

▪ Références

Contenu de la trousse :

REF		CONT
CAREK-000	Trousse de Calibrants Calprotectine (6 niveaux)	6 x 1 mL

Contrôles associés :

REF		CONT
CACOS-002	Contrôle bas Calprotectine	1 x 2 mL
CACON-002	Contrôle Calprotectine	1 x 2 mL
CACOX-002	Contrôle haut Calprotectine	1 x 2 mL

▪ Composition

Les calibrants de la calprotectine sont constitués de 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 à condition d'être conservés à la température indiquée en flacon fermé et d'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 d'extraits de matières fécales 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 Calpro AS (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 :

	Code du lot		Tampon
	Utiliser jusqu'à		Calibrant
	Fabricant		Elevé
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Moyen
	Température (Conservation à)		Bas
	Référence du catalogue		4 niveaux
	Consulter les instructions d'utilisation		5 niveaux
	Réactif		6 niveaux
	Trousse		Contrôle
	Contenu		Ce produit répond aux exigences de la Directive Européenne 98/79 CE concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
	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 :	Calpro AS, Arnstein Arnebergs vei 30, 1366 Lysaker, Norway, and its authorized representatives. www.calprogold.com 
------------------	--

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