

Rungis, le 4 Mars 2010

«Nom_Client»
«Adresse»
«Adresse_2»
«CodePostal» «Ville»

A l'attention du responsable Qualité - AR

OBJET : Valeur Cible PAL DGKC sur le Contrôle Bas réf.37492 N°lot 580UN

Madame, Monsieur,

Nous avons été informés d'une erreur typographique en page 2 du document indiquant les valeurs attendues de ce contrôle pour le paramètre Phosphatase Alcaline méthode DGKC. La valeur cible indiquée sur la première version (ISE 37492 10/09) de ce document était 227 UI/L. Comme vous pourrez le voir sur la nouvelle version (ISE 37492 02/10), la valeur cible est 277 UI/L.

L'Afssaps a été informée de cette situation et de l'envoi de ce courrier.

Nous restons à votre entière disposition pour de plus amples renseignements au numéro de téléphone : 01.56.34.69.10.

Veuillez accepter, Madame, Monsieur, nos respectueuses salutations.

J. Rejasse
Responsable AQ-AR



USAGE PREVU

Ce produit est prévu pour le diagnostic *in vitro* des contrôles de qualité des tests de diagnostic. Le Multicône humain titré sert au contrôle de la précision des tests de chimie clinique sur les analyseurs automatiques les analyseurs automatiques Falcor 350 et TARGA Series*.

**DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

Les valeurs cibles et les intervalles sont fournis pour les éléments se trouvant dans la partie valeur pour le Contrôle Bas.

PRECAUTIONS DE SECURITE ET AVERTISSEMENTS

Pour utilisation diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas pipeter à la bouche. Prendre les précautions normales requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

Le matériel source humain dont le produit dérive a été testé au niveau de donneurs pour les anticorps au virus de l'Immunodéficience Humaine (HIV 1, HIV 2), les antigènes de surface de l'hépatite B (HbsAg), et les anticorps du virus de l'hépatite C (HCV) et est NEGATIF. Les méthodes approuvées par la FDA ont été utilisées pour effectuer ces tests. Cependant, étant donné qu'aucune méthode ne peut offrir une assurance complète de l'absence d'agents infectieux, ce matériel et tous les échantillons de patient doivent être manipulés comme des produits potentiellement infectés et éliminés en conséquence.

Les fiches de Sécurité et d'Hygiène sont disponibles sur demande.

CONSERVATION ET STABILITE

OUVERT: Conserver réfrigéré (+2 à +8°C). Le sérum reconstitué est stable pendant 8 heures à +25°C ou 7 jours à +4°C et au moins un mois lorsqu'il est congelé à -20°C (Voir Limitations).

LIMITATIONS

Pour la Phosphatase Acide Prostatique et Totale, le matériel doit être stabilisé en ajoutant 1 goutte (25-30µl) de solution d'Acide Acétique 0.7M à 1ml de sérum exactement 30 minutes après la reconstitution. Après la stabilisation, la Phosphatase Acide Prostatique et Totale est stable pendant au moins 2 heures à +25°C, au moins 2 jours à +4°C et au moins 1 mois si congelé à -20°C.

Les taux de Phosphatase Alcaline dans le sérum reconstitué auront une période de stabilité supérieure. Il est recommandé que le sérum reconstitué reste 1 heure à +25°C avant la mesure. La Bilirubine dans le sérum est assez sensible et il est recommandé de conserver le sérum à l'abri de la lumière. Conservé à l'abri de la lumière, elle est stable pendant 24 heures à +4°C. Ne pas conserver de +15°C à +25°C. Ne pas congeler.

Une contamination bactérienne du sérum reconstitué peut causer une réduction de la stabilité de plusieurs composants.

Différents numéros de lot de ce contrôle ne doivent pas être interchangés car les valeurs assignées aux contrôles varient de lot à lot.

Les contrôles ne doivent pas être utilisés comme matériel d'étalonnage.

FERME: Conserver réfrigéré (+2 à +8°C). Stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur les flacons individuels.

PREPARATION POUR UTILISATION

Le multi sérum humain de test est fourni lyophilisé.

