

Utilisation du dosage QMS[®] Amikacine Seradyn pour : Systèmes UniCel[®] DxC et SYNCHRON[®] BECKMAN COULTER[™]

Réactif Beckman Coulter N° de réf. A45384

Dosage immunoturbidimétrique sur particules en phase homogène, destiné à la détermination quantitative de l'amikacine dans du sérum ou du plasma humain.

Destiné à un usage diagnostique in vitro

Application Les informations fournies dans cette fiche technique sont destinées à compléter celles de la notice. Consulter la notice pour les informations concernant l'application, le stockage et la préparation du réactif, le prélèvement et la conservation des échantillons, le contrôle qualité et les autres données de performance.

Renseignements pour les commandes Le matériel suivant est disponible auprès du mandataire de Beckman Coulter.

Article	Référence de commande Beckman Coulter
Coffret de dosage QMS Amikacine Seradyn	A45384
Coffret de calibrateur QMS Amikacine Seradyn (6 x 1,0 mL)	A45385
Cartouche de réactif définie par l'utilisateur (paquet de 12)	442835

Aide technique Contacter le mandataire Beckman Coulter pour obtenir une aide technique.

Conservation du réactif Consulter la notice pour les informations concernant la conservation du réactif.

Remarque :
Il est déconseillé de laisser le réactif amikacine en place plus de 40 jours dans le Synchron CX, plus de 35 jours dans le Synchron LX ou plus de 35 jours dans l'UniCel DxC.

Mode d'emploi

Consignes d'utilisation de l'analyseur

Consulter le manuel d'utilisation spécifique de l'instrument pour des informations sur l'utilisation de l'analyseur.

Préparer le réactif amikacine en mélangeant séparément les flacons du réactif anticorps **R1** et du réactif microparticules **R2** en les retournant délicatement. Distribuer un flacon de **R1** et un flacon de **R2** dans les compartiments appropriés de la cartouche définie par l'utilisateur (n° de ref. 442835).

Le tableau suivant décrit la préparation du réactif.

	Cartouche définie par l'utilisateur	
QMS Amikacine Seradyn	Compartiment A	Compartiment B
Réactif anticorps R1	Un flacon	
Réactif microparticules R2		Un flacon

Informations relatives au calibrateur

Consulter la notice pour les informations relatives à la calibration. La calibration doit être réalisée tous les 14 jours sur le Synchron CX ou en fonction de la détection du contrôle. La calibration doit être réalisée tous les 10 jours sur le Synchron LX et tous les 10 jours sur l'UniCel DxC ou en fonction de la détection du contrôle.

Contrôles recommandés

Il est recommandé d'utiliser les contrôles suivants avec le dosage QMS Amikacine :

- Bio-Rad Liquichek™ Immunoassay Plus
 - Bio-Rad Liquichek™ TDM
-

Paramètres de l'application

Paramètres

Le tableau suivant décrit les paramètres chimiques du dosage QMS Amikacine pour les systèmes UniCel et Synchron.

PARAMÈTRES DE L'INSTRUMENT	SYNCHRON CX	UNICEL DXC SYNCHRON LX
Nom du test	AMKX	AMKX
Type de réaction :	Débit 1	Débit 1
Unités	µg/mL	µg/mL
Précision décimale/Précision :	X,XX	X,XX
Direction de réaction :	Positive	Positive
Facteur de calcul :	0	1
Modèle mathématique :	8	8
Limite de temps de calibration :	336	240
Numéro du calibrateur :	6	6
N°1	0,0	0,0
N°2	3,0	3,0
N°3	10,0	10,0
N°4	20,0	20,0
N°5	35,0	35,0
N°6	50,0	50,0
Longueur d'onde primaire :	520 nm	520 nm
Longueur d'onde secondaire :	700 nm	700 nm
Volume d'échantillon :	3 µL	3 µL

RÉACTIFS	SYNCHRON CX	UNICEL DXC SYNCHRON LX
INJECTION PRIMAIRE (PREMIERE)/PREMIERE INJECTION		
Compartiment/Composant :	A	A
Volume/Volume de distribution :	250 µL	250 µL
Temps d'ajout/Temps d'injection :	S.O. ^a	S.O. ^a
INJECTION PRIMAIRE (PREMIERE)/SECONDE INJECTION		
Compartiment/Composant :	Aucun	Aucun
Volume/Volume de distribution :	S.O. ^a	S.O. ^a
Temps d'ajout/Temps d'injection :	S.O. ^a	S.O. ^a
SECONDE INJECTION/TROISIÈME INJECTION		
Compartiment/Composant :	B	B
Volume/Volume de distribution :	75 µL	75 µL
Temps d'ajout/Temps d'injection :	496 s	176 s

