

• Référence

| | | | |
|--|-----------|-------------------|-------|
| Calprotectine trousse calibrants | CAREK-000 | 6 x 1 ml | 2-8°C |
| Calprotectine d'origine humaine dans un tampon de dilution d'échantillon (SDBUF), azide de sodium (< 1g/l) | | | |
| Numéro de lot: | | 21E26 | |
| Date d'expiration: | | 08/2021 | |
| Date de contrôle: | | 20/07/2021 | |
| Numéro de rapport du contrôle: | | DGM-QAC-REP-21118 | |
| Document prepare et signé par: | | L. Ginneberge | |

• Concentrations

| Protéine | CAL 1 | | CAL 2 | | CAL 3 | | CAL 4 | | CAL 5 | | CAL 6 | |
|---------------|----------------|------|----------------|------|----------------|------|----------------|------|----------------|-------|----------------|-------|
| | mg/kg | | mg/kg | | mg/kg | | mg/kg | | mg/kg | | mg/kg | |
| | Val. Certifiée | I* | Val. Certifiée | I* | Val. Certifiée | I* | Val. Certifiée | I* | Val. Certifiée | I* | Val. Certifiée | I* |
| Calprotectine | 0.0 | 0.00 | 35.2 | 1.76 | 69.5 | 3.48 | 180.5 | 9.03 | 444.3 | 22.22 | 870.8 | 43.54 |

I* : L'incertitude est définie comme étant la moitié de l'écart à la moyenne pour un intervalle de confiance de 95 %. Valeurs attribuées à partir d'une méthode de référence interne.

• Composition

Le contrôle de la calprotectine est la calprotectine native humaine dérivée de produits sanguins. La calprotectine native est diluée dans un tampon de dilution d'échantillon (SDBUF) avec < 0.1% d'azide de sodium comme conservateur.

• Principe de la méthode

Les particules d'or sous forme colloïdale sont stabilisées à l'aide d'anticorps monoclonaux dirigés spécifiquement contre la calprotectine humaine. La réaction de ces conjugués avec la calprotectine humaine, présente dans un échantillon biologique, provoque l'agglutination spécifique des particules d'or. Cette agglutination, directement proportionnelle à la concentration de la calprotectine dans l'échantillon, est lue à 546 nm et 600 nm.

• Mise en garde et précautions d'emploi

Pour un le diagnostic in vitro uniquement ; doit être manipulé par du personnel autorisé sous la responsabilité d'un biologiste. Les produits d'origine humaine ont été testés pour les anticorps anti-VIH 1 et 2, les anticorps anti-VHC et HBsAg, mais doivent être traités comme 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 tels que le cuivre ou le plomb.

• Performances analytiques

Se référer aux fiches techniques des réactifs correspondants (références : CACOL-B00 ou CACOL-B00/XXX, CACOL-H00 ou CACOL-H00/XXX, CACOL-L00 ou CACOL-L00/XXX).

• Echantillon et valeurs de référence

Se référer aux fiches techniques des réactifs correspondants (références : CACOL-B00 ou CACOL-B00/XXX, CACOL-H00 ou CACOL-H00/XXX, CACOL-L00 ou CACOL-L00/XXX).

• Préparation et stabilité

Les calibrateurs sont prêt à l'emploi, une fois ouvert ils sont stables jusqu'à la date de péremption. Conserver à 2-8°C en flacon fermé pour éviter toute contamination. Le transport des calibrateurs est effectué à 2-8°C.

• Procédure analytique et calculs de concentration

Se référer aux fiches techniques des réactifs correspondants (références : CACOL-B00 ou CACOL-B00/XXX, CACOL-H00 ou CACOL-H00/XXX, CACOL-L00 ou CACOL-L00/XXX).

• Contrôle de qualité

Exactitude et reproductibilité






Les performances analytiques peuvent être vérifiées à l'aide de contrôle interne dans les laboratoires.


Calibration

La courbe d'étalonnage et la stabilité de la courbe d'étalonnage doivent être validées avec les contrôles d'étalonnage DiAgam (CACOS-002, CACON-002 et CACOX-002). Calibrer la méthode en cas de changement de lot de réactif ou en cas de modification des performances (contacter le fabricant si les modifications subsistent) ou si les contrôles de qualité le requièrent.

• Légende des symboles

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

| | | | |
|---|---|---|--|
| LOT | Code du lot | BUF | Tampon |
|  | Utiliser jusque | CAL | Calibrant |
|  | Fabricant | H | Elevé |
| IVD | Dispositif médical de diagnostic in vitro | M | Moyen |
|  | Température (Conservation à) | L | Bas |
| REF | Référence du catalogue | 4 LEV | 4 niveaux |
|  | Consulter les instructions d'utilisation | 5 LEV | 5 niveaux |
| REAG | Réactif | 6 LEV | 6 niveaux |
| KIT | Trousse | CONTROL | Contrôle |
| CONT | Contenu |  | Ce produit répond aux exigences de la Directive Européenne 98/79 CE concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro |
| AB | Anticorps ou Antisérums | | Suivi des modifications des versions |

| | |
|--|---|
|  DiAgam Headquarters | DiAgam Belgium: Rue du Parc Industriel 40, 7822 Ghislenghien, Belgium Avenue Louis Lepoutre 70, 1050 Brussels, Belgium |
|--|---|

| | |
|------------------|---|
| Distributed by : | <p>DiAgam SA, Avenue Louis Lepoutre 70, 1050 Bruxelles, Belgium, and its authorized representatives. www.diagam.com</p> <p></p> <p>Calpro AS, Arnstein Arnebergs vei 30, 1366 Lysaker, Norway, and its authorized representatives. www.calprogold.com</p> <p></p> |
|------------------|---|

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