



BIOLABO
www.biolabo.fr
FABRICANT :
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

G6-PDH Contrôle normal (hémolysat humain lyophilisé)

Pour le contrôle de qualité de l'activité G6-PDH dans les érythrocytes

REF 95089 R1 6 x 0,5 mL R2 1 x 5 mL

SUPPORT TECHNIQUE et COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax : (33) 03 23 256 256



IVD USAGE IN VITRO

PRESENTATION ET UTILISATION (1) (2) (3)

Ce Contrôle permet d'effectuer le suivi de la précision et de l'exactitude de l'activité G6-PDH mesurée avec le réactif BIOLABO,

REF 97089, REF 97099.

Il convient à la fois en méthode manuelle et sur analyseurs automatiques. En cas d'utilisation avec un réactif G6-PDH d'un autre fournisseur, se référer aux recommandations de la notice correspondante (voir § VALEURS CIBLES ET INTERVALLES DE CONFIANCE).

REACTIFS FOURNIS ET COMPOSITION

flacon R1 CONTROLE NORMAL G6-PDH

Hémolysat d'érythrocytes lyophilisé (origine humaine)

flacon R2 DILUANT

L'activité G6-PDH (valeur spécifique du lot) est indiquée au § VALEURS CIBLES ET INTERVALLES DE CONFIANCE.

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.

PREPARATION (4) (5)

- Ouvrir le flacon R1 avec précaution sans perdre de lyophilisat.
- Ajouter précisément 0,5 mL (500 µL) du flacon R2.
- Refermer et laisser reposer 15 minutes à température ambiante.
- Homogénéiser par rotations lentes avant utilisation.
- Après reconstitution, l'hémolysat est prêt à l'emploi (ne pas prétraiter à la digitonine).

Ne pas secouer (pour éviter la formation de mousse).

STABILITE ET CONSERVATION

Stocker à 2-8°C dans le flacon d'origine bien bouché et à l'abri de la lumière.

- Avant ouverture, le contrôle lyophilisé est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- En l'absence de contamination, utilisé et stocké comme indiqué dans la notice, le contrôle reconstitué est stable :
 - ✓ 7 jours à 2-8°C.
 - ✓ 30 jours à -20°C

Rejeter le contrôle s'il est trouble ou contaminé.

Ne pas utiliser le contrôle reconstitué au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Ce coffret doit être réfrigéré pendant le transport.

REFERENCES

- (1) TIETZ N.W. *Textbook of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 1645-1650.
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 456-457
- (3) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p. 3-294
- (4) BEUTLER et Al., *International committee for standardisation in Haematology : « Recommended Methods for Red Cell Enzyme Analysis » British Journal of Haematology*, (1977), 35, p.331-340.
- (5) BEUTLER ., *Red cell metabolism. : A manual of biochemical methods* (3rd Ed.) Orlando, Grune et Stratton (1984), p.68-70.
- (6) SMQ BIOLABO : Document interne réf. 81 INS 01 « évaluation et titrage des sérums de contrôle et calibrateurs ».

PRECAUTIONS

Les réactifs BIOLABO sont destinés à du personnel qualifié, pour un usage in vitro.

- **Attention : Origine humaine.** Chaque prélèvement utilisé dans cette production est testé par des réactifs approuvés FDA et l'absence de réactivité vis-à-vis de l'AgHBs, du VHC et des anticorps anti-VIH1/2 a été contrôlée. Aucun test ne pouvant apporter une certitude quant à l'absence de contamination par des agents infectieux, ce matériel doit être traité comme potentiellement infectieux.
- Utiliser des équipements de protection (blouse, gants, lunettes).
- Ne pas pipeter avec la bouche.
- En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (concentration < 0,1%) qui peut réagir avec les métaux tel que le cuivre ou le plomb des canalisations. Rincer abondamment.
- La fiche de données de sécurité peut être obtenue sur simple demande.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.

Par mesure de sécurité, traiter tout spécimen comme potentiellement infectieux, dans le respect des bonnes pratiques de laboratoire, en prenant toutes les précautions appropriées. Respecter la législation en vigueur.

VALEURS CIBLES ET INTERVALLES DE CONFIANCE (6)

Les valeurs cibles et limites de confiance indiquées ont été déterminées avec le facteur théorique BIOLABO pour les érythrocytes (*) en utilisant :

- Des techniques statistiques recommandées et validées.
- Un matériel sous contrôle métrologique.

Les valeurs cibles correspondent à la moyenne des valeurs obtenues lors de plusieurs déterminations et les intervalles de confiance sont ± 2 ou 3 écarts-type.

La valeur du contrôle est exprimée en U/L de sang

(*) Pour plus d'information, se référer à la notice du coffret REF 97089, REF 97099 ou contacter le support technique BIOLABO.

Activité G6-PDH à 37°C

LOT	Valeur cible (U/L de sang)	Intervalle de confiance
avec réactif BIOLABO REF 97089, REF 97099		
avec réactif RANDOX* (même méthode mais préparation de l'hémolysat et ratios réactif/spécimen différent)		

Il est recommandé à chaque laboratoire de valider les valeurs d'un nouveau lot avant utilisation. Pour une utilisation optimale, le laboratoire devra établir ses propres moyennes et tolérances et les réévaluer périodiquement.

(1) *RANDOX n'appartient pas à BIOLABO