



DIACAL AUTO

Code	Nom du produit	Taille de l'emballage
MC0002	DIACAL AUTO	1 X 3 ml

UTILISATION PRÉVUE

Sérum d'étalonnage lyophilisé à utiliser dans les tests de détermination quantitative in vitro de divers analytes dans des échantillons humains sur des systèmes photométriques.

IMPORTANCE DIAGNOSTIQUE

Veuillez vous référer à la section correspondante du réactif utilisé.

PRINCIPE DU TEST

Veuillez vous référer à la section correspondante du réactif utilisé.

COMPOSITION DU RÉACTIF

Diacal Auto est un calibrateur lyophilisé à base de sérum humain avec des additifs chimiques et du matériel biologique d'origine spécifiée.

Analyse	Origine
Albumine	Plasma bovin
Phosphatase alcaline	Placenta (humain, recombinant)
ALAT / GPT	Porcine (cœur)
alpha-amylase	Porcine (pancréas)
Amylase pancréatique	Porcine (pancréas)
ASAT / GOT	Recombinant humain
Cholestérol	Plasma bovin
Cholinestérase	Sérum humain
Creatine kinase (CK)	Muscle de lapin
Gamma-GT	Recombinant humain
GLDH	Bactérie recombinante
LDH	Cœur de porc
Lipase	Pancréas (recombinant humain)
Triglycérides	Jaune d'œuf de poule

La concentration du matériel biologique ne dépasse pas la concentration maximale de la valeur spécifique du lot de l'analyte.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Dispositif photométrique.
- Matériel de laboratoire général.

PRÉPARATION DES RÉACTIFS

- Ouvrir le flacon avec précaution, en évitant toute perte du produit lyophilisé.
- Ajouter exactement 3 ml d'eau distillée (une reconstitution imprécise du calibrateur peut entraîner des résultats erronés).
- Fermer soigneusement le flacon et le laisser reposer pendant 30 minutes, en l'agitant de temps en temps.
- Dissoudre complètement le contenu en agitant doucement, en évitant la formation de mousse. Ne pas agiter!

Transférer la quantité correspondante nécessaire à l'étalonnage dans une coupelle d'échantillonnage propre et la traiter de la même manière que les échantillons de patients.

Décongeler des aliquotes congelées de Diacal Auto reconstitué à l'abri de la lumière à température ambiante (18 - 25 °C) jusqu'à ce qu'elles soient complètement décongelées. Après décongélation, agiter doucement pour une homogénéisation complète et utiliser pour l'étalonnage immédiatement après.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Stockage: à 2 - 8 °C

Stabilité: jusqu'à la date de péremption

Stabilité après reconstitution:

	-20 °C	+4 °C	+ 25 °C
Bilirubine (dans l'obscurité)	14 jours	8 heures	3 heures
Autres analyses	30 jours	2 jours	8 heures

Une fois reconstitué, le calibrateur Diacal Auto peut être utilisé dans la période indiquée dans le tableau ci-dessus s'il est conservé hermétiquement fermé à la température indiquée et si la contamination bactérienne est évitée.

Ne congeler qu'une seule fois!

Le critère de stabilité indiqué est une récupération à $\pm 5\%$ de la valeur initiale

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Chaque don de sang individuel utilisé pour la production de Diacal Auto s'est révélé non réactif lorsqu'il a été testé avec des méthodes approuvées par la FDA ou des méthodes acceptées par la CE pour l'HBsAg, l'anti-HIV 1+2 et l'anti-HCV. Comme il n'est pas possible d'exclure définitivement que les produits dérivés du sang humain transmettent des agents infectieux, il est recommandé de manipuler Diacal Auto avec les mêmes précautions que celles utilisées pour les échantillons de patients.
- Diacal Auto contient du matériel biologique d'origine spécifiée. Les calibrateurs doivent être manipulés comme des produits potentiellement infectieux et avec les mêmes précautions que celles utilisées pour les échantillons de patients.
- Veuillez consulter les fiches de données de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation des calibrateurs et des contrôles.
- Réservé à un usage professionnel !

COLLECTE ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Sans objet.

PROCÉDURE D'ESSAI

Veuillez vous référer aux notices des réactifs pour les instructions d'utilisation.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les résultats des dilutions préparées doivent être conformes aux attentes. Utilisez des contrôles pour vérifier votre étalonnage.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ ET ÉTALONNAGE

Les concentrations des analyses du calibrateur sont spécifiques au lot et indiquées dans la fiche de valeur du lot correspondant. Veuillez vous référer au tableau ci-joint avec les valeurs des calibrateurs spécifiques au lot. Les déterminations ont été effectuées selon des protocoles standardisés en utilisant les réactifs GDP et les calibrateurs maîtres Diacal Auto ou les matériaux de référence.

Se référer au manuel de l'opérateur de l'instrument pour les procédures d'étalonnage spécifiques à l'analyseur. Les valeurs de contrôle de la qualité doivent se situer dans les fourchettes prévues.



CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Veuillez-vous référer à la section correspondante du réactif utilisé.

TRAÇABILITÉ

La fiche de valeur jointe contient des informations sur la traçabilité.

VALEURS ATTENDUES

Veuillez vous référer à la section correspondante du réactifs utilisé.

LIMITES

Sans objet.

GESTION DES DÉCHETS

Veuillez vous référer aux exigences légales locales.

LITTÉRATURE

1. État Dati F. Matériaux de référence et lignes directrices pour la normalisation des méthodes en médecine de laboratoire. In: Thomas L, éditeur. Clinical laboratory diagnostics. 1ère éd. Francfort : TH-Book Verlagsgesellschaft ; 1998. p. 1404-26
2. Moss DW, Henderson AR. Enzymes. In: Burtis CA, Ashwood ER, éditeurs. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2e éd. Philadelphie: WB Saunders Company; 1994 p. 735-896.
3. Biosécurité dans les laboratoires microbiologiques et biomédicaux. Département américain de la santé et des services sociaux, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93- 8395).



