

Utilisation

Pour le diagnostic in vitro uniquement.

Le contrôle de la chimie est utilisé pour surveiller l'exactitude et la précision des procédures de chimie clinique. Ce contrôle contient des constituants généralement intéressants pour un contrôle général de chimie. Le produit de contrôle multi-analyte analysé est conditionné avec un niveau d'analytes. **Usage médical seulement.**

Description du produit

Le matériel de contrôle de qualité est préparé à partir de sérum humain auquel ont été ajoutés des enzymes, des constituants non protéiques, des protéines non humaines et des agents bactériostatiques. Les constituants ont été ajustés aux niveaux indiqués dans les valeurs attendues.

Précautions

DANGER BIOLOGIQUE : Matière d'origine humaine. Manipuler comme s'il s'agissait d'un produit potentiellement infectieux. Du sérum humain a été utilisé dans la fabrication de ce produit. Chaque unité de donneur utilisée a été testée par des méthodes approuvées par la FDA et s'est révélée non réactive pour l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), l'hépatite C (HCV), et le VIH 1 et le VIH 2. Comme aucune méthode de test connue ne peut offrir une assurance complète de l'absence d'agents infectieux, tous les produits contenant du matériel d'origine humaine doivent être manipulés conformément aux recommandations du manuel *Centers for Disease Control/National Institute of Health, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1999"*.

Ce produit contient moins de 0,1 % d'azoture de sodium qui peut réagir avec la plomberie en plomb et en cuivre pour former des azotures métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination, rincer avec de grandes quantités d'eau pour éviter l'accumulation d'azides.

Stockage et stabilité des réactifs

Veillez à fermer hermétiquement les flacons après reconstitution et utilisation afin d'éviter l'évaporation pendant le stockage. Veillez à conserver les flacons en position verticale afin d'éviter les déversements ou les fuites. La CK et la bilirubine sont sensibles à la lumière. Conserver les flacons à l'abri de la lumière.

	Stockage	Stabilité
Non reconstitué	2-8°C	La date de péremption est indiquée sur l'étiquette de chaque flacon et sur l'emballage.
Reconstitué	2-8°C	7 jours Exceptions : La bilirubine et la phosphatase alcaline sont stables pendant 48 heures. L'ALP peut augmenter avec le temps.

Instructions générales d'utilisation

Utiliser le matériel de contrôle de qualité conformément aux instructions accompagnant l'instrument ou la procédure d'essai utilisée. Traiter le matériel de contrôle de qualité de la même manière que les échantillons de patients.

- Retirer le bouchon à vis et retirer délicatement le bouchon en caoutchouc du flacon.
- Introduire exactement 5,0 ml d'eau distillée ou désionisée dans le flacon à l'aide d'une pipette volumétrique.
- Remettre le bouchon dans la fiole et laisser reposer la fiole pendant 10 minutes.
- Renverser délicatement la cuvette trois (3) fois et agiter jusqu'à ce que le contenu soit homogène.
- Enregistrer les résultats conformément à votre programme d'assurance qualité.

Résultats attendus

Se référer au tableau des valeurs attendues fourni pour les moyennes et les intervalles de dosage. Avant utilisation, vérifier que le numéro de lot du flacon correspond au numéro de lot figurant dans le tableau des valeurs attendues.

Les valeurs attendues et les fourchettes sont des valeurs cibles dérivées des données inter-laboratoires. Les valeurs attendues comprennent les variations de l'instrument et de la manipulation du laboratoire. Les valeurs de dosage ont été

obtenues en utilisant les réactifs POINTE disponibles au moment du test. Les valeurs indiquées peuvent être mises à jour sur la base de données supplémentaires disponibles ou si une modification de la méthode d'essai l'exige. Les valeurs moyennes établies pour votre laboratoire devraient se situer dans les fourchettes indiquées dans les valeurs attendues ; toutefois, les moyennes des laboratoires peuvent varier pendant la durée de vie du contrôle. Chaque laboratoire doit établir ses propres paramètres de moyenne et de précision.

Limitations

Les résultats obtenus avec le matériel de contrôle de qualité dépendent de plusieurs facteurs : des résultats erronés peuvent résulter d'une mauvaise conservation, d'erreurs de reconstitution, d'un mélange inadéquat ou d'erreurs de manipulation de l'échantillon associées aux procédures de l'instrument ou de l'essai. Ne pas utiliser le matériel de contrôle de qualité s'il y a des preuves visibles de croissance microbienne dans le flacon ou un manque de vide lors de la première ouverture du flacon. Pour plus d'informations sur les limitations procédurales, se référer au manuel de l'instrument ou à la notice du produit de dosage.

Élimination des matériaux

Éliminez les matériaux dangereux ou biologiquement contaminés conformément aux pratiques de votre institution. Éliminez toutes les matières d'une manière sûre et acceptable, en conformité avec toutes les exigences nationales, régionales et locales.

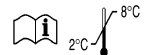
Assistance Technique

Pour l'assistance technique et le service clientèle, contactez POINTE au 800-445-9853 ou 800-757-5313 ou par fax au 734-483-1592.

REF C7590









Manufactured for HORIBA: POINTE Brand
 5449 Research Drive
 Canton, MI 48188



IVD

Symboles

 A utiliser avant (YYYY-MM-DD)	LOT N° de lot
REF Référence	 Fabrikant
IVD Dispositif médical de diagnostic in vitro	 Température d'utilisation
 Instructions d'utilisation	Rx Only: Usage médical uniquement
CE marquage CE	EC REP Autorisé en union européenne

	Fabriqué pour HORIBA: 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
	

Certificat d'utilisation

POINTE certifie que tous ses produits sont fabriqués conformément aux paramètres spécifiés. Tout produit ne répondant pas aux spécifications jusqu'à la date de péremption indiquée sera immédiatement remplacé sans frais.

