



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANT :
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

HbA1c ENZYM Kit de Calibration

Pour la calibration du dosage quantitatif de l'HbA1c dans le sang humain par Méthode Enzymatique

REF 22052 R1 1 x 0.5 mL R2 1 x 0.5 mL



IVD USAGE IN VITRO

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax : (33) 03 23 256 256

PRINCIPE ET UTILISATION

Kit de Calibration pour la détermination de la courbe de calibration du dosage quantitatif de l'HbA1c uniquement avec le réactif REF 22050 HbA1c ENZYM dans le sang humain. Utilisable en méthode manuelle et sur automates.

REACTIFS

Flacon R1

HbA1c ENZYM Cal1

Flacon R2

HbA1c ENZYM Cal2

2 flacons de Calibrants HbA1c (2 taux différents) lyophilisés et stabilisés, préparés à partir de sang humain.

La concentration de chaque calibrant est spécifique du lot (voir § VALEURS DE CALIBRATION).

PRECAUTIONS (1) (2)

Les réactifs BIOLABO sont destinés à du personnel qualifié, pour un usage in vitro.

- Chaque don individuel utilisé dans la fabrication des calibrants a été analysé et a donné des résultats négatifs pour l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), les anticorps de l'hépatite C (anti-HCV) et du VIH 1 et VIH 2 par des tests recommandés par la FDA. Cependant, aucun test ne peut garantir de façon absolue l'absence de tout agent infectieux.
 - Par mesure de sécurité, traiter ce produit et tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.
 - Utiliser des équipements de protection (blouse, gants, lunettes).
 - Ne pas pipeter avec la bouche.
 - En cas d'exposition, la directive des autorités de santé responsables doit être suivie.
 - Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (concentration < 0,1%) qui peut réagir avec les métaux tel que le cuivre ou le plomb des canalisations. Rincer abondamment.
 - La fiche de données de sécurité peut être obtenue sur simple demande.
- Elimination des déchets :** respecter la législation en vigueur.

PREPARATION DES REACTIFS

Reconstituer avec exactement 0,5 mL d'eau déminéralisée.

Pour une parfaite dissolution, laisser reposer 30 min à température ambiante avant utilisation.

Lyser selon le protocole indiqué au § Prélèvement et Préparation du spécimen du réactif utilisé pour la détermination de l'HbA1c ENZYM REF 22050.

Ces calibrants doivent être manipulés avec autant de précautions qu'un sang de patient

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Réactifs et contrôles.

INTERFERENCES

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

STABILITE ET CONSERVATION

Stocker à 2 - 8° C dans le flacon d'origine bien bouché, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Ne pas congeler.

- Avant ouverture, les Calibrants sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Après reconstitution, les Calibrants sont stables au moins 14 jours en l'absence de contamination.

MODE OPERATOIRE

Ce Kit de Calibration doit être utilisé avec le réactif BIOLABO REF 22050 HbA1c ENZYM selon les indications de la notice des réactifs/instruments utilisés. Les calibrants doivent être manipulés avec autant de précautions qu'un sang de patient.

CONTRÔLE DE QUALITE

- Kit de Contrôles REF 22013 (Taux Normal et Taux Elevé)
- Ou tout autre contrôle titré pour cette méthode.

Il est recommandé de :

- ✓ Participer à un programme externe de contrôle de la qualité.
- ✓ Contrôler comme indiqué dans la notice du réactif.
- ✓ Valider les valeurs de calibration en cas d'utilisation avec des réactifs autres que BIOLABO.

VALEURS DE CALIBRATION (3)(4)(5)(6)

Les valeurs attribuées sont utilisables uniquement avec la méthode HbA1c ENZYM.

Vérifier la concordance entre les n° de lot indiqués sur l'étiquette des flacons et les n° de lot indiqués dans le tableau ci-dessous :

	HbA1c NGSP (%)	
	Méthode 3 Réactifs	Méthode 2 Réactifs
HbA1c ENZYM Cal1 LOT XXXXXXX	xx	xx
HbA1c ENZYM Cal2 LOT XXXXXXX	xx	xx

Les valeurs des calibrants ont été obtenues en titrant, avec les réactifs HbA1c ENZYM, par analyse en replicate des contrôles et un échantillon représentatif de sang de patients ayant des valeurs connues d'HbA1c définies avec la méthode de référence IFCC légalement disponible sur le marché. Les valeurs IFCC (mmol/mol Hb) sont obtenues en utilisant la formule suivante :

NGSP=0.09148 x IFCC+2.152

REFERENCES

- (1) Occupational Safety and Health Standards ; Bloodborne pathogens (29CFR 1910.1030) 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, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.798, 800
- (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