

Refractrol™ SP

Contrôles de référence des protéines sériques à utiliser sur des réfractomètres

UTILISATION PRÉVUE

Refractrol™ SP est un contrôle de référence composé d'albumine sérique bovine dans une matrice synthétique. Il est destiné à estimer la précision des analyses de laboratoire et peut être utilisé pour détecter des erreurs dans les procédures d'analyse de laboratoire pour les valeurs des protéines sériques totales, mesurées par des procédures avec des réfractomètres numériques et analogiques. Les contrôles Refractrol SP sont fournis avec des valeurs de concentration quantitatives obtenues par des tests sur plusieurs systèmes de réfractométrie. Pour un usage professionnel en laboratoire uniquement.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

Les procédures de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) nécessitent l'utilisation de matériel de référence stable pour vérifier les performances des méthodes et techniques d'analyse. Refractrol SP peut être utilisé de manière similaire à du sérum humain pour obtenir les valeurs de protéines totales indiquées.

MATÉRIEL FOURNI

Refractrol SP est un contrôle de diagnostic in vitro composé de liquide bactériostatique et fongistatique tamponné dans une formulation qui imite le sérum.

| Numéro de produit | Description - Refractrol | Taille du pack |
|-------------------|--------------------------|----------------|
| 84652 | Refractrol™ SP Low | 12 x 2 mL |
| 84653 | Refractrol™ SP Normal | 12 x 2 mL |
| 84654 | Refractrol™ SP High | 12 x 2 mL |

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic in vitro

MISE EN GARDE : manipuler les contrôles Refractrol et tous les produits contenant des produits d'origine animale comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux.

Refractrol SP est entièrement fabriqué à partir de composants non humains. Cependant, comme aucune méthode de test ne peut offrir une assurance complète de l'absence d'agents infectieux, il est recommandé de manipuler ces produits avec les mêmes précautions que celles utilisées pour les échantillons patients. Suivre les précautions universelles recommandées par les Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC, Centers for Disease Control)¹ au cours de la manipulation des contrôles Refractrol et des échantillons patients. Ne pas prélever par pipette en aspirant par la bouche ; ne pas manger ou boire dans les aires de travail où des échantillons sont manipulés. Nettoyer toute substance répandue en l'essuyant immédiatement à l'aide d'un chiffon imprégné d'une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 %. Jeter tous les échantillons, contrôles et matériel ayant été utilisés dans le cadre de tests comme s'ils contenaient des agents infectieux. Des informations de sécurité supplémentaires sont disponibles dans la fiche de données de sécurité (FDS) du produit, qui se trouve sur le site Web de l'entreprise. Refractrol SP n'est pas destiné à être utilisé comme matériel de référence certifié traçable jusqu'à une norme métrologique. Les valeurs quantitatives des systèmes de réfractométrie sont rapportées uniquement à des fins d'assurance qualité.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Refractrol SP est stable dans le flacon non ouvert jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette lorsqu'il est conservé entre 15 °C et 30 °C. Refractrol SP est stable jusqu'à 14 jours une fois le flacon ouvert.

PROCÉDURE

Suivre les instructions du fabricant fournies avec le réfractomètre numérique ou analogique pour les procédures relatives aux protéines sériques.

- Vérifier que le numéro de lot sur le flacon correspond à la fiche de test.
- Retourner doucement le flacon pour mélanger, en veillant à ce que des bulles d'air ne soient pas introduites dans le contrôle.

- Pour éviter toute évaporation, ne pas laisser le flacon sans capuchon.
- S'assurer que tous les flacons sont à température ambiante avant de procéder au test.
- Si le liquide contenu dans le flacon est congelé, laisser le flacon revenir à température ambiante et mélanger soigneusement le flacon en retournant plusieurs fois chaque flacon avant le test.

Les contrôles doivent être analysés sur le réfractomètre :

- quotidiennement, en association avec des échantillons patients.
- tel que recommandé par le fabricant de l'instrument.
- tel que requis par l'organisme de réglementation concerné.

VALEURS ATTENDUES

Une plage attendue pour chaque niveau est fournie sur la fiche de test spécifique au lot, disponible à l'adresse www.seracare.com/resourcelibrary. Un laboratoire devra utiliser la plage fournie comme valeurs et plages cibles acceptables pour le contrôle qualité tant qu'il suit les instructions du fabricant fournies avec le réfractomètre numérique et analogique.

LIMITATIONS DE LA PROCÉDURE

- Les valeurs de test des protéines sériques indiquées sur la fiche de test fournie ne sont valables que pour les méthodes de réfractométrie. Elles peuvent ne pas être valides pour des méthodes de test autres que la réfractométrie.
- Les contrôles Refractrol ne doivent pas remplacer les réactifs de contrôle positifs et négatifs fournis avec les kits de tests standard.
- Les informations relatives aux PROCÉDURES DE TEST ainsi qu'à l'INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS fournies par les fabricants des kits de tests doivent être suivies.
- Les contrôles Refractrol sont fournis à des fins d'assurance qualité et ne doivent pas être utilisés pour le calibrage ou en tant que préparation de référence principale au cours d'une quelconque procédure de test.
- Des variations au niveau des instruments et de la température du matériel de test peuvent entraîner des variations de précision et de linéarité.
- De mauvaises conditions de transport et de stockage ou l'utilisation de contrôles périmés peuvent produire des résultats erronés.

BIBLIOGRAPHIE

- Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings.

Pour obtenir de l'aide, appeler le service technique de LGC Clinical Diagnostics au +1 508.244.6400.

Tout événement grave se produisant en relation avec le dispositif doit être signalé au service technique de LGC Clinical Diagnostics, et si utilisé dans l'UE, à l'autorité compétente de l'État membre où l'événement a eu lieu.

| Date | Description de la modification |
|-----------|--------------------------------|
| Juin 2025 | Publication initiale |

Refractrol™ SP

Contrôles de référence des protéines sériques
à utiliser sur des réfractomètres



MediMark Europe Sarl.
11 rue Émile Zola
38100 Grenoble. FRANCE
+ 33 (0) 4 76 86 43 22
info@medimark-europe.com



LGC Clinical Diagnostics, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Téléphone : +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.com

14551FR-01

Juin 2025

Légende de tous les symboles utilisés dans l'étiquetage des produits LGC



Limite de température supérieure



Limites de température



Mandataire établi dans l'Union européenne



Risques biologiques



Date de péremption



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Contrôle négatif



Numéro de référence



Consulter la notice d'utilisation



Contrôle positif



Code du lot



Fabricant



Contrôle



Hautement inflammable



Toxique en cas d'inhalation, de contact avec
la peau et d'ingestion



Risque pour la santé



À usage unique



Importateur