

Stanbio Laboratory Contrôles TDM / β -hydroxybutyrate Trois niveaux, n° de réf. 2460



Utilisés comme contrôles dans les procédures quantitatives de dosage d'acétaminophène, de salicylate et de β -hydroxybutyrate

Résumé et principe

Lorsqu'ils sont dosés avec des échantillons réels, les contrôles aident le laboratoire à évaluer si une procédure donnée obtient des performances avec une exactitude et une fidélité acceptables. La trousse de contrôles Stanbio, n° de réf. 2460-605, contient trois kits de flacons (5 ml chacun) avec des contrôles non dosés* à trois concentrations d'analyte mesurées, soit faible, moyenne et élevée, par exemple pour l'acétaminophène, le β -hydroxybutyrate et le salicylate dans une matrice de substitut de sérum synthétique (SeraSub™). Le substitut de sérum a pour avantage de fournir une matrice exempte de potentiels agents sériques infectieux. Chaque analyte de la solution de contrôle a été dosé avec la trousse de réactifs enzymatiques Stanbio correspondante. Les valeurs cibles des contrôles sont indiquées dans le tableau joint.

Réactifs

Contrôle faible, n° de réf. 2461 (5 ml)

Quantités mesurées d'acétaminophène, de β -hydroxybutyrate et de salicylate dans une matrice de substitut de sérum synthétique (SeraSub™).

Contrôle moyen, n° de réf. 2462 (5 ml)

Quantités mesurées d'acétaminophène, de β -hydroxybutyrate et de salicylate dans une matrice de substitut de sérum synthétique (SeraSub™).

Contrôle élevé, n° de réf. 2463 (5 ml)

Quantités mesurées d'acétaminophène, de β -hydroxybutyrate et de salicylate dans une matrice de substitut de sérum synthétique (SeraSub™).

Avertissement et précautions

À des fins de diagnostic in vitro.

Stockage et stabilité : Conserver les flacons non ouverts au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La solution de contrôle reste stable pendant 60 jours au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) après ouverture. Jeter le contenu du flacon s'il est trouble ou son aspect est altéré.

Procédure

Mélanger délicatement la solution de contrôle en retournant le flacon. Le contrôle est prêt à l'emploi et doit être traité de la même manière qu'un échantillon de sérum pour analyse. Replacer le bouchon et le capuchon et conserver le flacon entre 2 et 8 °C. Ne l'utiliser qu'en accord avec les instructions.

Valeurs attendues

Les valeurs attribuées ont été obtenues avec les réactifs Stanbio à partir d'une procédure manuelle. Ces contrôles contiennent des quantités d'acétaminophène, de

Stanbio Laboratory Tri-Level TDM/ β -Hydroxybutyrate Controls, Ref. No. 2460



For Use as Controls in Quantitative Procedures for Acetaminophen, Salicylate, and β -Hydroxybutyrate

Summary and Principle

Controls, when assayed with actual specimens, help a laboratory evaluate whether a given procedure is performing with acceptable accuracy and precision. Stanbio controls, Ref. No. 2460-605, contain three sets of vials (5 mL each) containing unassayed* tri-level controls comprising low, medium, and high analyte measured amounts of analytes such as Acetaminophen, β -Hydroxybutyrate, and Salicylate in a synthetic serum substitute (SeraSub™) matrix. The serum substitute has an advantage as it provides a matrix free of possible serum infectious agents. Each analyte in the control solution has been assayed with the corresponding Stanbio Enzymatic Reagent Kit. The targeted values of the controls are indicated in the enclosed chart.

Reagents

Low Control, Ref. No. 2461 (5mL)

Measured amounts of Acetaminophen, β -Hydroxybutyrate, and Salicylate in a synthetic serum substitute (SeraSub™) matrix.

Medium Control, Ref. No. 2462 (5mL)

Measured amounts of Acetaminophen, β -Hydroxybutyrate, and Salicylate in a synthetic serum substitute (SeraSub™) matrix.

High Control, Ref. No. 2463 (5mL)

Measured amounts of Acetaminophen, β -Hydroxybutyrate, and Salicylate in a synthetic serum substitute (SeraSub™) matrix.

Warning and Precautions

For In Vitro Diagnostic Use.

Storage and Stability: Store unopened vials in refrigerator (2-8°C) until expiration date on label. Control solution is stable for 60 days in refrigerator (2-8°C) after opening. Discard if turbidity or any change in appearance occurs.

Procedure

Gently mix the control solution by inversion. The control is ready for use and should be treated in the same manner as a test serum sample. Replace plug and cap and store at 2-8°C. Use only as directed.

