

## ACB-Normotrol

### Sérum de contrôle normal

**REF** GLUN001

Ctrl 1 x 5 ml

#### Utilisation

Sérum de contrôle normal pour le contrôle de l'exactitude et la précision dans le diagnostic quantitatif in vitro.

#### Composition

Ctrl : Sérum de contrôle humain lyophilisé.

#### Précautions et mise en garde

Chaque don de sang utilisé dans la préparation de ce sérum a été contrôlé conformément à une procédure approuvée par la FDA et s'est révélé négatif pour l'antigène de l'hépatite B (AgHBs) et les anticorps anti-VIH 1 + 2 et anti-HCV. Néanmoins, pour des raisons de sécurité, le sérum doit être manipulé comme une matière potentiellement infectieuse.

#### Préparation, conservation et stabilité

Reconstituer en ajoutant exactement 5 ml d'eau distillée et laisser reposer pendant 30 minutes à 2-8 °C en faisant tourner le flacon de temps à autre. Ne pas secouer pour éviter la formation de mousse.

Pour réaliser le contrôle de la phosphatase alcaline, le sérum doit reposer pendant 2 heures à +25 °C avant utilisation.

Le sérum est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur les étiquettes lorsqu'il est maintenu hermétiquement fermé à 2-8 °C.

Après reconstitution, le sérum est stable pendant:

5 jours à 2-8 °C, 12 heures à 15-25 °C, et pendant 28 jours de -25 °C à -15 °C (après la première congélation).

La bilirubine et la phosphatase acide sont stables à l'abri de la lumière, pendant 24 heures à 2-8 °C, 8 heures à 15-25 °C, et pendant 2 semaines de -25 °C à -15 °C (après la première congélation).

L'ALAT/GPT est stable pendant 5 jours à 2-8 °C, 12 heures à 15-25 °C, et pendant 2 semaines de -25 °C à -15 °C (après la première congélation).

La créatine kinase est stable pendant 3 jours à < -20 °C.

#### Procédure

Se reporter à la notice technique incluse dans les kits des réactifs.

#### Valeurs cibles et intervalles

Les valeurs attendues spécifiques pour chaque analyte sont indiquées sur le tableau des valeurs des analytes accompagnant chaque kit et sont spécifiques à chaque lot.

Les valeurs cibles des analytes ont été déterminées par des méthodes de références approuvées conformément aux directives du German Federal Medical Council [Bundesärztekammer] de 1987 [3].

Les intervalles d'acceptation ont été définis en tant que valeur assignée ± trois fois l'écart maximal tolérable selon les directives du German Federal Medical Council [4].

#### Symboles sur l'emballage du produit

 IVD	Pour diagnostic in vitro		Températures limites
 LOT	Numéro de lot		Date d'expiration
 REF	Référence		Fabriqué par
	ATTENTION. Lire les instructions d'utilisation		(Xi) - Irritant

Les valeurs de chaque analyte devraient se situer à l'intérieur de l'intervalle spécifié.

Il convient toutefois de noter que chaque laboratoire doit établir ses propres valeurs de référence conformément aux BPL.

#### Bibliographie

1. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt:TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
3. Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien. Deutsches Ärzteblatt 1988;85: B519B532.
4. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt 2002;98:A 2747-59.

