

Notice d'utilisation

B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR

IVD
À usage
professionnel
uniquement

TRACE

Date

06.02.2008

B·R·A·H·M·S et B·R·A·H·M·S PCT sont des marques déposées de B·R·A·H·M·S Aktiengesellschaft.

D'autres noms de produits du présent document sont mentionnés à des fins d'identification et peuvent être des marques de commerce ou des marques déposées de leurs détenteurs respectifs.

Protected by following patents: USA № 5 639 617; Europa № 0 656 121, № 0 880 702; Japan № 3 257 796, № 3 095 784; Australia № 686 114; China № ZL 93 1 18343X; Russia № 2 137 130; South Africa № 93/6042

Les produits TRACE sont fabriqués selon un ou plusieurs des brevets suivants : EP 180492; EP 321353; EP 539477; EP 539235; EP 569496; EP 076695

Cette version remplace toutes les versions précédentes.

Changements par rapport à la version précédente:

- Aucune modification apportée



B·R·A·H·M·S Aktiengesellschaft
Neuendorfstr. 25
16761 Hennigsdorf
ALLEMAGNE

Standard

tél.: +49 3302 883-0
télécopie: +49 3302 883-100
e-mail: info@brahms.de

Ce test est distribué en France par

B·R·A·H·M·S France SAS
17, les Allées de l'Europe
F-92110 CLICHY
tél.: +33-1-41 40 88 40
télécopie: +33-1-41 40-88-41
e-mail: brahms@brahms-france.fr

Internet

www.brahms.de
www.procalcitonin.com
www.kryptor.net
www.brahms-france.fr



1 Utilisation

B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR est un kit prévu pour le dosage automatique par immunofluorescence de la procalcitonine dans des échantillons de sérum ou de plasma (EDTA, hépariné) humains sur B·R·A·H·M·S KRYPTOR.

Ces produits sont utilisables sur B·R·A·H·M·S KRYPTOR et B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact.

2 Introduction

L'augmentation précoce et spécifique du taux de procalcitonine (PCT) en réponse à une infection ou à une septicémie d'origine bactérienne significative sur le plan clinique représente une aide au diagnostic en laboratoire car elle permet de faire la différence entre une infection bactérienne et d'autres causes de réaction inflammatoire.

Le taux de PCT augmente environ deux heures après l'induction bactérienne et pour atteindre un niveau supérieur à 0,1 ng/mL dans le cas d'infections localisées telles que des infections de l'appareil respiratoire inférieur et un niveau supérieur à 0,5 ng/mL lorsque l'infection se généralise. Dans le cas d'une septicémie, le taux de PCT dépasse généralement 1 ng/mL à 2 ng/mL et atteint souvent des valeurs comprises entre 10 ng/mL et 100 ng/mL, voire plus chez certains patients atteints de septicémie grave ou de choc septique. Lorsque la septicémie se résorbe, le taux de PCT redevient < 0.5 ng/mL, avec une demi-vie de 24 heures.

Par conséquent, le dosage in vitro de la PCT peut se révéler efficace non seulement au diagnostic de l'infection bactérienne mais également à la surveillance de l'évolution et au pronostic d'une infection et d'une septicémie d'origine bactérienne significative sur le plan clinique ainsi qu'au contrôle des interventions thérapeutiques.^{[2][4][8]}

Note: Il convient d'analyser les résultats du dosage B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR en conjonction avec la totalité des données biologiques et l'état clinique général du patient.

3 Contenu

3.1 Trousse

B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR

CONT

REF 825.050



2...8 °C



date de péremption :
voir l'étiquette

Nom	Quantité	Qualité	Description
CRYPTATE-CONJUGATE	1 VIAL	LYOPH	anticorps polyclonal ovin anti-calcitonine conjugué à du cryptate d'europium, tampon, albumine bovine, immunoglobulines de souris non immunisées, fluorure de potassium
XL665-CONJUGATE	1 VIAL	LYOPH	anticorps monoclonal de souris anti-katacalcine conjugué à de la XL665, tampon, albumine bovine, immunoglobulines de souris, fluorure de potassium
DILUENT	1 VIAL (4 mL)	prêt à l'emploi	sérum humain, Kathon, EDTA

3.2 Accessoires

B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR CAL

CAL

Non fourni avec la trousse.

