



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

MICROALBUMINE Contrôle

Pour le contrôle de qualité lors de la détermination quantitative de l'excrétion d'albumine dans les urines humaines (MAL) par test Immunoturbidimétrique

REF 23014 R1 1 x 1 mL

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière version : www.biolabo.fr



Made In France

I : correspond aux modifications significatives



USAGE PREVU

Contrôle titré pour le contrôle de qualité lors de la détermination quantitative de l'excrétion d'albumine dans les urines humaines.

I Utilisable en méthode manuelle et sur automates avec les réactifs BIOLABO : REF 23010, REF 23011

REACTIFS

R1 MAL Contrôle



Origine humaine

Pool de sérums humains, liquide stabilisé (azide de Sodium 0.95 g/L).

PRECAUTIONS (1) (2)

Les réactifs BIOLABO sont destinés à usage professionnel en laboratoire

- La fiche de données de sécurité peut être obtenue sur demande.
- Chaque don utilisé pour la préparation de ce produit a été analysé et a donné des résultats négatifs pour l'antigène Hbs et les anticorps de l'hépatite C et du VIH-1, VIH-2.
- Cependant, aucun test ne garantit de façon absolue l'absence de tout agent infectieux. Par mesure de sécurité, traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.

I Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PREPARATION DES REACTIFS

Prêt à l'emploi

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Réactifs BIOLABO (§ Usage prévu)
2. REF 23013 : MAL Kit de calibration

CONTRÔLE DE QUALITE

Vérifier l'intégrité des flacons et la valeur spécifique du lot avant utilisation.

Utiliser conformément aux indications de la notice du réactif utilisé

STABILITE ET CONSERVATION

Stocké à l'abri de la lumière, bien bouché dans le flacon d'origine à 2-8°C, stock et utilisé comme indiqué, le réactif est stable :

Avant ouverture :

- Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Après ouverture :

- Transférer la quantité nécessaire, bien reboucher et stocker à 2-8°C
- Bien rebouché dans le flacon d'origine, au moins 6 semaines en l'absence de contamination.

Ne pas congeler

MODE OPERATOIRE

Utiliser conformément aux indications de la notice du réactif utilisé

VALEURS ET INTERVALLES DE CONFIANCE (3)

- La valeur est traçable sur un matériel de référence (RPPHS/CRM470) de la Fédération Internationale de Chimie Clinique (IFCC).
- La valeur spécifique du lot est indiquée sur l'étiquette du flacon.

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.

LIMITES

Les facteurs susceptibles de perturber les résultats sont la contamination bactérienne, la programmation de l'appareil, le respect des températures...

REFERENCES

- (1) *Occupational Safety and Health Standards ; Bloodborne pathogens (29CFR1910.1030) Federal Register July 1, (1998) ; 6, p.267-280*
- (2) *Directive du conseil de l'Europe (90/679/CEE) J. O. de la communauté européenne n°L374 du 31.12.1990,p.1-12*
- (3) *TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 4th Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.798, 800*

Fabricant	Date de péremption	In vitro diagnostic	Température de conservation	Eau déminéralisée	Risque biologique
Référence Produit	Consulter la notice	Numéro de lot	Stocker à l'abri de la lumière	Suffisant pour	diluer avec