un aperçu des paramètres chimiques du dosage DRI pour tricycliques le mode **qualitatif** sur les analyseurs UniCel DxC et SYNCHRON LX.

Numéro [*] Chim. [STCX]

| Paramètres chimiques | | Page 1 sur 3 | |
|----------------------------|--------------|--------------|-----|
| Type de réaction | [Débit 1] | | |
| Unités | [mA/min] | | |
| Précision | [X,X] | | |
| Direction de réaction | [Positif] | | |
| Modèle mathématique | [DAT] | | |
| Longueur d'onde primaire | [340] | | |
| Longueur d'onde secondaire | [650] | | |
| Facteur de calcul | [1000] | | |
| Nombre de calibrateurs | [3] | | |
| Valeurs de consigne | 1 [0,0] | 4 [] | [] |
| | 2 [300,0] | 5 [] | [] |
| | 3 [1000,0] | 6 [] | [] |
| Cal. limite de temps | [336] heures | | |
| Enregistrer cal. | [√] | | |

| Paramètres de traitement | | Page 2 sur 3 | |
|--------------------------|------------------------|--------------|--|
| Première injection | Composant | [B] | |
| | Volume de distribution | [210] µl | |
| Deuxième injection | Composant | [Aucun] | |
| | Volume de distribution | [] | |
| | Temps d'injection | [] s | |
| Troisième injection | Composant | [C] | |
| | Volume de distribution | [70] µl | |
| | Temps d'injection | [276] s | |
| Volume d'échantillon | [7] µl | | |
| Volume ORDAC | [] µl | | |
| Blanc | Début de lecture | [292] s | |
| | Fin de lecture | [308] s | |
| Initial (DxC uniquement) | Début de lecture | [] s | |
| | Fin de lecture | [] s | |
| Réaction 1 | Début de lecture | [336] s | |
| | Fin de lecture | [396] s | |
| Réaction 2 | Début de lecture | [] s | |
| | Fin de lecture | [] s | |

| Limites de détection d'erreur | | | Page 3 sur 3 | |
|-------------------------------|------------------------------|------------------|--------------|-----|
| Blanc | Limites ABS basse/haute | [-1,500]/[2,200] | | |
| | Limites de débit basse/haute | [-1,500]/[2,200] | | |
| | Écart moyen | [2,200] | | |
| Réaction 1 | Limites ABS basse/haute | [-1,500]/[2,200] | | |
| | Limites de débit basse/haute | [-1,500]/[2,200] | | |
| | Écart moyen | [2,200] | | |
| Réaction 2 | Limites ABS basse/haute | [-1,500]/[2,200] | | |
| | Limites de débit basse/haute | [-1,500]/[2,200] | | |
| | Écart moyen | [2,200] | | |
| Déplétion du substrat | | | | |
| | Débit initial | [99,999] | | |
| | ABS delta | [2,200] | | |
| Couverture multipoints | | | | |
| | 1-2 | [0,000] | [] | [] |
| | | [] | [] | [] |
| | | [] | [] | [] |
| Plage Résultat utile | | | | |
| | Limite inférieure | [0,000] | | |
| | Limite supérieure | [99999,999] | | |
| ORDAC | | | | |
| | Limite inférieure | [] | | |
| | Limite supérieure | [] | | |

Suite à la page suivante

Paramètres de l'application, suite

Paramètres

Les tableaux suivants donnent un aperçu des paramètres chimiques du dosage DRI pour tricycliques le mode **qualitatif** sur l'analyseur SYNCHRON CX.

