

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.

