SET D'AUTOMATISATION CARNITINE SEMINALE

REF 119 – Set d'automatisation du kit de dosage de la Carnitine Séminale réf.#066S

CE IVD

UTILISATION PREVUE & DOMAINE D'APPLICATION

Le Set d'automatisation Carnitine Séminale **Biosentec** permet l'adaptation du kit de dosage de la Carnitine Séminale #066S sur analyseur séquentiel. Ce set comprend des solutions titrées permettant de réaliser dix calibrations ainsi que du tampon de dilution facilitant l'usage des kits sur automate. Ces solutions sont à utiliser avec le kit Biosentec correspondant. Elles ont été validées pour une utilisation sur analyseur séquentiel MINDRAY BS-480 dont vous trouverez les éléments de programmations et les performances ci-dessous.

CONTENU DU SET

STANDARD BAS	Carnitine Standard Bas (Sb)	5 ml
STANDARD HAUT	Carnitine Standard Haut (Sh)	5 ml
TAMPON DE DILUTION	Tampon de dilution	10 mL

PREPARATION DES BIREACTIFS

CARNITINE SEMINALE #066S

Réactif R1 :	2 ml 066S-R1 + 3 ml 066S-R2 + 3 ml 066S-R3 + 10 ml Eau	stabilité 5 jours
Réactif R2 :	0,7 ml 066S-R4 + 7,3 ml de Tampon de dilution Carnitine	stabilité 5 jours

SEQUENCE DE REACTION SUR AUTOMATE

CARNITINE

1) Ajout de 120 µL du Bi-réactif R1
2) Ajout de 35 µL d'échantillon
3) Attente >= 120 secondes d'incubation
4) Lecture de DO : λ primaire = 415 nm / λ secondaire = -
5) Ajout de 51 µL de Bi-réactif R2
6) Attente >= 300 secondes de réaction (600 secondes recommandées)
7) Lecture de DO : λ primaire = 415 nm / λ secondaire = -

	Volume R1	Volume Echantillon	Incubation	Lecture	Volume R2	Réaction	Lecture
Car-S	**120 µL**	**35 µL**	**600 s**	**415 nm**	**51 µL**	**600 s**	**415nm**

CALIBRATION ET GAMME DE LINEARITE

CARNITINE

Gamme analytique : 5 – 350 µmol/L

Le facteur de dilution du prétaitement (déprotéinisation + neutralisation) étant égal à 6,1, la concentration des échantillons séminaux doit être compris dans l'intervalle suivant :

30 – 2 138 µmol/L

Concentration du Calibrant Haut (Sh) : Carnitine 350 µmol/L

Concentration du Calibrant Bas (Sb) : Carnitine 100 µmol/L

PREPARATION DES SOLUTIONS CALIBRANTES

Les calibrants haut et bas sont liquides et prêts à l'emploi.

MODE D'ETALONNAGE

Etalonnage 3 points - Linéaire : E1 = eau E2 = Sb E3 = Sh

Ne pas oublier de prendre en compte le facteur de dilution (6,1) correspondant au prétraitement pour rendre les résultats échantillons.

STABILITE ET CONSERVATION

Si l'emballage extérieur est détérioré, vérifier que les flacons sont intacts. Dans ce cas, ils peuvent être utilisés. Dans le cas contraire, contacter Biosentec.
Fermés et stockés entre 2 et 8°C, les réactifs sont stables jusqu'à la date inscrite sur les étiquettes. Une fois ouverts, ils doivent être utilisés sous 8 semaines et stockés entre 2 et 8°C.

La stabilité est garantie en l'absence de contamination bactérienne.
Elimination des réactifs : se conformer à la fiche de sécurité du kit.

PERFORMANCES ANALYTIQUES (BS-480)

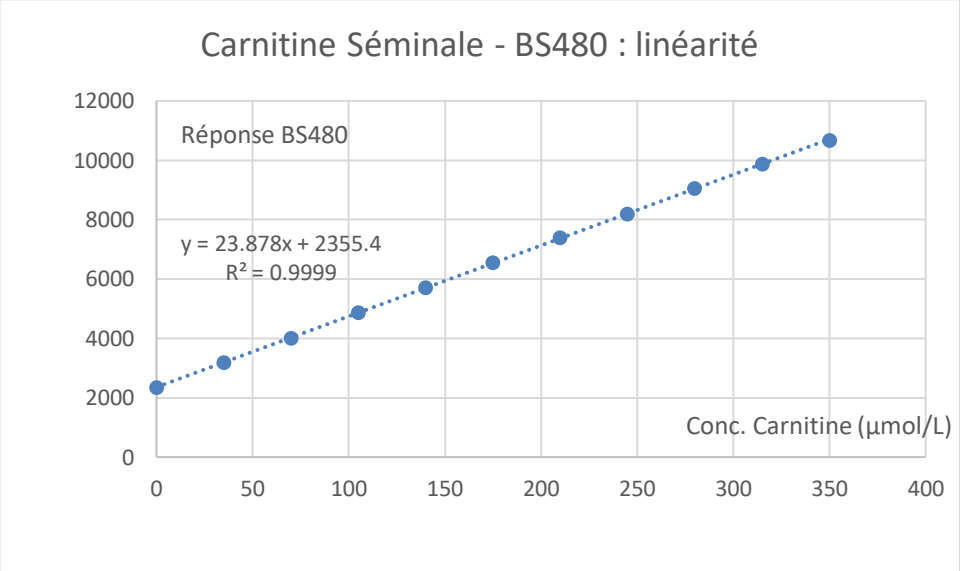
SENSIBILITE (Blanc × 30)

	Limite Détection (3 SD)	Limite Quantification (10 SD)
Analytique	1.5 µmol/L	**4.8 µmol/L**
Echantillon (dilution 1/6.11)	9.16 µmol/L	**30 µmol/L**

REPETABILITE (Analyse × 30)

Conc (µM)	SD	CV (%)
43.8	0.3451	0.9
92.3	0.4002	0.5

LINEARITE (N = 10 sur 11 niveaux de concentration)



INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

EXP *Date d'expiration*

REF *Référence*

LOT *Numéro de Lot*

2°C 8°C *A conserver entre 2 et 8°C*

BIOSENTEC
48 Chemin des Palanques Sud
31120 Portet-sur-Garonne

IVD *IN VITRO DIAGNOSTIC*

CE