VALEURS CIBLES

CONTROLE NIVEAU I

LOT: 120401 EXP.: 2025-06-30

ANALYTE	Beckman AU 400 /640	Cobas Mira	Hitachi 717	Pointe C2000 / Yumizen C230	Yumizen C560	Pointe 180	General Assay Range	Units
Acid Phos	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	U/L
Albumin	2.4 ± 0.2	2.3 ± 0.2	2.4 ± 0.2	2.6 ± 0.3	2.5 ± 0.3	2.6 ± 0.3	2.5 ± 0.3	g/dl
Alk Phos	86 ± 26	85 ± 26	87 ± 26	87 ± 26	96 ± 29	113 ± 34	92 ± 28	U/L
ALT (SGPT)	47 ± 9	48 ± 10	50 ± 10	59 ± 12	55 ± 11	56 ± 11	53 ± 11	U/L
Amylase	209 ± 63	214 ± 64	-----	295 ± 89	246 ± 74	255 ± 77	244 ± 73	U/L
AST (SGOT)	62 ± 12	65 ± 13	64 ± 13	66 ± 13	65 ± 13	74 ± 15	66 ± 13	U/L
Direct Bilirubin	0.7 ± 0.4	-----	0.6 ± 0.4	1.0 ± 0.4	0.9 ± 0.4	0.8 ± 0.4	0.8 ± 0.4	mg/dl
Total Bilirubin	0.8 ± 0.4	1.2 ± 0.4	0.8 ± 0.4	1.0 ± 0.4	0.8 ± 0.4	1.3 ± 0.4	1.0 ± 0.4	mg/dl
BUN	15 ± 2	15 ± 2	-----	16 ± 2	15 ± 2	15 ± 2	15 ± 2	mg/dl
Calcium (CPC)	9.4 ± 1.0	9.1 ± 1.0	9.2 ± 1.0	-----	-----	8.9 ± 1.0	9.2 ± 1.0	mg/dl
Calcium (AR-III)	9.3 ± 1.0	-----	-----	9.1 ± 1.0	8.8 ± 1.0	-----	9.1 ± 1.0	mg/dl
Chloride	91 ± 5	-----	-----	-----	90 ± 5	-----	91 ± 5	mEq/L
Cholesterol	132 ± 13	139 ± 14	131 ± 13	138 ± 14	134 ± 13	119 ± 12	132 ± 13	mg/dl
Carbon Dioxide	7 ± 5	7 ± 5	-----	10 ± 5	8 ± 5	9 ± 5	8 ± 5	mEq/L
CK/CPK	120 ± 36	137 ± 41	119 ± 36	138 ± 41	126 ± 38	154 ± 46	132 ± 40	U/L
Creatinine	1.07 ± 0.30	-----	1.12 ± 0.30	1.12 ± 0.30	1.07 ± 0.30	1.28 ± 0.30	1.13 ± 0.30	mg/dl
GGTP	39 ± 12	39 ± 12	40 ± 12	42 ± 13	41 ± 12	50 ± 15	42 ± 13	U/L
Glucose Hex	85 ± 9	-----	76 ± 8	85 ± 9	82 ± 8	84 ± 8	82 ± 8	mg/dl
Glucose Ox	-----	-----	77 ± 8	83 ± 8	-----	92 ± 9	84 ± 8	mg/dl
HDL (auto)	66 ± 20	-----	62 ± 19	67 ± 20	64 ± 19	-----	65 ± 20	mg/dl
HDL (PEG)	-----	-----	-----	-----	-----	56 ± 17	56 ± 17	mg/dl
Iron	70 ± 14	90 ± 18	85 ± 17	84 ± 17	72 ± 14	80 ± 16	82 ± 16	µg/dl
Lactate	-----	1.4 ± 0.2	1.6 ± 0.2	1.5 ± 0.2	1.5 ± 0.2	1.4 ± 0.2	1.5 ± 0.2	mmol/L
LDH	105 ± 21	-----	-----	119 ± 24	109 ± 22	94 ± 19	107 ± 21	U/L
Lipase (color)	42 ± 13	-----	46 ± 14	38 ± 11	-----	-----	42 ± 13	U/L
Magnesium	1.5 ± 0.4	-----	2.1 ± 0.5	1.8 ± 0.5	1.5 ± 0.4	1.6 ± 0.4	1.7 ± 0.4	mg/dl
Phosphorus	3.6 ± 0.4	-----	3.3 ± 0.4	3.8 ± 0.4	3.8 ± 0.4	3.3 ± 0.4	3.6 ± 0.4	mg/dl
Potassium	3.7 ± 0.5	-----	-----	-----	3.7 ± 0.5	-----	3.7 ± 0.5	mEq/L
Sodium	131 ± 4	-----	-----	-----	133 ± 4	-----	132 ± 4	mEq/L
TIBC direct	279 ± 70	-----	-----	315 ± 79	257 ± 64	-----	284 ± 71	µg/dl
Total Protein	4.0 ± 0.4	-----	3.6 ± 0.4	3.6 ± 0.4	3.1 ± 0.3	2.7 ± 0.3	3.4 ± 0.3	g/dl
Trig-GPO	93 ± 23	-----	92 ± 23	88 ± 22	91 ± 23	88 ± 22	90 ± 23	mg/dl
UIBC	-----	-----	165 ± 41	-----	-----	-----	165 ± 41	µg/dl
Uric Acid	4.7 ± 0.8	-----	4.2 ± 0.7	5.6 ± 1.0	5.1 ± 0.9	5.5 ± 0.9	5.0 ± 0.9	mg/dl