REF 82591



2...8 °C



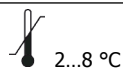
date de péremption :
voir l'étiquette

Utilisation: Réajustement de la courbe étalon enregistrée sur les automates B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact.

Nom	Quantité	Qualité	Description
B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR CAL	6 VIAL	LYOPH	PCT recombinante dans du sérum humain
bar code card	1	prête à l'emploi	Voir le manuel d'utilisation de l'automate B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact. La fiche à code-barres contient des informations sur le lot de calibrateur, notamment sa concentration.

Non fourni avec la trousse.

REF 82592

date de péremption :
voir l'étiquette**Utilisation:** Contrôle qualité sur les automates B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact.

Nom	Quantité	Qualité	Description
B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR QC CONTROL 1	3 VIALS	LYOPH	PCT recombinante dans du sérum humain
B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR QC CONTROL 2	3 VIALS	LYOPH	PCT recombinante dans du sérum humain
bar code card	1	prête à l'emploi	Voir le manuel d'utilisation de l'automate B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact. La fiche à code-barres contient des informations sur le lot du témoin, notamment les concentrations cibles, les écarts-types obtenus et les plages de concentration admissibles. Ces informations s'affichent sur l'écran de contrôle B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact, dans la section contrôle qualité.
bar code stick-on labels	20 pour chaque témoin	prêtes à l'emploi	Les étiquettes autocollantes à code-barres servent à identifier les témoins lorsqu'ils sont dosés sur les automates B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact.

3.3 Autres prérequis

Non fourni avec la trousse.

Consommables pour B·R·A·H·M·S KRYPTOR

Nom	REF
B·R·A·H·M·S KRYPTOR BUFFER	89970
B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 1	89971
B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 2	89972
B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 3	89973
B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 4	89974
B·R·A·H·M·S KRYPTOR DILCUP	89975
B·R·A·H·M·S KRYPTOR REACT	89976

Consommables pour B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact

Nom	REF
B·R·A·H·M·S KRYPTOR BUFFER	89970
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 1	89981
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 2	89982
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 3	89983
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 4	89984
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact DILCUP	89985
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact REACT	89986

4 Précautions



Suivre les consignes du manuel d'utilisation des automates B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact ainsi que celles du présent document.



- Respecter les dates de péremption indiquées sur l'étiquette.
- Il convient de ne pas mélanger les réactifs provenant de différents kits.
- Ne pas séparer les éléments d'une cassette.
- Éviter la contamination microbienne des réactifs.
- Avant de prendre des décisions importantes, il convient de toujours analyser les résultats de ce dosage en conjonction avec les signes cliniques, les antécédents médicaux du patient et d'autres données disponibles.



Le kit contient du fluorure de potassium (KF) :

Xn R 20/21/22, S 22 à 24

- Nocif par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
- Ne pas respirer les poussières. Éviter le contact avec la peau. Éviter toute projection et toute formation d'aérosols.



Les matières premières d'origine humaine contenues dans les réactifs ont été soumises à des essais à l'aide de kits de référence et ont donné des résultats négatifs avec les anticorps anti-HIV1, anti-HIV2, anti-HCV et l'antigène HBs. Toutefois, dans la mesure où il est impossible de s'assurer à 100 % que les produits ne peuvent pas transmettre l'hépatite, le HIV ou toute autre infection virale, toutes les matières premières d'origine humaine, y compris les échantillons à doser, doivent être traitées comme potentiellement infectieuses.



Lors de la manipulation des réactifs et des échantillons des patients, les mesures de sécurité et les techniques de laboratoire d'usage doivent être respectées.



- Ne pas pipetter à la bouche.
- Se laver les mains après manipulation.



