

✓ **REFERENCE**

Trousse 5 calibrants	ABREK-000	5 x 0.5 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:	19J16		
Date d'expiration:	04/2021		
Date de contrôle:	10/12/2019		
Numéro du rapport de contrôle:	DGM-QAC-REP-19152		
Document préparé et signé par:	A. Laurent		

✓ **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 immuno 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.

✓ **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>



ABREKFTFR 23/12/2019 v02

	CAL 1		CAL 2		CAL 3		CAL 4		CAL 5	
	g/l		g/l		g/l		g/l		g/l	
	val. certifiée	I*	val. certifiée	I*	val. certifiée	I*	val. certifiée	I*	val. certifiée	I*
APO A1	0.31	0.02	0.62	0.03	1.25	0.06	1.97	0.10	2.34	0.12
APO B	0.41	0.02	0.74	0.04	1.41	0.07	2.20	0.11	2.88	0.14

I* : 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).