Numéro [*] Chim. [STCX]

| Paramètres chimiques | | Page 1 sur 3 | |
|----------------------------|--------------|--------------|--|
| Type de réaction | [Débit 1] | | |
| Unités | [ng/ml] | | |
| Précision | [X,X] | | |
| Direction de réaction | [Positif] | | |
| Modèle mathématique | [Linaire] | | |
| Longueur d'onde primaire | [340] | | |
| Longueur d'onde secondaire | [650] | | |
| Facteur de calcul | [0] | | |
| Nombre de calibrateurs | [2] | | |
| Valeurs de consigne | 1 [0,0] | 4 [] | |
| | 2 [300,0] | 5 [] | |
| | 3 [] | 6 [] | |
| Cal. limite de temps | [336] heures | | |

| Paramètres de traitement | | Page 2 sur 3 | |
|--------------------------|------------------------|--------------|--|
| Première injection | Composant | [B] | |
| | Volume de distribution | [210] µl | |
| Deuxième injection | Composant | [Aucun] | |
| | Volume de distribution | [] | |
| | Temps d'injection | [] s | |
| Troisième injection | Composant | [C] | |
| | Volume de distribution | [70] µl | |
| | Temps d'injection | [368] s | |
| Volume d'échantillon | [7] µl | | |
| Volume ORDAC | [] µl | | |
| Blanc de réactif | Début de lecture | [237] s | |
| | Fin de lecture | [300] s | |
| Réaction | Début de lecture | [96] s | |
| | Fin de lecture | [144] s | |
| Plage utile : | Limite inférieure | [0,000] | |
| | Limite supérieure | [99999,999] | |

| Limites de détection d'erreur | | Page 3 sur 3 | |
|-------------------------------|-------------------------|------------------|-----|
| Blanc de réactif | Limites ABS basse/haute | [-1,500]/[1,500] | |
| | | | |
| Réaction | Limites ABS basse/haute | [-1,500]/[1,500] | |
| | | | |
| Déplétion du substrat | | | |
| | Débit initial | [99,999] | |
| | ABS delta | [1,500] | |
| Couverture multipoints | | | |
| | 1-2 | [0,000] | [] |
| | | [] | [] |
| | | [] | [] |

Suite à la page suivante

Paramètres de l'application, suite

Paramètres Les tableaux suivants donnent un aperçu des paramètres chimiques du dosage DRI pour tricycliques le mode **semi-quantitatif** sur les analyseurs UniCel DxC and SYNCHRON LX.

Numéro [*] Chim. [STCX]

| Paramètres chimiques | | Page 1 sur 3 | |
|----------------------------|--------------|--------------|--|
| Type de réaction | [Débit 1] | | |
| Unités | [ng/ml] | | |
| Précision | [X,X] | | |
| Direction de réaction | [Positif] | | |
| Modèle mathématique | [1] | | |
| Longueur d'onde primaire | [340] | | |
| Longueur d'onde secondaire | [650] | | |
| Facteur de calcul | [1] | | |
| Nombre de calibrateurs | [5] | | |
| Valeurs de consigne | 1 [0,0] | 4 [500,0] | |
| | 2 [150,0] | 5 [1000,0] | |
| | 3 [300,0] | 6 [] | |
| Cal. limite de temps | [336] heures | | |
| Enregistrer cal. | [√] | | |

| Paramètres de traitement | | Page 2 sur 3 | |
|--------------------------|------------------------|--------------|--|
| Première injection | Composant | [B] | |
| | Volume de distribution | [210] µl | |
| Deuxième injection | Composant | [Aucun] | |
| | Volume de distribution | [] | |
| | Temps d'injection | [] s | |
| Troisième injection | Composant | [C] | |
| | Volume de distribution | [70] µl | |
| | Temps d'injection | [276] s | |
| Volume d'échantillon | [7] µl | | |
| Volume ORDAC | [] µl | | |
| Blanc | Début de lecture | [292] s | |
| | Fin de lecture | [308] s | |
| Initial (DxC uniquement) | Début de lecture | [] s | |
| | Fin de lecture | [] s | |
| Réaction 1 | Début de lecture | [336] s | |
| | Fin de lecture | [396] s | |
| Réaction 2 | Début de lecture | [] s | |
| | Fin de lecture | [] s | |