- Sur les lieux de travail, porter des vêtements et des gants de protection ainsi que des lunettes de sécurité.



- Ne pas manger, boire ou fumer dans les zones où sont manipulés des échantillons ou des réactifs.



- Éliminer les déversements de substance polluante à l'aide de papier absorbant.
- L'ensemble du matériel utilisé pour le nettoyage doit être mis au rebut comme déchet infectieux de laboratoire.
- Éviter de les éliminer dans les égouts, l'eau et le sol.



- Les plaques de réaction et les kits de réactifs usagés doivent être mis au rebut comme déchet infectieux de laboratoire, conformément à la réglementation locale.
- Il convient d'envoyer les récipients vides aux entreprises de recyclage locales.

5 Principe

Le principe des automates B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact repose sur la technologie TRACE (Time-Resolved Amplified Cryptate Emission), qui mesure le signal émis par un complexe immunologique avec un décalage dans le temps. La technologie TRACE se fonde sur un transfert d'énergie non radiatif entre un donneur (structure de type cage (cryptate) renfermant un ion europium) et un accepteur, une protéine d'algue chimiquement modifiée qui absorbe la lumière (XL 665). La proximité du donneur (cryptate) et de l'accepteur

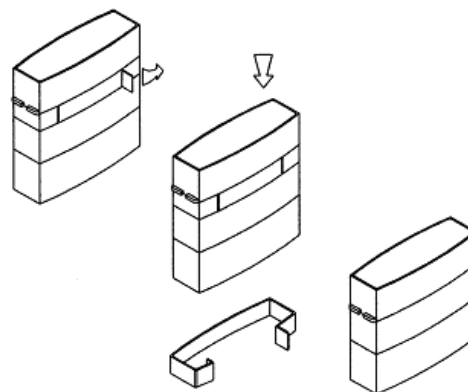
(XL 665), lorsqu'ils font partie d'un complexe immunologique, et le recouvrement du spectre d'émission du donneur et du spectre d'absorption de l'accepteur intensifient le signal fluorescent du cryptate et allongent la durée du signal de la XL665, permettant la mesure de la fluorescence retardée dans le temps.

Mesure précise de la concentration de l'analyte: Après excitation du milieu réactionnel à 337 nm par un laser à azote, le donneur (cryptate) émet un long signal fluorescent de l'ordre de quelques millisecondes à 620 nm, tandis que l'accepteur (XL 665) génère un signal court fluorescent de l'ordre de quelques nanosecondes à 665 nm. Lorsque ces deux composants forment un complexe immunologique, l'amplification du signal et la prolongation de la durée du signal de l'accepteur ont lieu à 665 nm, ce qui le rend mesurable sur plusieurs microsecondes. Le signal long est proportionnel à la concentration de l'analyte à doser.

Prévention fiable des interférences: Le décalage de la mesure de la fluorescence permet de s'affranchir des signaux non spécifiques, tels que les signaux courts de l'accepteur XL 665 libre ainsi que les signaux peu spécifiques d'interférence dus à la fluorescence spontanée des échantillons. Le signal émis par le cryptate à 620 nm sert de référence interne et est mesuré en même temps que le signal long de l'accepteur à 665 nm, qui est le signal spécifique. Les interférences, dues par exemple aux sérums troubles, sont automatiquement corrigées au moyen du calcul interne du rapport des intensités à ces longueurs d'ondes.

6 Instructions

Volume de l'échantillon	50 µL
Durée d'incubation	19 min
Résultats donnés en	ng/mL
Facteur de conversion	sans objet
Domaine de mesure directe	0,02...50 ng/mL
Domaine de mesure avec dilution automatique	0,02...1 000 ng/mL
Type d'échantillon	sérum, plasma (EDTA, hépariné)
Stabilité du kit chargé	14 jours
Calibrateur	1 point
Stabilité de l'étalonnage	7 jours
Méthode de dosage	sandwich



Ouverture du kit

Les automates B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact ne nécessitent pas l'élaboration d'une courbe étalon. L'automate mémorise les informations nécessaires après lecture du code-barres de la fiche du réactif. Un étalonnage doit être réalisé pour chaque nouveau lot de réactif puis renouvelé régulièrement. Les automates B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact indiquent automatiquement lorsqu'un étalonnage est nécessaire. Les courbes étalons mémorisées et réétalonnées peuvent être affichées.

