

FRANÇAIS

Usage prévu

La trousse d'étalon Axis-Shield HbA1c est destinée à être utilisée pour l'étalonnage du dosage Axis-Shield HbA1c sur les analyseurs de chimie clinique.

Résumé et principe

La trousse d'étalon Axis-Shield HbA1c a été conçue pour l'étalonnage d'un dosage direct de l'HbA1c par immunoturbidimétrie. Se reporter au mode d'emploi des réactifs Axis-Shield HbA1c pour plus d'informations.

Contenu :

1 flacon (étalon 1) contenant un tampon et 4 flacons (étalons 2 - 5) contenant du sang total humain lyophilisé. Les concentrations de l'HbA1c dans chaque étalon sont spécifiques au lot. **Se reporter aux étiquettes des flacons d'étalons pour connaître les concentrations spécifiques.**

Étalon	CAL 1	CAL 2	CAL 3	CAL 4	CAL 5
Forme	Liquide	Lyophilisé	Lyophilisé	Lyophilisé	Lyophilisé
Prétraitement	1.0 mL Prêt à l'emploi	À reconstituer	À reconstituer	À reconstituer	À reconstituer

Normalisation

Les taux d'HbA1c affectés sont définis en correspondance avec les normes de référence internes. Les normes de référence internes sont conformes aux normes de référence de la Fédération internationale de chimie clinique (IFCC, International Federation of Clinical Chemistry).

Les concentrations de l'HbA1c sont spécifiques au lot. **Se reporter aux étiquettes des flacons d'étalons pour connaître les concentrations spécifiques.**

Unités de mesure

L'unité utilisée par défaut pour les résultats du dosage est le % d'HbA1c.

Pour les unités alternatives, des calculs manuels peuvent être effectués en appliquant les équations suivantes :

- NGSP % HbA1c converti en IFCC mmol/mol : $[\% \text{ HbA1c} \times 10,93] - 23,50$
- IFCC mmol/mol converti en NGSP % HbA1c : $[\text{mmol/mol} \times 0,09148] + 2,152$

Précautions

Pour l'usage diagnostique *in vitro*.



Les étalons contiennent des composants d'origine humaine et potentiellement infectieux. Les composants issus de sang humain ont été testés et se sont montrés non réactifs à l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs), au VIH-1, au VIH-2 et au VHC. Aucune méthode de test connue ne permet de garantir totalement que les produits issus de sources humaines ne transmettront pas d'infection. Par conséquent, tout matériau d'origine humaine doit être considéré comme potentiellement infectieux. Il est recommandé de manipuler ces substances conformément au niveau 2¹ de biosécurité et aux directives locales/nationales relatives aux procédures de sécurité en laboratoire. Le produit contient < 0,10 % d'azoture de sodium, utilisé comme conservateur. Les fiches de sécurité (MSDS/SDS) sont disponibles sur demande.

Conservation et stabilité

La trousse d'étalon Axis-Shield HbA1c, telle que fournie, doit être conservée au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) jusqu'à son utilisation. Les étalons lyophilisés restent stables jusqu'à la date de péremption lorsqu'ils sont conservés et manipulés conformément aux instructions. Ne pas utiliser après la date de péremption. Pour plus de précisions sur les conditions de conservation après reconstitution, se reporter à la section Procédure et manipulation.

Procédure et manipulation

L'étalon de niveau 1 est un tampon liquide prêt à l'emploi. Les étalons de niveaux 2, 3, 4 et 5 sont des échantillons de sang total lyophilisé.

Chaque étalon doit être utilisé conformément aux instructions fournies avec l'appareil et la trousse de réactifs Axis-Shield HbA1c. Avant la reconstitution et l'échantillonnage, laisser les flacons se réchauffer à température ambiante (18-25 °C).

Reconstituer les étalons de niveaux 2, 3, 4 et 5 à l'aide de 1,0 mL d'eau distillée ou traitée par osmose inverse.

Remettre le bouchon en place et laisser reposer le flacon pendant dix minutes, puis le faire tourner délicatement jusqu'à dissolution complète.

Après reconstitution, les étalons restent stables pendant un maximum de :

- 4 heures à température ambiante (18-25 °C)
- 4 jours entre 2 et 8 °C
- 4 semaines à -20 °C ou température inférieure (après aliquotage). Les étalons peuvent être soumis à un cycle de congélation/décongélation.

Éliminer tout matériau usagé conformément aux réglementations locales sur la gestion des déchets.

¹ US Department of Health and Human Services, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, Fifth Edition. Washington, DC: US Government Printing Office December 2009.

Procédure d'étalonnage

Pour les informations concernant la saisie des valeurs d'étalonnage, se reporter au mode d'emploi de l'appareil. Pour les informations concernant la procédure d'étalonnage, se reporter au mode d'emploi de la trousse de réactifs Axis-Shield HbA1c.










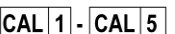
Limites

Ce produit ne doit pas être utilisé après la date de péremption et les conditions de conservation recommandées doivent être respectées.

Ce produit doit être mis au rebut et ne doit pas être utilisé si des signes de contamination microbienne ou une turbidité excessive sont observés.

Assistance technique

Pour obtenir une assistance technique, veuillez contacter votre distributeur ou votre représentant local.

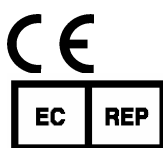
	Code produit
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Numéro de lot
	Consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	À utiliser avant
	Conserver entre 2 et 8 °C
	ATTENTION, consulter la documentation jointe
	Trousse d'étalon
	Étalon 1 - 5

RPBL1089/R2

Version 2019/09



Axis-Shield Diagnostics Ltd.
The Technology Park
Dundee DD2 1XA
United Kingdom
Tél : +44 (0) 1382 422000
Fax : +44 (0) 1382 422088



EC Authorized Representative:

Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)
Schiffgraben 41,
30175 Hannover,
Germany

Tel.: + (49) 511 6262 8630

Fax: + (49) 511 6262 8633