| Limites de détection d'erreur | | Page 3 sur 3 | |
|-------------------------------|------------------------------|------------------|---------|
| Blanc | Limites ABS basse/haute | [-1,500]/[2,200] | |
| | Limites de débit basse/haute | [-1,500]/[2,200] | |
| | Écart moyen | [2,200] | |
| Réaction 1 | Limites ABS basse/haute | [-1,500]/[2,200] | |
| | Limites de débit basse/haute | [-1,500]/[2,200] | |
| | Écart moyen | [2,200] | |
| Réaction 2 | Limites ABS basse/haute | [-1,500]/[2,200] | |
| | Limites de débit basse/haute | [-1,500]/[2,200] | |
| | Écart moyen | [2,200] | |
| Déplétion du substrat | | | |
| Débit initial | | [99,999] | |
| ABS delta | | [2,200] | |
| Couverture multipoints | | | |
| 1-2 | [0,011] | 4-5 | [0,004] |
| 2-3 | [0,010] | 5-1 | [0,031] |
| 3-4 | [0,006] | | |
| Plage Résultat utile | | | |
| Limite inférieure | | [0,000] | |
| Limite supérieure | | [1000,0] | |
| ORDAC | | | |
| Limite inférieure | | [] | |
| Limite supérieure | | [] | |

Suite à la page suivante

Paramètres de l'application, suite

Paramètres

Les tableaux suivants donnent un aperçu des paramètres chimiques du dosage DRI pour tricycliques le mode **semi-quantitatif** sur l'analyseur SYNCHRON CX.

Numéro [*] Chim. [STCX]

| Paramètres chimiques | | Page 1 sur 3 | |
|----------------------------|--------------|--------------|--------------|
| Type de réaction | [Débit 1] | | |
| Unités | [ng/ml] | | |
| Précision | [X,X] | | |
| Direction de réaction | [Positif] | | |
| Modèle mathématique | [1] | | |
| Longueur d'onde primaire | [340] | | |
| Longueur d'onde secondaire | [650] | | |
| Facteur de calcul | [0] | | |
| Nombre de calibrateurs | [5] | | |
| Valeurs de consigne | 1 | [0,0] | 4 [500,0] |
| | 2 | [150,0] | 5 [1000,0] |
| | 3 | [300,0] | 6 [] |
| Cal. limite de temps | [168] heures | | |

| Paramètres de traitement | | Page 2 sur 3 | |
|--------------------------|------------------------|--------------|--|
| Première injection | Composant | [B] | |
| | Volume de distribution | [210] µl | |
| Deuxième injection | Composant | [Aucun] | |
| | Volume de distribution | [] | |
| | Temps d'injection | [] s | |
| Troisième injection | Composant | [C] | |
| | Volume de distribution | [70] µl | |
| | Temps d'injection | [368] s | |
| Volume d'échantillon | [7] µl | | |
| Volume ORDAC | [] µl | | |
| Blanc de réactif | Début de lecture | [237] s | |
| | Fin de lecture | [300] s | |
| Réaction | Début de lecture | [96] s | |
| | Fin de lecture | [144] s | |
| Plage utile | Limite inférieure | [0,000] | |
| | Limite supérieure | [1000,0] | |

| Limites de détection d'erreur | | Page 3 sur 3 | |
|-------------------------------|-------------------------|------------------|---------------|
| Blanc de réactif | Limites ABS basse/haute | [-1,500]/[1,500] | |
| Réaction | Limites ABS basse/haute | [-1,500]/[1,500] | |
| Déplétion du substrat | | | |
| Débit initial | | [99,999] | |
| ABS delta | | [1,500] | |
| Couverture multipoints | | | |
| | 1-2 | [0,008] | 4-5 [0,006] |
| | 2-3 | [0,010] | 5-1 [0,029] |
| | 3-4 | [0,006] | [] |

Suite à la page suivante

Résultats et interprétation des données

Consulter la notice pour obtenir des informations sur les performances spécifiques.

Sensibilité

Le tableau suivant présente les résultats de sensibilité générés avec les instruments Synchron :

| | CX | DxC | LX |
|---------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Sensibilité, sérum | 24,3 ng/ml | 22,9 ng/ml | 13,1 ng/ml |

Précision typique

Les instruments utilisés et entretenus selon les instructions du fabricant doivent présenter un coefficient de variation intra-série qualitatif de $\leq 2\%$ pour tous les niveaux d'échantillons.

