

✓ **REFERENCE**



Contrôle Bas RBP	RBCOS-002	1 x 2 ml	2-8 °C
RBP d'origine humaine en liquide biologique synthétique standardisé en référence à une préparation secondaire de RBP, azide de sodium (< 1g/l)			
Numéro de lot :		21C09	
Date d'expiration :		09/2022	
Date de contrôle :		22/04/21	
Numéro du rapport de contrôle :		DGM-QAC-REP-21046	
Document préparé et signé par :		L.Ginneberge	

✓ **PERFORMANCES ANALYTIQUES**

Se référer aux fiches techniques des réactifs correspondants.

✓ **PREPARATION ET STABILITE**

Le contrôle est prêt à l'emploi, une fois ouvert il est stable jusqu'à la date de péremption à condition d'être conservé à la température indiquée en flacon fermé et d'éviter toute contamination.

✓ **PROCEDURE ANALYTIQUE ET CALCULS DE CONCENTRATION**

Se référer aux fiches techniques des réactifs correspondants.

✓ **CONTROLE DE QUALITE**

Exactitude et reproductibilité : les performances analytiques peuvent être vérifiées à l'aide du sérum de contrôle interne au laboratoire.

✓ **BIBLIOGRAPHIE**

1. Tietz Textbook of Clinical chemistry and molecular Diagnostics, fourth edition, edited by Carl A. Burtis, Edward R. Ashwood, David E. Bruns, 2006
2. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations & Stability of blood, plasma, and serum samples. Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
3. Clinical guide to laboratory tests, second edition, edited by Norbert W. Tietz, 1990
4. CLSI. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Sixth Edition. CLSI document H3-A6 (ISBN 1-56238-650-6). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2007.
5. NCCLS. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-Fifth Edition. NCCLS document H4-A5 [ISBN 1-56238-538-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.



RBCOS 21C09 IFU FR v03 23/04/21

✓ **ECHANTILLONS ET VALEURS DE REFERENCE**

Se référer aux fiches techniques des réactifs correspondants.

✓ **COMPOSITION**

Le contrôle RBP est un liquide synthétique contenant de la RBP d'origine humaine en concentration connue diluée en tampon HEPES pH 7.4 contenant des stabilisants et de l'azide de sodium à < 1g/L comme agent conservateur.

✓ **PRINCIPE DE LA METHODE**

La RBP contenue dans le contrôle réagit spécifiquement avec un antisérum correspondant et la turbidité induite par la formation du complexe immun antigène-anticorps est mesurée à 340nm. La turbidité mesurée est proportionnelle à la concentration en antigène contenue dans le contrôle qui peut être utilisé pour valider la courbe de calibration immunoturbidimétrique et pour en vérifier la stabilité au cours du temps.

✓ **PRECAUTIONS D'EMPLOI**

Pour diagnostic unique et in vitro ; doit être manipulé par du personnel habilité sous la responsabilité d'un biologiste.

Les produits d'origine humaine ont subi un dépistage négatif concernant les anticorps anti-VIH 1 et 2, les anticorps anti-VHC et l'Ag HBs mais doivent cependant être manipulés comme des produits potentiellement infectieux.






Les produits contenant de l'azide de sodium doivent être manipulés avec précaution: éviter l'ingestion et le contact avec la peau ou les muqueuses. L'azide de sodium devient explosif au contact de métaux lourds comme le cuivre ou le plomb.


	CONTROLE	
	mg/l	
	Valeur cible	Intervalle
Retinol Binding Protein	21,56	17,25-25,87

Valeur assignée en référence à une préparation secondaire de RBP.

Légende des symboles

Les symboles suivants sont susceptibles de figurer sur le conditionnement et l'étiquette :

LOT	Code du lot	BUF	Tampon
	Utiliser jusqu'à	CAL	Calibrant
	Fabricant	H	Elevé
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro	M	Moyen
	Température (Conservation à)	L	Bas
REF	Référence du catalogue	4 LEV	4 niveaux
	Consulter les instructions d'utilisation	5 LEV	5 niveaux
REAG	Réactif	6 LEV	6 niveaux
KIT	Trousse	CONTROL	Contrôle
CONT	Contenu		Ce produit répond aux exigences de la Directive Européenne 98/79 CE concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
Ab	Anticorps ou Antisérums		Suivi des modifications des versions

 DiAgam Headquarters Distributed by	DiAgam Belgium: Rue du Parc Industriel 40, 7822 Ghislenghien, Belgium Avenue Louis Lepoutre 70, 1050 Bruxelles, Belgique DiAgam France: Boulevard de la Liberté 130, 59000 Lille, France
---	--

All product names, registered trademarks, company names in this document remain the property of their respective owners.