

REF 10793 12 FLACONS DE 5 mL, NIVEAU A

MATÉRIEL CHIMIQUE/ELECTROLYTES DE CONTRÔLE DE QUALITÉ, NIVEAU A

Chaque flacon contient 5,0 mL de poudre de contrôle de qualité multiéléments lyophilisée à base de sérum humain.

UTILISATION PRÉVUE

Utilisé comme matériel de contrôle de qualité dans les dosages de chimie clinique réalisés sur l'analyseur chimique Medica EasyRA®.

MESURES DE SÉCURITÉ ET AVERTISSEMENTS

Le matériel d'origine humaine a été préparé uniquement à partir de sang de donneurs ayant été testé à l'aide de méthodes approuvées par la FDA et ayant conduit à un résultat négatif pour l'antigène HBs, les anticorps anti-VIH et anti-VHC et l'antigène HIV-1. Il n'existe néanmoins pas de méthode capable de garantir totalement l'absence d'agents pathogènes. Ce matériel et tous les échantillons patients doivent donc être considérés comme potentiellement infectieux lors de leur manipulation et élimination.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA MANIPULATION, LE STOCKAGE ET LA STABILITÉ

Le matériel de contrôle de qualité sous forme de poudre sèche est stable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette, à condition d'être stocké entre 2 et 8 °C. Après la reconstitution, refermer et stocker le matériel de contrôle de qualité entre 2 et 8 °C. Les composants du contrôle de qualité sont stables pendant :

- Bilirubine directe et totale : 3 jours, stockage dans l'obscurité entre 2 et 8 °C.
- Autres analytes : 5 jours, stockage entre 2 et 8 °C.

Remarque : Les taux d'ALP augmentent au cours la période de stabilité.

MODE D'EMPLOI

1. Avant la reconstitution, laisser le flacon atteindre la température ambiante.
2. Avec précaution, reconstituer chaque flacon de sérum lyophilisé avec précisément 5,0 mL d'eau de qualité réactif à température ambiante (utiliser une pipette volumétrique).
3. Reboucher le flacon et le laisser reposer pendant 20 minutes, en l'agitant de temps à autre.
4. **Avant de procéder à l'échantillonnage, agitez délicatement le flacon plusieurs fois pour assurer l'homogénéité du contenu. NE PAS SECOUER VIOLEMMENT.**

Intervalle de contrôle de qualité

Le tableau ci-dessous contient les valeurs acceptables des intervalles du contrôle de qualité pour chaque test utilisant le réactif Medica EasyRA approprié : Niveau A, Lot N°. 22250, Date de péremption 2025-07-31

Analyte	Unités	Niveau A
ALB	g/dl	2,7 (2,4 – 3,0)
ALP	U/l	73 (61 – 85)
ALT	U/l	45,1 (38,1 – 52,1)
AMY	U/l	49 (42 – 56)
AST	U/l	44,4 (38,4 – 50,4)
DBIL	mg/dl	0,43 (0,13 – 0,73)
TBIL	mg/dl	0,89 (0,69 – 1,09)
CA	mg/dl	8,13 (7,43 – 8,83)
CO ₂	mmol/l	7,8 (4,8 – 10,8)
CHOL	mg/dl	79 (67 – 91)
CK	U/l	111 (91 – 131)
CREA	mg/dl	0,89 (0,69 – 1,09)
FE	µg/dl	69 (49 – 89)
GGT	U/l	41 (37 – 45)
GLUH	mg/dl	90 (84 – 96)
GLUT	mg/dl	92 (86 – 98)
HDL	mg/dl	21 (16 – 26)
LDH	U/l	87 (72 – 102)
LDL	mg/dl	39 (34 – 44)
LIP	U/l	73,8 (58,8 – 88,8)

MG	mg/dl	1,31 (1,11 – 1,51)
PHOS	mg/dl	4,16 (3,76 – 4,56)
TIBC	μg/dL	245 (215 – 275)
TP	g/dl	4,1 (3,6 – 4,6)
TRIG	mg/dl	104 (96 – 112)
BUN	mg/dl	11,1 (8,1 – 14,1)
URIC	mg/dl	3,48 (2,78 – 4,18)
Na+	mmol/l	116,7 (111,7 – 121,7)
K+	mmol/l	3,82 (3,52 – 4,12)
Cl-	mmol/l	83,7 (78,7 – 88,7)
Li+	mmol/l	0,68 (0,38 – 0,98)



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands