

✓ **REFERENCE**



Trousse 5 calibrants	ASREK-000	5 x 1 ml	2-8 °C
Calibrant ASO d'origine humaine standardisé en référence à la préparation SSI (1st International Standard for Antistreptolysin O), contient 0.075% d'azide de sodium.			
Numéro de lot :		21D16	
Date d'expiration :		10/2022	
Date de contrôle :		03/06/21	
Numéro du rapport de contrôle :		DGM-QAC-REP-21083	
Document préparé et signé par :		L. Ginneberge	

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**

Le calibrant est prêt à l'emploi, une fois ouvert il est stable jusqu'à la date de péremption à condition d'être conservé 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).

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

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

✓ **BIBLIOGRAPHIE**

Spaun, J. et al., International standard for anti-streptolysin-O. Bull. WHO 24 (1961) 271-279.



ASREK 21D16 IFU FR v01 03/06/21

✓ **ECHANTILLONS ET VALEURS DE REFERENCE**

Se référer aux fiches techniques des réactifs correspondants.

✓ **COMPOSITION**

Calibrant ASO d'origine humaine standardisé en référence à la préparation SSI (1st International Standard for Antistreptolysin O), contient 0.075% d'azide de sodium comme agent conservateur.

✓ **PRINCIPE DE LA METHODE**

Des particules de latex sont recouvertes de streptolysine O. La réaction de ces particules avec l'ASO humaine, présente dans un échantillon biologique, provoque l'agglutination spécifique de ces particules. Cette agglutination, directement proportionnelle à la concentration en ASO de l'échantillon, est lue à 600 nm.

✓ **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.


	CAL 1		CAL 2		CAL 3		CAL 4		CAL 5	
	UI/ml		UI/ml		UI/ml		UI/ml		UI/ml	
	val. certifiée	<i>l</i> *	val. certifiée	<i>l</i> *	val. certifiée	<i>l</i> *	val. certifiée	<i>l</i> *	val. certifiée	<i>l</i> *
ASO	95.37	4.769	181.32	9.066	264.18	13.209	349.07	17.454	521.22	26.061

*l** : L'incertitude est définie comme étant la moitié de l'écart à la moyenne pour un intervalle de confiance de 95 %.
Standardisé en référence à la préparation SSI (1st International Standard for Antistreptolysin O).

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.