



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

Contrôle Normal AMMONIAC ALCOOL BICARBONATE

Pour le contrôle de qualité et l'évaluation de l'exactitude et la précision des dosages quantitatifs cités dans le tableau de valeurs

REF 95013 R1 1 x 10 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

Ce contrôle liquide prêt à l'emploi permet d'effectuer le suivi de la précision et de l'exactitude des analyses suivantes pour les méthodes indiquées :

BIOLABO Ammoniac (méthode enzymatique)

REF 99261 : R1 6 x 20 mL (Tampon-Coenzyme), R2 1 x 1,5 mL (Enzymes), R3 1 x 10 mL (Etalon 5000 µg/L)

BIOLABO Alcool (méthode enzymatique)

REF 99029 : R1 10 x 10 mL (Réactif de travail) R2 1 x 5 mL (Etalon)

REF 99059 : R1 2 x 100 mL (Réactif de travail) R2 1 x 10 mL (Etalon)

BIOLABO Bicarbonate (méthode enzymatique)

REF 99832 : R1 8 x 30 mL (Réactif de travail) R2 1 x 30 mL (Etalon)

REF 99852 : R1 6 x 100 mL (Réactif de travail) R2 1 x 30 mL (Etalon)

Il convient à la fois aux méthodes manuelles et aux méthodes sur analyseurs automatiques.

En cas d'utilisation avec un réactif d'un autre fournisseur, se référer aux recommandations de la notice correspondante.

REACTIFS FOURNIS ET COMPOSITION

flacon R1 CONTROLE NORMAL AMMONIAC, ETHANOL, BICARBONATE

Solution aqueuse contenant du sulfate d'ammonium, bicarbonate de sodium, éthanol
Conservateurs

Les concentrations exactes des composants actifs sont indiquées dans le tableau des valeurs spécifique du lot.

Ces concentrations sont situées dans le domaine de la normale ou à la limite du domaine normal / pathologique

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Réactifs et calibrants

PREPARATION ET UTILISATION

Le contrôle est prêt à l'emploi. Mélanger avec précaution avant utilisation (éviter la formation de mousse).

Ne pas prélever directement dans les flacons. Verser le volume requis dans un godet échantillon. Refermer rapidement le flacon et stocker bien rebouché à 2-8°C. Effectuer l'analyse de la même manière que pour un spécimen de patient

Rejeter le contrôle s'il est trouble ou contaminé. Eliminer tout contrôle resté dans un flacon pas ou mal refermé depuis plus d'une heure.

STABILITE ET CONSERVATION

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

Les critères d'acceptabilités définis par BIOLABO pour les données de stabilité sont : recouvrement +/- 10% par rapport à la valeur initiale

- Avant ouverture, le contrôle aqueux est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Après ouverture, le contrôle est stable :
 - ✓ 1 heures à 15-25°C dans le godet échantillon ou le flacon ouvert.
 - ✓ 2 mois à 2-8°C, si le contrôle est prélevé sans contamination (voir § Préparation et Utilisation)
 - ✓ **Ne pas congeler**

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette

PRECAUTIONS

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

- 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 ⁽¹⁾

LOT	Unités (SI)	Unités conventionnelles
Ammoniac (méthode enzymatique)	xxx µmol/L (xx-xx)	xxxx µg/L (xx-xx)
Ethanol (méthode enzymatique)	xxx mmol/L (xx-xx)	x,xx g/L (xx-xx)
Bicarbonate (méthode enzymatique)	Xx,x mmol/L (xx-xx)	Xx,x mEq/L (xx-xx)

Les valeurs cibles et limites de confiance ont été déterminées en utilisant :

- Les méthodes BIOLABO et un étalon interne secondaire traçable sur standards NERL.
- 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 de chaque analyte et les intervalles de confiance sont ± 2 ou 3 écarts-type.

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. Ces valeurs moyennes devront être réévaluées périodiquement.

REFERENCES

(1) SMQ BIOLABO : Document interne réf. 81 INS 01 « évaluation et titrage des sérums de contrôles et calibrateurs »