

✓ **REFERENCE**



Contrôle Apo A1 & B	ABCON-002	1 x 2 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 :		22C31	
Date d'expiration :		08/2023	
Date de contrôle :		04/04/22	
Numéro du rapport de contrôle :		DGM-QAC-REP-22069	
Document préparé et signé par :		L.Ginneberge	

✓ **PERFORMANCES ANALYTIQUES**

Se référer aux fiches techniques des réactifs correspondants.

✓ **PREPARATION ET STABILITE**

Le contrôle 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) (voir dosages obtenus avec les réactifs DiAgam et indiqués sur la fiche accompagnant ces contrôles).

✓ **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**

Le contrôle APO A1 & B est un liquide biologique d'origine humaine contenant des apolipoprotéines A1 et B d'origine humaine en concentration connue et de l'azide de sodium à < 1g/l comme agent conservateur.

✓ **PRINCIPE DE LA METHODE**

Les apolipoprotéines A1 et B contenues dans le contrôle 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 le contrôle qui peut être utilisé pour valider la courbe de calibration immunoturbidimétrique et pour en vérifier la stabilité au cours du temps.

✓ **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.









ABCON 22C31 IFU FR v04 20/04/22


	CONTROLE	
	g/l	
	Valeur cible	Intervalle
Apo A1	1.19	0.95 - 1.43
Apo B	1.21	0.97 - 1.45

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

Légende des symboles

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

LOT	Code du lot	BUF	Tampon
	Utiliser jusqu'à	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

	<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.