Les étapes suivantes sont réalisées:

- Les conjugués et l'échantillon sont distribués dans la plaque de réaction et le signal émis est mesuré périodiquement.
- Les échantillons dont les concentrations sont en dehors de la plage de mesure directe sont identifiés au cours des premières minutes d'incubation puis dilués automatiquement et redosés.
- Après la mesure du signal fluorescent, les données fournies par le logiciel sont comparées à la courbe étalon en mémoire.

Étalonnage CAL

- Reconstituer chaque flacon avec le volume d'eau distillée (eau de conductivité inférieure à 50 µS/cm recommandée) indiqué sur l'étiquette du flacon.
- Agiter doucement après reconstitution.
- L'étalonnage doit être réalisé avec chaque nouveau lot de réactifs. Il est ensuite renouvelé régulièrement et géré automatiquement par les automates B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact afin de réajuster la courbe étalon.
- Utiliser le calibrateur une seule fois.
- Ne pas laisser le calibrateur à température ambiante ou sur le carrousel plus de 4 heures.
- La fiche à code-barres du calibrateur doit être lue pour chaque nouveau lot de calibrateur.
- Pour plus d'informations, consulter le manuel d'utilisation de l'B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact.

Témoin CONTROL

- Il est recommandé de doser les témoins quotidiennement et au moins après chaque étalonnage.
- Un tube témoin est traité directement comme un tube d'échantillon.
- Reconstituer chaque flacon avec le volume d'eau distillée (eau de conductivité inférieure à 50 µS/cm recommandée) indiqué sur l'étiquette du flacon.
- Attendre 15 min que le lyophilisat se dissolve complètement.
- Agiter doucement après reconstitution.
- Après la reconstitution, ne pas conserver un flacon plus de 4 heures 18... 25 °C ou 24 heures 2...8 °C.
- Il est recommandé de diviser le contenu d'un flacon reconstitué en aliquots qui peuvent ensuite être conservés à -20 °C pendant une durée maximale de 1 mois.
- Utiliser immédiatement un de ces tubes pour la mesure.
- Après avoir décongelé un aliquot, mélanger doucement et utiliser immédiatement pour la mesure.
- Une fois décongelé, un aliquot témoin ne doit pas être recongelé.
- Les étiquettes autocollantes à code-barres servent à identifier les témoins lorsqu'ils sont dosés sur les automates B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact.
- La fiche à code-barres du kit de témoin doit être entrée pour chaque nouveau lot de témoin.
- Pour plus d'informations, consulter le manuel d'utilisation de l'B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact.

	• Les échantillons non utilisés pour un dosage dans les 24 heures suivant la prise de sang doivent être congelés et conservés à -20 °C. • Il est possible de congeler et de décongeler les échantillons trois fois [5]. • Le dosage est réalisé directement dans le sérum, le plasma EDTA ou hépariné. Toutefois, lors des vérifications, il convient d'utiliser la même matrice pour tous les patients. • Le plasma citraté ne convient pas. • Placer l'échantillon dans un tube compatible avec les automates B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact (11 à 17 mm de diamètre). Ce tube peut être le tube primaire. • Le tube d'échantillon doit contenir un volume mort variable selon le diamètre du tube. Un tube de 13 mm de diamètre nécessite 150 µL supplémentaires à la prise d'essai. • Si une dilution est requise, automatiquement ou manuellement, le volume maximal d'échantillon nécessaire est de 50 µL. • Les échantillons ictériques, hémolytiques ou hyperlipidémiques, ou encore les échantillons troubles ou contenant de la fibrine, peuvent donner des résultats imprécis. Ces échantillons sont signalés par les automates B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact.
--	---

Le fonctionnement et la maintenance des automates B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact sont décrits dans les manuels d'utilisation correspondants.