Précision intra-série (dosage qualitatif)

| | CX | | | DxC | | | LX | | |
|-------------------------------|------------------|------------|-------------|------------------|------------|-------------|------------------|------------|-------------|
| | Moyenne (mA/min) | Écart-type | CV (%) | Moyenne (mA/min) | Écart-type | CV (%) | Moyenne (mA/min) | Écart-type | CV (%) |
| Serum Tox Cal 1 (150 ng/ml) | 179,4 | 2,56 | 1,43 | 186,5 | 1,50 | 0,80 | 189,3 | 2,35 | 1,24 |
| Calibrateur seuil (300 ng/ml) | 207,2 | 2,48 | 1,20 | 215,6 | 1,66 | 0,77 | 217,9 | 2,21 | 1,01 |
| Serum Tox Cal 3 (500 ng/ml) | 247,2 | 1,83 | 0,74 | 256,0 | 1,35 | 0,53 | 256,7 | 1,65 | 0,64 |

Précision totale de série (dosage qualitatif)

| | CX | | | DxC | | | LX | | |
|-------------------------------|------------------|------------|-------------|------------------|------------|-------------|------------------|------------|-------------|
| | Moyenne (mA/min) | Écart-type | CV (%) | Moyenne (mA/min) | Écart-type | CV (%) | Moyenne (mA/min) | Écart-type | CV (%) |
| Serum Tox Cal 1 (150 ng/ml) | 179,4 | 3,13 | 1,74 | 186,5 | 1,82 | 0,98 | 189,3 | 3,03 | 1,60 |
| Calibrateur seuil (300 ng/ml) | 207,2 | 2,99 | 1,44 | 215,6 | 1,88 | 0,87 | 217,9 | 2,73 | 1,25 |
| Serum Tox Cal 3 (500 ng/ml) | 247,2 | 2,59 | 1,05 | 256,0 | 1,57 | 0,61 | 256,7 | 1,75 | 0,68 |

Suite à la page suivante

Résultats et interprétation des données, suite

Précision intra-série (dosage semi-quantitatif)

| | CX | | | DxC | | | LX | | |
|-------------------------------|-----------------|------------|-------------|-----------------|------------|-------------|-----------------|------------|-------------|
| | Moyenne (ng/ml) | Écart-type | CV (%) | Moyenne (ng/ml) | Écart-type | CV (%) | Moyenne (ng/ml) | Écart-type | CV (%) |
| Serum Tox Cal 1 (150 ng/ml) | 174,6 | 4,24 | 2,43 | 171,8 | 4,21 | 2,45 | 172,7 | 7,09 | 4,10 |
| Calibrateur seuil (300 ng/ml) | 291,0 | 5,66 | 1,95 | 289,9 | 8,21 | 2,83 | 291,5 | 12,24 | 4,20 |
| Serum Tox Cal 3 (500 ng/ml) | 585,7 | 16,86 | 2,88 | 597,4 | 21,25 | 3,56 | 576,6 | 23,38 | 4,05 |

Précision totale (dosage semi-quantitatif)

| | CX | | | DxC | | | LX | | |
|-------------------------------|-----------------|------------|-------------|-----------------|------------|-------------|-----------------|------------|-------------|
| | Moyenne (ng/ml) | Écart-type | CV (%) | Moyenne (ng/ml) | Écart-type | CV (%) | Moyenne (ng/ml) | Écart-type | CV (%) |
| Serum Tox Cal 1 (150 ng/ml) | 174,6 | 7,93 | 4,54 | 171,8 | 4,78 | 2,78 | 172,7 | 10,97 | 6,35 |
| Calibrateur seuil (300 ng/ml) | 291,0 | 10,42 | 3,58 | 289,8 | 10,51 | 3,63 | 291,5 | 17,40 | 5,97 |
| Serum Tox Cal 3 (500 ng/ml) | 585,7 | 23,07 | 3,94 | 597,4 | 27,11 | 4,54 | 576,6 | 29,61 | 5,13 |

Suite à la page suivante

Résultats et interprétation des données, suite

Réactivité croisée

Les antidépresseurs tricycliques et les composés structurellement apparentés suivants produisent des résultats **positifs** sur les instruments Synchron aux concentrations indiquées.

