



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

Control set

Immunturbidimétrie

Pour le contrôle de qualité du dosage quantitatif des Protéines dans le sérum humain par test immunturbidimétrique

REF TIA CONT21 R1 1 x 1 mL R2 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 du dosage quantitatif des protéines dans le sérum humain par test immunturbidimétrique.

Destiné à usage professionnel en laboratoire en méthode manuelle et sur automates avec les réactifs suivants :

Protéines	BIOLABO Réactifs
Antistreptolysine O (ASLO)	REF ASLO050E, ASLO620E, REF K1ASO, K2ASO, K4ASO
C Réactive Protéine (CRP)	REF CRP620E, REF CRP050E, REF K150E, K250E
Transferrine (TRF)	REF K1208, K2208, K4208, 92208

REACTIFS

R1 CONT L1 Contrôle Bas

R2 CONT H1 Contrôle Haut (Origine humaine)

Plasma dilué en tampon Phosphate salin.
Contient de l'azide de sodium à 0,95 g/L.

PRECAUTIONS (1) (2)

- 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.

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

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Réactifs (§ Usage prévu)

PREPARATION DES REACTIFS

Prêt à l'emploi

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 ET INTERVALLES DE CONFIANCE (3)

Protéines	CONT L1 LOT	CONT H1 LOT
*ASLO (IU/mL) WHO ***ASLO (IU/mL) SIEMENS		
**CRP (mg/L)		
**TRF (mg/L)		

*Valeurs traçables sur matériel de référence de l'OMS

**Valeurs traçables sur matériel de référence (ERM/DA740k de l'IFCC)

***Valeurs traçables sur matériel de référence Siemens

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

- Occupational Safety and Health Standards; Bloodborne pathogens (29CFR1910.1030) Federal Register July 1, (1998) ; 6, p.267-280
- Directive du conseil de l'Europe (90/679/CEE) J. O. de la communauté européenne n°L374 du 31.12.1990, p.1-12
- 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