



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

FR Contrôle

Sérum pour le contrôle de qualité du dosage quantitatif
des Facteurs Rhumatoïdes par test immunoturbidimétrique

REF RF CONT1 R1 1 x 1 mL



Made In France

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière version : www.biolabo.fr

I : correspond aux modifications significatives

USAGE PREVU

Contrôle titré pour le contrôle de qualité du dosage quantitatif des Facteurs Rhumatoïdes (RF) par test immunoturbidimétrique dans le sérum humain.

Utilisable en méthode manuelle et sur automates avec les réactifs BIOLABO :

REF RF620E, RF050E, REF K1RF1, K2RF1, K4RF1.

REACTIFS

R1 FR Contrôle



Origine humaine

Plasma liquide stabilisé supplémenté en RF.

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.

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

I REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Réactifs BIOLABO (§ Usage prévu)
2. REF RF CALSET51 : FR 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 calibrant 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 DE CONTROLE (3)

- La valeur du contrôle est basée sur Standardisation OMS
- **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. Textbook of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.520*

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