Se référer à la section Spécificité de la notice pour obtenir des informations sur la réactivité croisée des composés non structurellement apparentés, mais utilisés en même temps que les tricycliques.

| Composé pouvant produire des réactions croisées | Concentration testée (ng/ml) |
|---|------------------------------|
| Calibrateur seuil Nortriptyline | 300 |
| Amitriptyline | 400 |
| Amoxapine | 100000 |
| Chlorpromazine | 1300 |
| Clomipramine | 350 |
| Cyclobenzaprine | 400 |
| Désipramine | 250 |
| Doxépine | 550 |
| Imipramine | 350 |
| Protriptyline | 450 |
| Trimipramine | 1000 |

Suite à la page suivante

Résultats et interprétation des données, suite

Comparaison des méthodes

Un total de 154 échantillons de sérum et de 129 échantillons d'urine ont été soumis à une analyse qualitative et semi-quantitative sur les systèmes Synchron et UniCel, puis leurs résultats ont été comparés avec ceux obtenus avec l'analyseur Hitachi 717. Les résultats des études de concordance sont présentés dans les tableaux ci-dessous.

Sérum, analyse qualitative :

| | | CX | | | | DxC | | | | LX | |
|---------------------------------------|---|------|----|---------------------------------------|---|------|----|---------------------------------------|---|------|----|
| | | + | - | | | + | - | | | + | - |
| H717 | + | 80 | 2 | H717 | + | 81 | 1 | H717 | + | 80 | 2 |
| | - | 6 | 66 | | - | 4 | 68 | | - | 5 | 67 |
| Concordance des échantillons positifs | | 98 % | | Concordance des échantillons positifs | | 99 % | | Concordance des échantillons positifs | | 98 % | |
| Concordance des échantillons négatifs | | 92 % | | Concordance des échantillons négatifs | | 94 % | | Concordance des échantillons négatifs | | 93 % | |
| Concordance des échantillons totaux | | 95 % | | Concordance des échantillons totaux | | 97 % | | Concordance des échantillons totaux | | 95 % | |

Sérum, analyse semi-quantitative :

| | | CX | | | | DxC | | | | LX | |
|---------------------------------------|---|-------|----|---------------------------------------|---|-------|----|---------------------------------------|---|-------|----|
| | | + | - | | | + | - | | | + | - |
| H717 | + | 76 | 0 | H717 | + | 76 | 0 | H717 | + | 76 | 0 |
| | - | 6 | 71 | | - | 5 | 72 | | - | 3 | 74 |
| Concordance des échantillons positifs | | 100 % | | Concordance des échantillons positifs | | 100 % | | Concordance des échantillons positifs | | 100 % | |
| Concordance des échantillons négatifs | | 92 % | | Concordance des échantillons négatifs | | 94 % | | Concordance des échantillons négatifs | | 96 % | |
| Concordance des échantillons totaux | | 96 % | | Concordance des échantillons totaux | | 97 % | | Concordance des échantillons totaux | | 98 % | |

Remarque : 14 échantillons sur 154 ont présenté un résultat non concordant entre la méthode de référence et au moins un des instruments Synchron (analyse qualitative ou semi-quantitative). Tous les échantillons non concordants ont présenté une concentration en tricycliques proche ($\pm 25\%$) de la valeur seuil de 300 ng/ml.