Après ouverture, la cassette de réactif peut être conservée les automates B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact à l'emplacement prévu à cet effet. Chaque cassette de réactif est identifiée individuellement (code-barres) et sa période maximale d'utilisation après ouverture est contrôlée par l'automate.

Pour préparer une cassette de réactif, procéder comme suit:

- Retirer la bande de sécurité.
- Enfoncer le couvercle en appuyant fermement dessus (voir le schéma ci-dessous).

Veiller à retirer toute la bande.

7 Contrôle qualité

Les bonnes pratiques de laboratoire exigent que les échantillons témoins soient dosés régulièrement pour garantir la qualité des résultats obtenus. Ces échantillons doivent être traités exactement de la même façon que les échantillons à doser et il est recommandé que les résultats soient analysés à l'aide de méthodes statistiques appropriées.

Les automates B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact peuvent automatiquement vérifier la qualité des dosages à intervalles réguliers par analyse statistique sur la base des diagrammes de Levey Jennings.

Il est nécessaire de se conformer aux directives d'assurance qualité nationales pour les tests quantitatifs en laboratoire médical (G.B.E.A). Par exemple, l'exactitude et la précision des dosages doivent être contrôlées au moyen de matériaux témoins préparés en interne ou commercialisés. Si les valeurs obtenues pour les témoins sont inacceptables, suivre les modes opératoires normalisés de diagnostic de laboratoire pour en déterminer la cause et mettre en œuvre des mesures correctives.

8 Valeurs de référence

Sujets sains : Les concentrations de PCT sérique ou plasmatique des sujets sains mesurées avec ce dosage sont de 0,064 ng/mL (95 % e centile). La détermination des valeurs de référence par un autre dosage très sensible a donné des valeurs inférieures à 0,05 ng/mL.[7]

Note: Le seuil peut varier en fonction de la situation clinique. Les concentrations en PCT sérique sont élevées en cas d'infection bactérienne significative sur le plan clinique et augmentent avec la gravité de la maladie. Toutefois, les réponses immunitaires et les situations cliniques variant d'un individu à un autre, le même foyer infectieux peut être associé à différentes augmentations de la concentration en PCT. Par conséquent, il convient d'exploiter les résultats de PCT en conjonction avec les données biologiques et les signes cliniques du patient et d'interpréter les valeurs concrètes dans le contexte de la situation clinique du patient. Les plages de référence sont données à titre purement indicatif.

Diagnostic différentiel des infections de l'appareil respiratoire inférieur

Voir les données de Christ-Crain et al.[8]

PCT en ng/mL	Interprétation
< 0,1	Absence d'infection bactérienne. Utilisation d'antibiotiques fortement déconseillée, même en présence d'une réserve pulmonaire réduite en cas de poussée évolutive de BPCO.
0,1 à < 0,25	Infection bactérienne peu probable. Utilisation d'antibiotiques déconseillée.
0,25 à < 0,5	Infection bactérienne possible. Mise en place d'un traitement antimicrobien recommandée.
> 0,5	Présence d'une infection bactérienne suggérée. Traitement antibiotique fortement recommandé.

Diagnostic d'une infection bactérienne ou d'une septicémie généralisée[1][2][3]

Le SIRS, la septicémie, la septicémie grave et le choc septique ont été classés en fonction des critères de la conférence de consensus de l'American College of Chest Physicians et de la Society of Critical Care Medicine.[6]

