



BIOLABO
www.biolabo.fr
FABRICANT :
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

HbA1c Kit de Contrôle

Coluts érythrocytaires lyophilisés pour le contrôle de qualité du dosage quantitatif de l'HbA1c dans le sang total humain par test Immunoturbidimétrique

REF 22013 **R1** 1 x 0,5 mL **R2** 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

I Contrôles titrés pour le contrôle de qualité du dosage quantitatif de l'HbA1c par test immunoturbidimétrique dans le sang humain.
Utilisable en méthode manuelle et sur automates avec les réactifs BIOLABO :
REF 22010, 22011, **REF** K1010, K2010, K4010

REACTIFS

R1 HbA1c Taux Normal

R2 HbA1c Taux Elevé Origine humaine

Coluts d'érythrocytes humains, lyophilisés et stabilisés.

PRECAUTIONS (1) (2)

- Les réactifs BIOLABO sont destinés à 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.

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'État 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** 22012 : HbA1c Kit de calibration.

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

LIMITES

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

STABILITE ET CONSERVATION

I Stocké à l'abri de la lumière, bien bouché dans le flacon d'origine à 2-8°C, stocké et utilisé comme indiqué, les contrôles sont stables :

- 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
 - ✓ à -20°C au moins 3 mois (utiliser rapidement après décongélation, ne pas recongeler)
 - Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.

MODE OPERATOIRE

Utiliser conformément aux indications de la notice du réactif utilisé.

VALEURS ET INTERVALLES DE CONFIANCE (3) (4) (6) (8)

- Les valeurs traçables sur la procédure de mesure de référence de l'IFCC.
- Les valeurs IFCC (mmol/ mol Hb) ont été converties en NGSP (%), en utilisant la formule suivante :
Valeur NGSP = 0,09148 x IFCC + 2.152
- 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.

	Taux Normal LOT xxxxx	Taux Elevé LOT xxxxx
HbA1c NGSP (%)		

Il est recommandé à chaque laboratoire de valider les valeurs d'un nouveau lot avant utilisation.

Pour une utilisation optimale, le laboratoire devra établir ses propres moyennes et tolérances. Ces valeurs moyennes devront être réévaluées périodiquement.

REFERENCES

- (1) Occupational Safety and Health Standards ; Bloodborne pathogens (29CFR1910.1030) Federal Register July 1, (1998) ; 6, p.267-280
- (2) IFCC working group on HbA1c Standardization ; IFCC reference system for measurement of hemoglobin A1c in human blood... Clin chem 2004; 50; 166-174.
- (3) TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3th Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.790-796
- (4) Hoelzel W et al. IFCC Reference system of measurement of Hemoglobin HbA1c in human blood and the national standardization schemes in the United States, Japan, and Sweden : a method-comparison study. Clin Chem (2004):50, p.166-174
- (5) Report of the ADA/EAS/IDF Working Group of the HbA1c Assay, London, UK, January 2004. Diabetologia (2004): 47.R53-4
- (6) ADA/EAS/IDF Working Group of the HbA1c Assay, clin Chem (2005): 51 (4): p.681-683

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