



Utilisation

Le calibrant Multi-Analyte Chemistry est destiné à être utilisé comme calibrant des essais de chimie clinique de Pointe Scientific. Ce matériel d'étalonnage est bien adapté aux procédures analytiques automatisées et semi-automatisées. **Prescription médicale uniquement**

Résumé

Le calibrant Multi-Analyte de Pointe Scientific est un sérum à base humaine. La concentration des composants de l'étalonneur a été ajustée pour assurer un étalonnage optimal des méthodes MedTest Dx sur des analyseurs spécifiés.

Description du produit

Le produit se compose de sérum humain lyophilisé et d'un diluant pour la reconstitution. Le sérum humain contient des additifs pour fournir les valeurs de dosage définies. Les concentrations des composants de l'étalonnage sont spécifiques au lot.

Valeurs du calibrant¹

Les valeurs du calibrant ont été déterminées à l'aide des méthodes de réactif MedTest Dx et des analyseurs répertoriés dans le tableau d'attribution des valeurs. (Voir le verso de la notice.) Les déterminations ont été effectuées dans des conditions strictement normalisées, en utilisant des matériaux de référence connus. Informations de traçabilité disponibles sur demande.

Stockage et stabilité du calibrant¹

L'étalonnage chimique non reconstitué est stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est stocké entre 2 et 8 °C. Le calibrant chimique reconstitué est stable pendant sept jours lorsqu'il est stocké entre 2 et 8 °C, à l'exception de la bilirubine, qui est stable pendant 48 heures à 2-8 °C. Ranger le calibrant hermétiquement bouché et protégé de la lumière lorsqu'il n'est pas utilisé.

Précautions

Diagnostic *in vitro* uniquement. Le sérum humain a été utilisé dans la fabrication de ce produit. Chaque unité a été testée pour les anticorps contre le VIH1/2, le VHC puis s'est révélée non réactive pour HBsAg et HIV-1Ag par des méthodes de test acceptées par la FDA. Étant donné qu'aucune méthode d'analyse ne peut offrir une assurance complète que les produits dérivés du sang ne transmettront pas d'agents infectieux, il est recommandé de manipuler ce produit avec les mêmes précautions que celles utilisées pour les échantillons des patients. En cas d'exposition, les directives des autorités sanitaires responsables doivent être suivies.^{2, 3} Les fiches de données de sécurité sont disponibles sur demande. L'élimination de tous les déchets doit être conforme aux directives locales.

Instructions de manipulation

Ouvrez soigneusement un flacon, en évitant la perte de lyophilisat. À l'aide d'une pipette volumétrique, ajouter exactement 5,0 ml de diluant au sérum lyophilisé. Retourner doucement le flacon par intermittence pendant 20 minutes pour assurer la dissolution complète du contenu. Immédiatement avant utilisation, retourner doucement le flacon 5 à 10 fois.

Matériel fourni

Calibrant multi-analyte avec diluant.

Matériel requis mais non fourni

- Dispositifs de pipetage volumétrique précis
- Chronomètre

- Analyseur de chimie
- Équipement général de laboratoire.

Test

Suivez la procédure d'étalonnage recommandée par le fabricant de l'instrument.

Références

- Data on file at MedTest Dx.
- Department of Labor, Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29CFR part 1910.1030). Federal register. July 1, 1998; 6:267-280.
- Council Directive (2000/54EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17th, 2000.
- International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) Education Division, Expert Panel of Quantities and Units: *A Protocol for the Conversion of Clinical Laboratory data*, Journal of Automatic Chemistry Vol. 11, No 5 (Sept – Oct 1989), pp. 223-226

LOT 012001

2023-10-31

Symbole

Use by (YYYY-MM-DD)	LOT Lot and batch code
REF Catalog number	Manufacturer
IVD <i>In vitro</i> diagnostic medical device	Temperature limitation
Consult instructions for use	Rx Only: Prescription Use Only
CE CE mark	EC REP Authorized representative in the European Community

REF C7506-50 Manufactured by MedTest Dx: Pointe Brand
5449 Research Drive
Canton, MI 48188 2°C - 8°C **IVD**

	Manufactured by MedTest Dx: Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188
EC REP	Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM Tel: (32)2.732.59.54, Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net
CE	

Garantie de performance certifiée

MedTest Dx certifie que tous nos produits sont fabriqués selon des paramètres spécifiés. Tout produit ne répondant pas aux spécifications jusqu'à leur date d'expiration indiquée sera corrigé immédiatement sans frais.

Pointe Calibrant chimique

LOT#: 012001 EXP.: 2023-10-31

ANALYTE	Pointe 180	COBAS MIRA	Olympus AU 400 /600	Hitachi	Pointe C2000 Mindray BS200	Mindray BS480	Mindray BA800	Biolis 24i	Units
Albumine	3.8	3.5	3.8	3.7	3.8	3.9	3.6	3.8	g/dl
	38.0	35.0	38.0	37.0	38.0	39.0	36.0	38.0	g/L
T. Bilirubine	5.4	5.6	4.7	4.6	5.3	4.7	4.6	4.6	mg/dl
	92.3	95.8	80.4	78.7	90.6	80.4	78.7	78.7	umol/L
D. Bilirubine	---	2.8	3.1	2.8	3.7	3.8	3.6	3.1	mg/dl
	---	47.9	53.0	47.9	63.3	65.0	61.6	53.0	umol/L
BUN	49	49	50	52	52	49	49	51	mg/dl
	17.5	17.5	17.9	18.6	18.6	17.5	17.5	18.2	mmol/L
Calcium	10.5	10.2	10.2	9.9	10.2	10.2	9.8	9.8	mg/dl
	2.63	2.55	2.55	2.48	2.55	2.55	2.45	2.45	mmol/L
CO2	33	31	28	31	31	30	30	---	mEq/L
	33	31	28	31	31	30	30	---	mmol/L
Cholestérol	189	206	202	202	208	207	199	202	mg/dl
	4.90	5.34	5.23	5.23	5.39	5.36	5.15	5.23	mmol/L
Créatinine	5.16	5.16	5.10	5.20	5.10	5.00	5.10	4.96	mg/dl
	456	456	451	460	451	442	451	438	umol/L
Glucose Hexokinase	178	180	189	183	181	180	180	189	mg/dl
	9.9	10.0	10.5	10.2	10.0	10.0	10.0	10.5	mmol/L
Glucose Oxydase	178	---	---	181	180	---	---	189	mg/dl
	9.9	---	---	10.0	10.0	---	---	10.5	mmol/L
Fer	---	179	165	186	185	184	183	185	ug/dl
	---	32.0	29.5	33.3	33.1	32.9	32.8	33.1	umol/L
Magnésium	2.8	2.8	2.8	2.7	2.7	2.5	2.5	2.5	mg/dl
	1.15	1.15	1.15	1.11	1.11	1.03	1.03	1.03	mmol/L
Phosphore	4.9	5.8	5.2	5.0	5.6	5.8	4.9	4.9	mg/dl
	1.58	1.87	1.68	1.62	1.81	1.87	1.58	1.58	mmol/L
Protéines Totales	5.3	6.3	6.0	5.8	5.8	5.6	5.8	5.7	g/dl
	53	63	60	58	58	56	58	57	g/L
Triglycérides. -GPO	70	87	95	99	94	96	92	89	mg/dl
	0.79	0.98	1.07	1.12	1.06	1.08	1.04	1.01	mmol/L
Acide urique Liquide	9.0	8.1	7.9	7.7	8.4	8.1	7.5	8.2	mg/dl
	0.53	0.48	0.47	0.46	0.50	0.48	0.45	0.49	mmol/L