Suite à la page suivante

Résultats et interprétation des données, suite

Urine, analyse qualitative :

| | | | | CX | | | | | | | | DxC | | | | | | | | LX | | | | | | |
|---------------------------------------|---|--|--|-----------|--|----|--|---------------------------------------|--|------|---|------------|--|----|--|---------------------------------------|--|--|--|-----------|---|---|--|----|--|----|
| | | | | + | | - | | | | | | + | | - | | | | | | + | | - | | | | |
| H717 | + | | | 64 | | 0 | | | | H717 | + | | | 64 | | 0 | | | | H717 | + | | | 64 | | 0 |
| | - | | | 4 | | 61 | | | | | - | | | 5 | | 60 | | | | | - | | | 5 | | 60 |
| Concordance des échantillons positifs | | | | 100 % | | | | Concordance des échantillons positifs | | | | 100 % | | | | Concordance des échantillons positifs | | | | 100 % | | | | | | |
| Concordance des échantillons négatifs | | | | 94 % | | | | Concordance des échantillons négatifs | | | | 92 % | | | | Concordance des échantillons négatifs | | | | 92 % | | | | | | |
| Concordance des échantillons totaux | | | | 97 % | | | | Concordance des échantillons totaux | | | | 96 % | | | | Concordance des échantillons totaux | | | | 96 % | | | | | | |

Urine, analyse semi-quantitative :

| | | | | CX | | | | | | | | DxC | | | | | | | | LX | | | | | | |
|---------------------------------------|---|--|--|-----------|--|----|--|---------------------------------------|--|------|---|------------|--|----|--|---------------------------------------|--|--|--|-----------|---|---|--|----|--|----|
| | | | | + | | - | | | | | | + | | - | | | | | | + | | - | | | | |
| H717 | + | | | 62 | | 1 | | | | H717 | + | | | 62 | | 1 | | | | H717 | + | | | 63 | | 0 |
| | - | | | 2 | | 64 | | | | | - | | | 2 | | 64 | | | | | - | | | 3 | | 63 |
| Concordance des échantillons positifs | | | | 98 % | | | | Concordance des échantillons positifs | | | | 98 % | | | | Concordance des échantillons positifs | | | | 100 % | | | | | | |
| Concordance des échantillons négatifs | | | | 97 % | | | | Concordance des échantillons négatifs | | | | 97 % | | | | Concordance des échantillons négatifs | | | | 95 % | | | | | | |
| Concordance des échantillons totaux | | | | 98 % | | | | Concordance des échantillons totaux | | | | 98 % | | | | Concordance des échantillons totaux | | | | 98 % | | | | | | |

Remarque : 7 échantillons sur 129 ont présenté un résultat non concordant entre la méthode de référence et au moins un des instruments Synchron (analyse qualitative ou semi-quantitative). Tous les échantillons non concordants ont présenté une concentration en tricycliques proche ($\pm 25\%$) de la valeur seuil de 300 ng/ml.

Suite à la page suivante

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Les présentes instructions ont été soumises à une évaluation technique limitée et elles ne sont fournies qu'à titre indicatif pour l'utilisation de ce réactif avec les systèmes UniCel[®] Dx_C, SYNCHRON LX[®] et CX[®]. Il est nécessaire de réaliser des analyses supplémentaires avant de communiquer les résultats du diagnostic.

La notice du réactif fournit des informations sur la préparation de l'échantillon, les valeurs attendues, le contrôle qualité ainsi que des avertissements et des mises en garde liés à son utilisation.

Les manuels d'utilisation respectifs des systèmes SYNCHRON LX, SYNCHRON CX et UniCel Dx_C contiennent des instructions relatives au fonctionnement de l'instrument.

Étant donné que Beckman Coulter ne fabrique pas le réactif et ne réalise ni contrôle qualité, ni d'autres tests sur les lots individuels, Beckman Coulter ne saurait être responsable de la qualité des données obtenues, qui sont liées aux performances du réactif, aux variations entre les lots de réactifs ou aux modifications du protocole par le fabricant.

DOMMAGE D'EXPÉDITION

En cas de réception d'un produit endommagé, informer le centre d'assistance clinique local Beckman Coulter.

*** Synchron CX, Synchron LX et UniCel Dx_C sont des marques déposées de Beckman Coulter Inc., Fullerton, CA 92835, États-Unis.**