



**BIOLABO**  
www.biolabo.fr

**FABRICANT :**  
**BIOLABO SAS,**

Les Hautes Rives  
02160, Maizy, France

# HbA1c Kit de Calibration

Pour la calibration du dosage quantitatif de l'HbA1c dans le sang humain  
par test immunoturbidimétrique

REF 22012 R1 1 x 0.5 mL R2 1 x 0.5 mL  
R3 1 x 0.5 mL R4 1 x 0.5 mL



**Made In France**

I : correspond aux modifications significatives

## SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax : (33) 03 23 256 256

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr

## USAGE PREVU

Kit de Calibration pour la détermination de la courbe de calibration du dosage quantitatif de l'HbA1c par test immunoturbidimétrique dans le sang humain.

I : Utilisable en méthode manuelle et sur automates avec les réactifs BIOLABO :

REF 22010, 22011, REF K1010, K2010, K4010

## REACTIFS

R1 HbA1c Cal 1

R2 HbA1c Cal 2

R3 HbA1c Cal 3

R4 HbA1c Cal 4



Origine humaine

4 flacons de Calibrants HbA1c (4 taux différents)

Culot d'érythrocytes humains lyophilisés stabilisés

## PRECAUTIONS (1) (2)

Les réactifs BIOLABO sont destinés à du personnel qualifié, pour un usage professionnel en laboratoire

- La fiche de données de sécurité peut être obtenue sur demande.
- Chaque don utilisé pour la préparation de ce produit a été analysé et a donné des résultats négatifs pour l'antigène Hbs et les anticorps de l'hépatite C et du VIH-1, VIH-2.
- Cependant, aucun test ne garantit de façon absolue l'absence de tout agent infectieux. Par mesure de sécurité, traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.

I Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## PREPARATION DES REACTIFS

Reconstituer avec exactement 0,5 mL d'eau déminéralisée

## REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Réactifs BIOLABO (§USAGE PREVU).
2. REF 22013 : Contrôles HbA1c.

## CONTRÔLE DE QUALITE

Vérifier l'intégrité des flacons et la valeur spécifique du lot avant utilisation.

Utiliser conformément aux indications de la notice du réactif utilisé

## INTERFERENCES

Les facteurs susceptibles de perturber les résultats sont la contamination bactérienne, la programmation de l'appareil, le respect des températures...

## STABILITE ET CONSERVATION

**Stocké à l'abri de la lumière, bien bouché dans le flacon d'origine à 2-8°C, stock et utilisé comme indiqué, le calibrant est stable :**

Avant ouverture :

- Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Après ouverture, reconstituer rapidement

Après reconstitution :

- Transférer la quantité nécessaire, bien reboucher.
- à 2-8°C, au moins 30 jours en l'absence de contamination.

**Ne pas congeler**

## MODE OPERATOIRE

Utiliser conformément aux indications de la notice du réactif utilisé.

## VALEURS DE CALIBRATION (3)

- Les valeurs NGSP ont été obtenues en titrant, avec les réactifs BIOLABO, un échantillon représentatif du lot contre des matériaux de référence raccordés au NGSP.
- Les valeurs IFCC sont calculées selon la « Master Equation » de l'IFCC :  
Valeur IFCC (mmol/mol d'Hb) = (valeur NGSP - 2.15) / 0.915 \* 10
- Les valeurs **spécifiques du lot** sont indiquées dans le tableau ci-dessous.
- Vérifier que le numéro de lot sur l'étiquette de chaque flacon correspond.

		HbA1c NGSP (%)	HbA1c IFCC (mmol/mol Hb)
cal 1	LOT xxxxx	xx	<b>Xx</b>
cal 2	LOT xxxxx	xx	<b>Xx</b>
cal 3	LOT xxxxx	xx	<b>Xx</b>
cal 4	LOT xxxxx	xx	<b>xx</b>

## LIMITES

Les facteurs susceptibles de perturber les résultats sont la contamination bactérienne, la programmation de l'appareil, le respect des températures...

## REFERENCES

- (1) Occupational Safety and Health Standards; Bloodborne pathogens (29CFR1910.1030) Federal Register July 1, (1998) ; 6, p.267-280
- (2) Directive du conseil de l'Europe (90/679/CEE) J. O. de la communauté européenne n°L374 du 31.12.1990, p.1-12
- (3) TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3<sup>rd</sup> Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.798, 800

Fabricant	Date de péremption	In vitro diagnostic	Température de conservation	Eau déminéralisée	Risque biologique
Référence Produit	Consulter la notice	Numéro de lot	Stocker à l'abri de la lumière	Suffisant pour	diluer avec