

Contrôle Haut Retinol Binding Protein (RBP)

✓ **REFERENCE**



Contrôle Haut RBP	RBCOX-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 :		21C11	
Date d'expiration :		09/2022	
Date de contrôle :		22/04/21	
Numéro du rapport de contrôle :		DGM-QAC-REP-21048	
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.

✓ **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.








RBCOX 21C11 IFU FR v03 23/04/21


	CONTROLE	
	mg/l	
	Valeur cible	Intervalle
Retinol Binding Protein	92,82	74,26-111,38

Valeur assignée en comparaison avec 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.