



TROUSSE DE CALIBRANTS Lipoprotéine(a) (Lp(a))

✓ REFERENCE



| | | | |
|--|-----------|-------------------|-------|
| Trousse 4 calibrants | LPREK-000 | 4 x 0.5 ml | 2-8°C |
| Liquide biologique contenant de la Lp(a) d'origine humaine standardisé en référence à une préparation secondaire de Lp(a), azide de sodium (< 1g/l). | | | |
| Numéro de lot : | | 19D02 | |
| Date d'expiration : | | 02/2020 | |
| Date de contrôle : | | 10/04/2019 | |
| Numéro du rapport de contrôle : | | DGM-QAC-REP-19047 | |
| Document préparé et signé par : | | L Ginneberge | |

✓ ECHANTILLONS ET VALEURS DE REFERENCE

Se référer aux fiches techniques des réactifs correspondants.

✓ COMPOSITION

Le calibrant lipoprotéine(a) est un liquide biologique contenant de la Lp(a) d'origine humaine standardisé en référence à une préparation secondaire de Lp(a) et de l'azide de sodium (< 1g/l) comme agent conservateur.

✓ PRINCIPE DE LA METHODE

La Lp(a) contenue dans le calibrant réagit spécifiquement avec un antisérum correspondant et la turbidité induite par la formation du complexe immun antigène-anticorps est mesurée à 340 nm. La turbidité mesurée est proportionnelle à la concentration en antigène contenue dans le calibrant qui peut être utilisé pour la détermination quantitative immunoturbidimétrique de la Lp(a).

✓ 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.

✓ PERFORMANCES ANALYTIQUES

Se référer aux fiches techniques des réactifs correspondants.

| Lipoprotéine(a) (Lp(a)) | CAL 1 | | CAL 2 | | CAL 3 | | CAL 4 | |
|----------------------------|----------------|-----|----------------|-----|----------------|-----|----------------|-----|
| | mg/dl | | mg/dl | | mg/dl | | mg/dl | |
| | val. certifiée | I* | val. certifiée | I* | val. certifiée | I* | val. certifiée | I* |
| | 11.2 | 0.6 | 18.5 | 0.9 | 32.0 | 1.6 | 73.8 | 3.7 |

L'incertitude est définie comme étant la moitié de l'écart à la moyenne pour un intervalle de confiance de 95 %.
Valeur assignée à partir d'une préparation secondaire de Lipoprotéine(a) humaine.

✓ PREPARATION ET STABILITE

Le calibrant 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.

Calibration: La courbe de calibration et sa stabilité peuvent être validées en utilisant le contrôle de calibration DiAgam (LPCON-002).

Recalibrer la méthode quand le numéro de lot du réactif change, en cas de modification des performances (contacter le fabricant si les modifications subsistent) ou lorsque la législation en vigueur dans le pays l'impose.

✓ BIBLIOGRAPHIE

- (1) Tate, J.R. et al. International Federation of Clinical Chemistry standardization project for the measurements of lipoprotein (a). Phase I. Evaluation of the analytical performance of lipoprotein (a) assay systems and commercial calibrators. Clin. Chem. 44:8, (1998) 1629-1640
- (2) Kostner, G.M. et al. Preparation of a stable fresh frozen primary lipoprotein(a) (Lp(a)) standard. Journal of Lipid Research. 40, (1999) 2255-2263
- (3) Marcovina, S.M. et al. Use of Reference Material Proposed by the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine to Evaluate Analytical Methods for the Determination of Plasma Lipoprotein(a). Clin. Chem. 46:12, (2000) 1956-1967



LPREKFTFR 10/04/2019 v01



DiAgam Avenue Louis Lepoutre 70 - 1050 BRUSSELS Belgium

DISTRIBUTEUR: DiAgam France – Boulevard de la Liberté 130 - 59000 LILLE

mail@diagam.com

Tél: +32 (0) 68 55 14 82

Fax: +32 (0) 68 56 89 40

Tél: +33 (0) 3 20 42 85 17

Fax: +33 (0) 3 20 54 22 07