Expected Values

The assigned values have been obtained with Stanbio reagents using a manual procedure. These controls contain accurately measured amounts of Acetaminophen,

β -hydroxybutyrate et de salicylate mesurées avec exactitude. Les moyennes et plages associées sont indiquées ci-dessous. Utilisés sur des analyseurs automatiques, les contrôles peuvent développer un effet de matrice. Chaque laboratoire est donc tenu d'évaluer ses propres plages de résultats par analyte et par concentration.

Contrôle faible	Moyenne	Plage*
Acétaminophène	50 mg/l	45 - 55 mg/l
β -hydroxybutyrate	0,2 mM	0,16 - 0,24 mM
Salicylate	50 mg/l	42 - 58 mg/l

Contrôle moyen

Acétaminophène	100 mg/l	94 - 106 mg/l
β -hydroxybutyrate	1 mM	0,88 - 1,12 mM
Salicylate	150 mg/l	135 - 165 mg/l

Contrôle élevé

Acétaminophène	250 mg/l	235 - 265 mg/l
β -hydroxybutyrate	4 mM	3,80 - 4,20 mM
Salicylate	450 mg/l	428 - 472 mg/l

*Chaque laboratoire doit établir sa propre plage de dosage.

Se reporter au glossaire de symboles à l'adresse www.ekfusa.com/symbols-glossary.

Stanbio Laboratory • 1261 North Main Street • Boerne, Texas 78006 États-Unis
Tél. service technique : 1-800-531-5535 • (830) 249-0772
Fax (830) 249-0851 • E-mail : stanbiolab@ekfdiagnostics.com
<http://www.ekfusa.com>
RBR.2460CE.FR.08 • Dernière révision : 06/2015 • N° de procédure 2460

STANBIO LABORATORY DÉCLINE TOUTE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CONVENANCE PRÉCISE À PROPOS DE CE PRODUIT, HORS GARANTIES EXPRESSÉMENT DÉTAILLÉES DANS LA PRÉSENTE NOTICE OU PAR ACCORD ÉCRIT ENTRE L'ACHETEUR ET LE VENDEUR DE CE PRODUIT.

STANBIO LABORATORY AFFIRME QUE CE PRODUIT EST CONFORME AUX INFORMATIONS FOURNIES DANS LA PRÉSENTE NOTICE. IL REVIENT À L'ACHETEUR DE DÉTERMINER L'ADÉQUATION DU PRODUIT POUR L'UTILISATION RECHERCHÉE. À N'UTILISER QU'EN ACCORD AVEC LES INSTRUCTIONS DE L'ÉTIQUETAGE



β -Hydroxybutyrate, and Salicylate. The means and associated ranges are stated below. The controls may exhibit a matrix effect when run on automated analyzers, therefore, laboratories should assign their own range for each analyte and level.

Low Control	Mean	Range*
Acetaminophen	50 mg/L	45 - 55 mg/L
β -Hydroxybutyrate	0.2 mM	0.16 - 0.24 mM
Salicylate	50 mg/L	42 - 58 mg/L

Medium Control

Acetaminophen	100 mg/L	94 - 106 mg/L
β -Hydroxybutyrate	1 mM	0.88 - 1.12 mM
Salicylate	150 mg/L	135 - 165 mg/L

High Control

Acetaminophen	250 mg/L	235 - 265 mg/L
β -Hydroxybutyrate	4 mM	3.80 - 4.20 mM
Salicylate	450 mg/L	428 - 472 mg/L

*Each laboratory should determine its own assay range.

Find the Symbol Glossary at www.ekfusa.com/symbols-glossary.

Stanbio Laboratory • 1261 North Main Street • Boerne, Texas 78006 USA
For Technical Service call: 1-800-531-5535 • (830) 249-0772
Fax (830) 249-0851 • e-mail: stanbiolab@ekfdiagnostics.com
<http://www.ekfusa.com>
RBR.2460CE.08 • Last Revision: 06/2015 • Procedure No. 2460

STANBIO LABORATORY DISCLAIMS ALL EXPRESS AND IMPLIED WARRANTIES OF THE MERCHANTABILITY AND FITNESS PERTAINING TO THIS PRODUCT WHICH ARE NOT EXPRESSLY DETAILED IN THIS PACKAGING INFORMATION OR A WRITTEN AGREEMENT BETWEEN THE BUYER AND SELLER OF THIS PRODUCT.

STANBIO LABORATORY MAINTAINS THAT THIS PRODUCT CONFORMS TO THE INFORMATION CONTAINED IN THIS INSERT. PURCHASER MUST DETERMINE THE SUITABILITY OF THE PRODUCT FOR THEIR PARTICULAR USE. USE ONLY IN