1. Reconstituer avec soin chaque flacon de sérum lyophilisé avec exactement 5 ml d'eau distillée entre +20°C et 25°C. Fermer le flacon et laisser reposer pendant 30 minutes avant l'utilisation. S'assurer que le contenu est complètement dissout en remuant légèrement. Eviter la formation de mousse. Ne pas secouer.

2. Se référer à la partie contrôle pour l'application de l'analyseur individuel.

3. Réfrigérer tout matériel non utilisé. Avant de réutiliser, mélanger les contenus fermement.

MATERIEL FOURNI

Contrôle Bas 20 x 5 ml

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

Pipette Volumétrique

VALEURS ASSIGNEES

Chaque lot de sérum humain titré est soumis aux Laboratoires de Référence pour l'assignation selon les Standards Internationaux de Référence.

Lorsque les Références Internationales ne sont pas disponibles, les méthodes de Référence sont utilisées. Les valeurs sont aussi collectées d'environ 3000 laboratoires dans le monde et la valeur est assignée en utilisant une analyse statistique unique. Avec chaque lot, une gamme de contrôle est produite pour chaque paramètre et chaque méthode de paramètre. La gamme de contrôle est équivalente à la valeur assignée ± 2 S.D. Ces résultats dans un sérum titré avec des valeurs extrêmement précises, qui peuvent être utilisées en toute confiance par les laboratoires pour s'assurer de la précision de leur méthode.

*Targa est une marque déposée par la société Biotechnica Instruments, Rome (Italie)

CONTROLE BAS pour les analyseurs *Fseries* et les analyseurs Falcor 350/TARGA
 Cat. N° 37492 Lot. N° 580UN Taille 20 x 5 ml Péréemption 2012-07

Intervalle

Elément	Unité	Cible	Bas	Haut	1 SD	2 SD	Méthodes
Albumine	g/l	40.4	34.3	46.5	3.05	6.10	Vert de Bromocrésol
	g/dl	4.04	3.34	4.56	0.31	0.61	
Phosphatase Alcaline	U/l	277	236	318	20.5	41.0	Tampon Diéthanolamine DEA 37°C
	U/l	199	169	229	15.0	30.0	p-Nitrophénylphosphate AMP 37°C
ALT (GPT)	U/l	37	30	44	3.5	7.00	Tampon Tris sans P5P IFCC/SFBC 37°C
Amylase Pancréatique	U/l	71	60	82	5.50	11.0	EPS Liquide
Amylase Totale	U/l	94	80	108	7.00	14.0	Ethylidène pNPG7 37°C
AST (GOT)	U/l	34	27	41	3.50	7.00	Tampon Tris sans P5P IFCC/SFBC 37°C
Bicarbonate	mmol/l	13.3	10.5	16.1	1.40	2.80	Enzymatique
Acides biliaires	µmol/l	25.0	20.0	30.0	2.50	5.00	5ème Génération Colorimétrique
Bilirubine Directe	µmol/l	19.2	15.2	23.2	2.00	4.00	Diazo avec Acide Sulfanylique
	mg/l	11.2	8.89	13.5	1.2	2.3	
Bilirubine Totale	µmol/l	29.5	23.3	35.7	3.10	6.20	Diazo avec Acide Sulfanylique
	mg/l	17.3	13.6	21.0	1.9	3.7	
Calcium	mmol/l	2.33	2.10	2.56	0.12	0.23	Arsenazo III
	mg/l	93.4	84.2	103	4.6	9.2	
Chlorure	mmol/l	97.3	91.4	103	2.95	5.90	ISE Potentiométrie directe
Cholestérol	mmol/l	4.12	3.58	4.66	0.27	0.54	Cholestérol Oxydase
	g/l	1.59	1.38	1.80	0.105	0.21	
Cholinestérase	U/l	5426	4341	6511	542.5	1085	Colorimétrique Butyrylthiocholine 37°C
Créatinine	µmol/l	132	108	156	12.0	24.0	Alkaline Picrate
	mg/dl	1.49	1.22	1.76	0.14	0.27	
	µmol/l	127	104	150	11.5	23	Méthode Enzymatique UV
	mg/dl	1.44	1.18	1.70	0.13	0.26	
CK Total	U/l	227	186	268	20.5	41.0	CK-NAC substrat start (DGKC) 37°C