PCT en ng/mL	Interprétation
< 0,5	Infection bactérienne localisée possible. Infection généralisée (septicémie)[6] peu probable. Faible risque de progression vers l'infection généralisée (septicémie grave)[6].  - Les taux de PCT inférieurs à 0,5 ng/mL n'excluent pas une infection, dans la mesure où des infections localisées (sans signes systémiques) peuvent être associées à des taux aussi faibles. - En outre, si le dosage de la PCT est réalisé de manière très précoce après le contact avec la bactérie (en général, moins de 6 heures), ces valeurs peuvent encore être faibles. Dans ce cas, il convient de redoser la PCT dans les 6 heures à 24 heures qui suivent.[4]
> 0,5 et < 2	Infection généralisée (septicémie) possible mais diverses conditions sont connues pour augmenter le taux de PCT (voir ci-dessous). Risque modéré de progression vers l'infection généralisée (septicémie grave)[6]. Il convient d'assurer une surveillance étroite du patient sur le plan clinique et de répéter le dosage de la PCT dans les 6 heures à 24 heures qui suivent.
> 2 et < 10	Infection généralisée (septicémie) probable, à moins que d'autres causes soient connues. Risque élevé de progression vers l'infection généralisée (septicémie grave)[6].
> 10	Réponse inflammatoire généralisée importante, due presque exclusivement à une septicémie bactérienne grave ou à un choc septique Forte probabilité de septicémie grave ou de choc septique[6]

Note:

Les taux élevés de PCT ne sont pas systématiquement liés à l'infection.

Dans quelques situations qui ont été décrites, l'augmentation du taux de PCT peut avoir une cause non infectieuse. Parmi elles, se trouvent notamment :

- nouveaux-nés âgés de moins de 48 heures (augmentation physiologique)
- premiers jours suivant un traumatisme majeur, intervention chirurgicale majeure, brûlures graves, traitement par les anticorps OKT3 ou d'autres médicaments stimulant la production de cytokines proinflammatoires
- patients atteints d'une infection fongique envahissante, crises sévères de paludisme à Plasmodium falciparum
- patients atteints de choc cardiogénique prolongé ou grave, d'anomalies de perfusion d'un organe prolongées graves, d'un cancer du poumon à petites cellules, d'un cancer médullaire de la thyroïde

Les taux de PCT faibles n'excluent pas systématiquement la présence d'une infection bactérienne.

De tels niveaux peuvent être observés, par exemple, aux stades précoces de l'infection, en cas d'infection localisée ou d'endocardite lente. Par conséquent, le suivi et le redosage de la PCT en cas de suspicion clinique d'infection sont essentiels. Il convient de choisir la technique de mesurage du taux de PCT en fonction de l'usage clinique prévu.

9 Performances analytiques

Seuil de détection

Le seuil de détection, calculé à l'aide du profil d'imprécision, a été évalué à 0,02 ng/mL avec une probabilité de 95 %.

Sensibilité

La sensibilité fonctionnelle du dosage, détectée par la précision interdosage d'un CV de 20 %, a été évaluée à 0.06 ng/mL.

Spécificité

Les anticorps utilisés dans ce dosage n'ont donné aucune réaction croisée avec la calcitonine humaine (jusqu'à 3,9 ng/mL), la katalcalcine humaine (jusqu'à 22,5 ng/mL), l'a-CGRP et le b-CGRP humains (jusqu'à 30 ng/mL).

Exactitude/Linéarité

La dilution des échantillons fortement concentrés a donné des taux de récupération compris entre 80 % et 120 %.

Exactitude/Effet crochet

Aucun effet crochet n'a été observé jusqu'à 5 000 ng/mL.

Précision/Reproductibilité CV intra-essai

La précision est évaluée conformément aux recommandations EP5-A (évaluation de la performance de précision des dispositifs de chimie clinique) du CLSI.

Concentration de l'échantillon	CV intradosage
~ 0,1 ng/mL	~ 15 %
~ 0,2 ng/mL	~ 10 %
> 0,3 ng/mL	< 5 %

Précision/Reproductibilité CV inter-essai

La précision est évaluée conformément aux recommandations EP5-A (évaluation de la performance de précision des dispositifs de chimie clinique) du CLSI.

