

✓ **REFERENCE**



Trousse 5 calibrants	ABREK-000	5 x 1 ml	2-8 °C
Liquide biologique d'origine humaine contenant des apolipoprotéines A1 et B d'origine humaine standardisé avec un standard secondaire, en référence à la préparation IFCC (SP1-01 et SP3-07, certifiée par l'Organisation Mondiale de la Santé), azide de sodium (< 1g/l).			
Numéro de lot :		21F24	
Date d'expiration :		12/2022	
Date de contrôle :		12/07/21	
Numéro du rapport de contrôle :		DGM-QAC-REP-21174	
Document préparé et signé par :		L. Ginneberge	

✓ **PERFORMANCES ANALYTIQUES**

Se référer aux fiches techniques des réactifs correspondants.

✓ **PREPARATION ET STABILITE**

Les calibrants sont prêts à l'emploi, une fois ouverts ils sont stables jusqu'à la date de péremption à condition d'être conservés 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 ou avec les sérums de contrôle Liquichek™ (BIORAD) (voir dosages obtenus avec les réactifs DiAgam et indiqués sur la fiche accompagnant ces contrôles).

Calibration : La courbe de calibration et sa stabilité peuvent être validées en utilisant le contrôle de calibration DiAgam (ABCON-002).

En cas de modification des performances, recalibrer la méthode et contacter le fabricant si les modifications subsistent.

✓ **BIBLIOGRAPHIE**

- (1) Marcovina, S.M. et al. Standardization of Apolipoprotein B and A-I Measurements. Clin. Chem. 35/7, (1989) 1357-1361
- (2) Marcovina, S.M. et al. International Federation of Clinical Chemistry Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A-I and B Clin. Chem. 37/10, (1991) 1676-1682
- (3) Marcovina, S.M. et al. International Federation of Clinical Chemistry Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A-I and B. III. Comparability of Apolipoprotein A-I values by use of international reference material. Clin. Chem. 39, (1993) 773-781
- (4) Marcovina, S.M. et al. International Federation of Clinical Chemistry Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A-I and B. IV. Comparability of Apolipoprotein B values by use of international reference material. Clin. Chem. 40/4, (1994) 586-592
- (5) Dati, F. and Tate J. Reference Materials for the Standardization of the Apolipoproteins A-I and B, and Lipoprotein(a). eJIFCC vol 13 no 3: [http:// www.ifcc.org/ejifcc/vol13no3/130301003.htm](http://www.ifcc.org/ejifcc/vol13no3/130301003.htm)

✓ **ECHANTILLONS ET VALEURS DE REFERENCE**

Se référer aux fiches techniques des réactifs correspondants.

✓ **COMPOSITION**

Les calibrants APO A1 & B sont des liquides biologiques d'origine humaine contenant des apolipoprotéines A1 et B d'origine humaine en concentrations connues et de l'azide de sodium à < 1g/l comme agent conservateur.

✓ **PRINCIPE DE LA METHODE**

Les apolipoprotéines A1 et B contenues dans les calibrants réagissent spécifiquement avec un antisérum correspondant et la turbidité induite par la formation du complexe immun antigène-anticorps est mesurée à la longueur d'onde appropriée. La turbidité mesurée est proportionnelle à la concentration en antigène contenue dans les calibrants qui peuvent être utilisés pour la détermination quantitative immunoturbidimétrique des apolipoprotéines A1 et B.

✓ **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.



ABREK 21F24 IFU FR v02 13/07/21























	CAL 1		CAL 2		CAL 3		CAL 4		CAL 5	
	g/l		g/l		g/l		g/l		g/l	
	val. certifiée	<i>J</i> *	val. certifiée	<i>J</i> *	val. certifiée	<i>J</i> *	val. certifiée	<i>J</i> *	val. certifiée	<i>J</i> *
APO A1	0.28	0.01	0.56	0.03	1.13	0.06	1.77	0.09	2.11	0.11
APO B	0.37	0.02	0.66	0.03	1.21	0.06	2.07	0.10	2.71	0.14


** : L'incertitude est définie comme étant la moitié de l'écart à la moyenne pour un intervalle de confiance de 95 %.*

Concentrations établies en comparaison avec un standard secondaire, en référence à la préparation IFCC (SP1-01 et SP3-07, certifiée par l'Organisation Mondiale de la Santé).

Légende des symboles

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

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

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

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