CONTROLE BAS pour les analyseurs *Fseries* et les analyseurs Falcor 350/TARGA
 Cat. N° 37492 Lot. N° 580UN Taille 20 x 5 ml Pérémission 2012-07

Intervalle

Elément	Unité	Cible	Bas	Haut	1 SD	2 SD	Méthodes
Cuivre	µmol/l	17.5	14.9	20.1	1.30	2.60	Colorimétrique
	µg/dl	111	94.8	127	8.1	16.2	
D-3-Hydroxybutyrate	mmol/l	0.30	0.255	0.345	0.0225	0.045	Tampon Tris 100mmol pH 8.5
gamma-GT	U/l	51	43	59	4.0	8.0	Gamma Glutamyl-3-Carboxy-4-nitroanilide (IFCC) 37°C
Glucose	mmol/l	6.31	5.36	7.26	0.48	0.95	Hexokinase
	g/l	1.14	0.97	1.31	0.087	0.174	
	mmol/l	6.46	5.49	7.43	0.49	0.97	Glucose oxydase
	g/l	1.16	0.99	1.33	0.085	0.171	
Fer	µmol/l	18.7	15.4	22.0	1.65	0.97	Colorimétrique sans ppt.
	µg/dl	105	86.1	124	9.45	17.1	
Lactate	mmol/l	1.46	1.20	1.72	0.13	0.26	Enzymatique Colorimétrique
	g/l	0.132	0.108	0.156	0.012	0.024	
LD (LDH)	U/l	182	155	209	13.5	27.0	L->P 37°C
	U/l	379	322	436	28.5	57.0	P->L Méthodes allemandes 37°C
Lipase	U/l	42	34	50	4.00	8.00	Colorimétrique 37°C
Lithium	mmol/l	0.97	0.85	1.09	0.06	0.12	Colorimétrique
	mg/l	6.74	5.93	7.55	0.4	0.8	
Magnésium	mmol/l	0.93	0.82	1.04	0.06	0.11	Bleu de Xylidyle
	mg/l	22.6	19.9	25.3	1.4	2.8	
NEFA	mmol/l	1.61	1.37	1.85	0.12	0.24	Colorimétrique
Phosphate Inorganique	mmol/l	1.44	1.23	1.65	0.11	0.22	Phosphomolybdate UV
	mg/l	44.6	38.1	51.1	3.3	6.5	
Potassium	mmol/l	4.01	3.69	4.33	0.16	0.32	ISE Potentiométrie directe
Protéines Totales	g/l	58.7	47.0	70.4	5.85	11.7	Biuret réaction point final
	g/dl	5.87	4.70	7.04	0.59	1.17	

CONTROLE BAS pour les analyseurs  **et les analyseurs Falcor 350/TARGA**
 Cat. N° 37492 Lot. N° 580UN Taille 20 x 5 ml Péréemption 2012-07

Intervalle

Elément	Unité	Cible	Bas	Haut	1 SD	2 SD	Méthodes
Sodium	mmol/l	142	135	149	3.50	7.00	ISE Potentiométrie directe
TIBC	µmol/l	43.0	34.0	52.0	4.50	9.00	Direct
	µg/dl	240	190	290	25.0	50.0	
Triglycérides	mmol/l	1.10	0.926	1.27	0.087	0.174	Lipase/GPO-PAP sans correction
	g/l	0.974	0.82	1.13	0.077	0.15	
Urée	mmol/l	7.49	6.37	8.61	0.56	1.12	Uréase cinétique
	g/l	0.45	0.38	0.52	0.03	0.06	
Acide Urique (Urate)	mmol/l	0.34	0.30	0.38	0.02	0.04	Uricase Peroxyde avec ascorbate oxydase à 546nm
	mg/l	57.1	49.7	64.5	3.7	7.4	
Zinc	µmol/l	30.9	24.7	37.1	3.10	6.20	Colorimétrique avec déprotéinisation
	µg/dl	202	161	243	20.5	41.0	