Concentration de l'échantillon	CV interdosage
~ 0,1 ng/mL	~ 15 %
~ 0,2 ng/mL	~ 10 %
> 0,3 ng/mL	< 6 %

Facteurs de perturbation

Facteur	Description
Hémoglobine	aucun effet significatif jusqu'à 500 mg/dL
Bilirubine	aucun effet significatif jusqu'à 40 mg/dL
Triglycérides	aucun effet significatif jusqu'à 22,5 mg/mL

11 Symboles

Symboles utilisés dans la notice d'utilisation et l'étiquetage des produits B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact.

Symbole	Emploi	Symbole	Emploi	Symbole	Emploi
Intended Use	Référence à l'utilisation prévue du dispositif médical	IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro	LOT	Numéro de lot
CONT	Contenu	CAL	Calibrateur	CONTROL	Témoin
BUF	Tampon	SOLN 1	B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 1/ B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 1	SOLN 2	B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 2/ B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 2
SOLN 3	B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 3/ B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 3	SOLN 4	B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 4/ B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 4	CONT BAGS	Sachets contenus
BAGS	Sachets	CONT PLATES	Plaques contenues	PLATES	Plaques
CONT VIALS	Flacons contenuss	VIALS	Flacons	VIAL	Flacon
H2O	Utiliser le volume d'eau distillée (conductivité inférieure à 50 µS/cm recommandée) indiqué pour la reconstitution, par exemple 0,75 mL.	LYOPH	Lyophilisé	RCNS	Reconstituer

Traçabilité

Aucune IRP n'est disponible pour la PCT. Par conséquent, les dosages de la PCT sont étalonnés à l'aide de l'antigène d'une préparation de référence comme calibrateur principal. Cet étalon, présentant la plus forte concentration disponible, est spécifié par B·R·A·H·M·S par

- 1. séquençage N-terminal (technique d'Edman) et
- 2. analyse de masse.

Les dilutions du calibrateur principal sont vérifiées par analyse de régression. Seules celles présentant un écart inférieur ou égal à 5 % des résultats théoriques prévus sont jugées acceptables. La reproductibilité et la stabilité de l'étalonnage dans le temps (conformément aux modes opératoires normalisés de B·R·A·H·M·S) sont assurées par le contrôle qualité de la production d'un nouveau calibrateur.

10 Bibliographie

Analyte

- [1] Müller B. et al., Crit. Care Med. 2000, 28(4): 977–983.
- [2] Harbarth S. et al., Am. J. Resp. Crit. Care Med. 2001, 164: 396–402.
- [3] Brunkhorst F.M. et al., Intensive Care Med. 2000, 26 (suppl.2): 148–152.
- [4] Meisner M, Thieme Stuttgart, New York 2000, ISBN: 3-13-105503-0
- [5] Meisner M. et al., Eur J Clin Chem Clin Biochem 1997; 35 (8): 597–601.
- [6] American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine (1992), Crit Care Med 20: 864–874.
- [7] Morgenthaler N. et al., Clin Lab. 2002;48(5-6): 263–270.
- [8] Christ-Crain M. et al., Lancet. 2004;363(9409): 600–607.
- [9] Chiesa C. et al., Clin. Infect. Dis. 1998, 26: 664–672.

Technologie

- [A] Mathis G, Lehn JM.: Trace – Another Story of Time. Isotopics 1995; Vol. 9.
- [B] Mathis G. , Clin. Chem. 1993; 39:1953-9.
- [C] Manuel d'utilisation de B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact.
- [D] Manuel de B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact.