^a S.O. = Sans objet

Suite page suivante

Paramètres de l'application suite

PARAMÈTRES DE L'INSTRUMENT	SYNCHRON CX	UNICEL DXC SYNCHRON LX
RÉACTIFS :		
BLANC		
Début de lecture :	350 s	30 s
Fin de lecture :	420 s	100 s
RÉACTION 1		
Début de lecture :	211 s	196 s
Fin de lecture :	483 s	468 s
RÉACTION 2		
Début de lecture :	S.O. ^a	S.O. ^a
Fin de lecture :	S.O. ^a	S.O. ^a
PLAGE DE RÉSULTATS UTILES :		
Limite inférieure :	S.O. ^a	S.O. ^a
Limite supérieure :	S.O. ^a	S.O. ^a
LIMITES DE DÉTECTION D'ERREUR :		
RÉACTIF À BLANC/BLANC		
Limite ABS basse :	-1,5 ^b	-1,5 ^b
Limite ABS haute :	1,5 ^b	2,200 ^b
Limite de débit basse :	-1,5 ^b	-1,5 ^b
Limite de débit haute :	1,5 ^b	2,200 ^b
Écart moyen :	1,5 ^b	2,200 ^b
RÉACTION/RÉACTION 1		
Limite ABS basse :	-1,5 ^b	-1,5 ^b
Limite ABS haute :	2,0	2,200 ^b
Limite de débit basse :	-1,5 ^b	-1,5 ^b
Limite de débit haute :	1,5 ^b	2,200 ^b
Écart moyen :	1,5 ^b	2,200 ^b
RÉACTION 2		
Limite ABS basse :	-1,5 ^b	-1,5 ^b
Limite ABS haute :	1,5 ^b	2,200 ^b
Limite de débit basse :	-1,5 ^b	-1,5 ^b
Limite de débit haute :	1,5 ^b	2,200 ^b
Écart moyen :	1,5 ^b	2,200 ^b
DÉPLÉTION DU SUBSTRAT		
Débit initial :	99,999 ^b	99,999 ^b
ABS delta :	1,5 ^b	2,2 ^b
COUVERTURE MULTIPONTS:		
Cal 1 – Cal 2	-0,0030	-0,0030
Cal 2 – Cal 3	-0,0030	-0,0030
Cal 3 – Cal 4	-0,0030	-0,0030
Cal 4 – Cal 5	-0,0030	-0,0030
Cal 5 – Cal 6	-0,0030	-0,0030
Cal 6 – Cal 1	-0,0400	-0,0400

^a S.O. = Sans objet

^b Indique une valeur par défaut

Résultats et données

Données de performance

Consulter la notice du réactif QMS Amikacine pour des données de performance supplémentaires.

Précision typique

Une utilisation correcte des systèmes UniCel et Synchron doit produire des valeurs de précision comparables à celles qui suivent :

Précision intra-série									
	CX			DxC			LX		
µg/mL	Moyenne	Écart-type	% du CV	Moyenne	Écart-type	% du CV	Moyenne	Écart-type	% du CV
Contrôle bas (4,6 µg/mL)	4,68	0,150	3,2	4,50	0,096	2,1	4,49	0,161	3,6
Contrôle moyen (14 µg/mL)	14,10	0,169	1,2	13,60	0,127	0,9	13,92	0,285	2,0
Contrôle haut (28 µg/mL)	27,61	0,389	1,4	27,01	0,254	0,9	27,72	0,613	2,2

Précision sur l'ensemble des séries									
	CX			DxC			LX		
µg/mL	Moyenne	Écart-type	% du CV	Moyenne	Écart-type	% du CV	Moyenne	Écart-type	% du CV
Contrôle bas (4,6 µg/mL)	4,68	0,158	3,4	4,50	0,123	2,7	4,49	0,191	4,3
Contrôle moyen (14 µg/mL)	14,10	0,273	1,9	13,60	0,178	1,3	13,92	0,452	3,2
Contrôle haut (28 µg/mL)	27,61	0,391	1,4	27,01	0,602	2,2	27,72	0,661	2,4

Comparaison méthodologique

Un total de 59 échantillons cliniques ont été analysés sur les systèmes UniCel et Synchron, et leurs résultats ont été comparé à ceux de la méthode de l'analyseur Hitachi™ 717. Les données analysées sont présentées dans le tableau ci-dessous.

CX		DxC		LX	
Pente	0,963	Pente	0,978	Pente	0,959
Ordonnée à l'origine	0,230	Ordonnée à l'origine	0,339	Ordonnée à l'origine	-0,104
R	0,996	R	0,996	R	0,998

Informations supplémentaires

Important

Cette application a été soumise à une évaluation technique limitée et n'est donnée qu'à titre indicatif pour l'utilisation du réactif QMS Amikacine sur les systèmes UniCel[®] DxC, SYNCHRON LX[®] et CX[®]. Il est recommandé d'effectuer des tests supplémentaires avant de communiquer des résultats diagnostiques.

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

Les consignes d'utilisation de l'instrument sont présentées dans les manuels d'utilisation respectifs des systèmes SYNCHRON LX[®] et SYNCHRON CX[®] ainsi que dans le mode d'emploi du système UniCel[®] DxC.

Étant donné que Beckman Coulter ne fabrique pas le réactif et n'effectue pas de contrôle qualité ni d'autres tests sur des lots particuliers, Beckman Coulter ne saurait être responsable des problèmes liés à la qualité des données résultant de la performance du réactif, des variations entre les lots de réactif, ou des modifications de protocole de la part du fabricant.

Domages liés à l'expédition

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

QMS[®] est une marque déposée de Seradyn, Inc. □

Tous les autres noms de produit, marques de commerce, marques et noms commerciaux appartiennent à leurs sociétés respectives.



Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau
Tel: +49 (0) 851 886 89 0
Fax: +49 (0) 851 886 89 10