



DIACON N (Sérum de contrôle universel dosé normal)

Code	Nom du produit	Taille de l'emballage
MC0001	DIACON N	1 X 5 ml

UTILISATION PRÉVUE

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

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Durée de conservation 36 mois à partir de la date de production

Stockage 2 - 8 °C

COMPOSITION DU RÉACTIF

Diacon N est un contrôle lyophilisé à base de sang humain (sérum) et contient des médicaments, des produits chimiques organiques et non organiques et du matériel biologique d'origine spécifiée. Les concentrations sont soit normales, soit à la limite du pathologique.

Analyte	Origine
Phosphatase alcaline	Veau (Intestin)
Alanine Aminotransférase	Porcine (cœur)
Aspartate Aminotransférase	Porcine (cœur)
α -Amylase	Porcine (pancréas)
Bilirubine	Porcine/Bovine
Creatine kinase	Humain, recombinant
Glutamate deshydrogénase	Bovin (foie)
γ -Glutamyltransférase	Porcine (rein)
Lactate deshydrogénase	Porcine (cœur)
Lipase	Humain, recombinant

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

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Analyseur de chimie clinique.

PRÉPARATION DES RÉACTIFS

- Le lyophilisat étant scellé sous vide, le flacon doit être ouvert avec précaution afin d'éviter toute perte de matière séchée.
- Ajouter exactement 5 ml d'eau distillée (une reconstitution imprécise du contrôle peut entraîner des résultats erronés).
- Fermer soigneusement le flacon et laisser reposer le contrôle pendant 30 minutes.
- Dissoudre complètement le contenu en agitant doucement, en évitant la formation de mousse. Ne pas agiter !

STOCKAGE ET STABILITÉ

Stockage: Les flacons non ouverts doivent être conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C.

Non ouvert: Jusqu'à la fin du mois de péremption indiqué.

Une fois reconstitué, Diacon N peut être utilisé dans le délai indiqué dans le tableau ci-dessous s'il est conservé hermétiquement fermé à la température indiquée.

Stabilité après reconstitution:

+ 4 °C	
Bilirubine (dans l'obscurité), GOT, GPT	2 jours
Autres analyses	7 jours
+ 25 °C	
GPT	2 heures
CK-NAC, CK-MB	4 heures
Autres analyses	8 heures
-20 °C	
Bilirubine	14 jours
Autres analyses	30 jours

*Ne congeler qu'une seule fois!

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Chaque don de sang individuel utilisé pour la production de Diacon N s'est avéré non réactif lorsqu'il a été testé avec des méthodes approuvées pour HbsAg, anti-HIV 1+2 et 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 le contrôle avec les mêmes précautions que celles utilisées pour les échantillons de patients.
- Diacon N contient du matériel biologique d'origine spécifique. Les contrôles 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!

PROCÉDURE D'ESSAI

Veuillez vous référer à la notice du réactif pour les instructions d'utilisation.

VALEURS ET FOURCHETTES D'ANALYSE SPÉCIFIQUES AU LOT

Les concentrations d'analytes contenues dans Diacon N sont spécifiques et uniquement valables pour le lot correspondant et sont donc indiquées dans la fiche de valeur du lot concerné. Toutes les valeurs de dosage ont été établies dans des conditions normalisées avec la méthode indiquée dans la fiche de valeur. Veuillez vous référer au tableau des valeurs de dosage spécifiques au lot.

Les fourchettes d'acceptation ont été calculées comme la valeur assignée \pm l'écart maximal tolérable d'une valeur unique conformément aux lignes directrices du Conseil médical fédéral allemand (Rilibaek) de 2003 [3]. Pour les analytes non répertoriés dans les directives du Conseil médical fédéral allemand (Rilibaek), les fourchettes sont indiquées avec un écart de \pm 20 % par rapport à la valeur moyenne donnée.

Chaque laboratoire doit mettre en place des mesures correctives en cas d'écarts dans la récupération des contrôles.



GESTION DES DÉCHETS

Veillez vous référer aux exigences légales locales.

LITTÉRATURE

1. Röhle G, Siekmann L. Assurance qualité de la détermination quantitative. In : Thomas L, éditeur. Clinical laboratory diagnostics. 1ère éd. Francfort : TH-Books Verlagsgesellschaft ; 1998. p. 1393-1401.
2. Biosécurité dans les laboratoires microbiologiques et biomédicaux. Département américain de la santé et des services sociaux, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93- 8395).
3. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt 2003 ; 100:A 3335-38.



2°C



8°C