Symbole	Emploi	Symbole	Emploi	Symbole	Emploi
	Nom et adresse du fabricant		Date limite de conservation		Point vert selon la législation allemande
	Marque déposée	REF	Numéro d'article/référence		Contenu suffisant pour (nombre de) tests, par exemple 50
	Voir la notice d'utilisation.		Voir le CD fourni.		Risque biologique
	Porter des gants de protection.		Porter des lunettes de sécurité.		Se laver les mains.
	Symbole général de réglementation		Symbole général d'interdiction		Ne pas fumer.
	Ne pas manger ni boire.		Dangereux		Irritant
TRACE	Marque de commerce de la technologie TRACE		Marquage CE de conformité à la Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro		Marquage CE de conformité à la Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, Annexe II, avec numéro d'immatriculation de l'organisme notifié
	Limite de température		Ne pas réutiliser.		Avertissement/Remarque/Voir la documentation fournie.
	Mesures en cas de déversement accidentel		Déchet		

CE PRODUIT EST SOUMIS AUX DROITS EXCLUSIFS DE GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES CORP. (« GE HEALTHCARE ») ET DE LA CARNEGIE MELLON UNIVERSITY (« CARNEGIE MELLON »). IL EST FABRIQUÉ ET VENDU SOUS LICENCE DE GE HEALTHCARE. LA LICENCE DU PRODUIT PORTANT CETTE ÉTIQUETTE EST ACCORDÉE UNIQUEMENT POUR LA VENTE À DES FINS DE RECHERCHE (À L'EXCLUSION DE LA RECHERCHE IN VIVO) ET DE DIAGNOSTIC IN VITRO, ET ÉVENTUELLEMENT POUR LA PRESTATION DE SERVICES DE DIAGNOSTIC IN VITRO AUPRÈS DE TIÈRES PARTIES ; AUCUN AUTRE USAGE, Y COMPRIS COMMERCIAL, N'EST APPROUVÉ, SANS RESTRICTION, ET IL N'EXISTE AUCUNE LICENCE IMPLICITE, SAUF AUTORISATION ÉCRITE EXPRESSE DE GE HEALTHCARE. SI VOUS AVEZ L'INTENTION D'UTILISER CE PRODUIT À DES FINS COMMERCIALES ET QUE VOUS N'ÊTES PAS EN POSSESSION DE LA LICENCE NÉCESSAIRE, VEUILLEZ RETOURNER CE PRODUIT, NON OUVERT, À BRAHMS AKTIENGESSELLSCHAFT, NEUENDORFSTR. 25, D-16761 HENNIGSDORF/BERLIN, ALLEMAGNE. LE CAS ÉCHÉANT, VOUS SEREZ REMBOURSÉ.

SAUF ACCORD ÉCRIT CONTRAIRE, GE HEALTHCARE ET/OU CARNEGIE MELLON N'ACCORDENT AUCUNE FORME DE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, NOTAMMENT EN CE QUI CONCERNE L'APTITUDE À L'USAGE, LA QUALITÉ MARCHANDE, L'EXCLUSI-

VITÉ OU LES RÉSULTATS LIÉS À L'UTILISATION DE CE PRODUIT, ENTRE AUTRES. GE HEALTHCARE ET CARNEGIE MELLON NE POURRONT ÊTRE TENUS POUR RESPONSABLES DES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, PARTICULIERS OU CORRÉLATIFS TELS QUE PERTE DE PROFITS OU INCAPACITÉ À UTILISER LADITE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, OU SES APPLICATIONS ET DÉRIVÉS. GE HEALTHCARE ET/OU CARNEGIE MELLON N'ACCORDENT AUCUNE FORME DE GARANTIE EN TERMES DE DISPENSE DES DROITS ATTACHÉS AUX BREVETS, AUX MARQUES OU AU COPYRIGHT, OU DE VOL DE SECRETS INDUSTRIELS, ET N'ASSUMENT EN VERTU DE LA PRÉSENTE AUCUNE RESPONSABILITÉ EN CAS DE VIOLATION DE BREVET, DE MARQUE OU COPYRIGHT LIÉE À L'UTILISATION DU PRODUIT. SI VOUS UTILISEZ CE PRODUIT POUR DES SERVICES COMMERCIAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO, VOUS VOUS ENGAGEZ À N'ACORDER AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE AU NOM DE GE HEALTHCARE OU CARNEGIE MELLON EN CE QUI CONCERNE L'UTILISATION DU PRODUIT OU LES RÉSULTATS OBTENUS.