

**PLASMA TAFI CONTROL**  
# ASC014K



For in vitro use only  
Pour utilisation in vitro exclusive

For research use only  
Uniquement à usage de recherche

Last revision / Dernière version : 12/01/2006

**Intended use**

Lyophilised plasmas, at a defined TAFI: Ag concentration, as measured with the ZYMUTEST-TAFI Ag kit (ref ARK008A), for the quality control of TAFI antigenic assays.

**Reagents:**

Each kit contains:

- 3 vials of 0.5 ml of normal plasma, lyophilised, at a high TAFI concentration (Control I)
- 3 vials of 0.5 ml of normal plasma, lyophilised, at a low TAFI concentration (Control II).

The TAFI: Ag concentrations and the acceptancy ranges for controls I and II, can present variations from lot to lot, but are indicated on the flyer provided with each set of controls.

**Reagent Preparation and Stability:**

In their original package, and before any use, when stored at 2-8°C, the reagents are stable until the expiration date printed on the kit.

**Excipients:**

Glycine, stabilizers.

**Preparation:**

- **TAFI Control I (high):** restore the vial with 0.5 ml distilled water ; let for 15 min at room temperature; mix gently until complete dissolution of the content.
- **TAFI Control II (low):** restore the vial with 0.5 ml distilled water ; let for 15 min at room temperature; mix gently until complete dissolution of the content.

These plasmas are stable for:

- 24 hours at room temperature (18-25 °C)
- 48 hours at 2-8 °C
- 2 months, frozen in their original vial, or in a plastic tube (before use, thaw in a water bath at 37 °C, for at least 15 min).

**Nota :** Plasma used for TAFI controls were tested with registered methods and found negative for HIV antibodies, HBs Ag and HVC antibodies. However, no assay may warrant the total absence of infectious agents. Any product of human origin must then be handled with all the required cautions, as being potentially infectious. (win HIV/HBS).

**Application**

The TAFI: Ag concentration, indicated on the flyer, for Control I and Control II, has been measured with the ZYMUTEST TAFI: Ag (ARK008A), Elisa kit.

The target values and the acceptancy ranges, indicated on the flyer, are valid for ZYMUTEST TAFI: Ag only. The results obtained can vary, when these controls are used with other kits according to the assay reactivity and its standardisation. These controls can nevertheless be used with different kits for quality control and testing run to run variability, but the acceptable values must be determined by each laboratory.

**Utilisation :**

Plasmas lyophilisés contenant du TAFI : Ag, à une concentration définie, déterminée avec le coffret ZYMUTEST TAFI : Ag (ref ARK008A), et proposés pour le contrôle de qualité des dosages antigéniques de TAFI.

**Réactifs :**

Chaque coffret comprend :

- 3 flacons de 0.5 ml de plasma lyophilisé, à taux élevé de TAFI : Ag (control I).
- 3 flacons de 0.5 ml de plasma normal, lyophilisé, à taux bas de TAFI : Ag (control II).

La concentration de TAFI : Ag et l'intervalle de confiance des contrôles I et II peuvent présenter des variations de lot à lot, mais sont indiqués sur le papillon fourni dans chaque coffret de contrôle.

**Stabilité des réactifs :**

Dans leur flacon d'origine, et avant utilisation, les réactifs sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du coffret, lorsque celui-ci est conservé à 2-8 °C.

**Excipients :**

Glycine, stabilisants.

**Préparation :**

- **TAFI control I (haut) :** reconstituer le flacon avec 0,5 ml d'eau distillée ; laisser stabiliser 15mn à température ambiante ; mélanger délicatement jusqu'à dissolution totale du réactif.
- **TAFI Control II (bas) :** reconstituer le flacon avec 0,5 ml d'eau distillée ; laisser stabiliser 15mn à température ambiante, mélanger délicatement jusqu'à dissolution totale du réactif.

Ces plasmas ainsi reconstitués sont stables :

- 24 heures à température ambiante (18-25 °C)
- 48 heures à 2-8 °C
- 2 mois, conservés congelés dans leur flacon d'origine ou dans un tube plastique. (Avant utilisation, les décongeler pendant 15mn dans un bain-marie à 37 °C)

**Nota :** Les plasmas utilisés ont été testés par des méthodes enregistrées et sont certifiés exempts pour l'anticorps VIH, le Hbs Ag et l'anticorps VCH. Toutefois, aucune méthode ne permettant d'exclure totalement le risque d'agent pathogène, ces produits doivent être manipulés avec toutes les précautions requises pour l'utilisation de produits potentiellement infectés.

**Application**

La concentration en TAFI : Ag, indiquée sur le papillon, a été déterminée avec le coffret ZYMUTEST TAFI : Ag (réf : ARK008A).

Les valeurs cibles et les intervalles de confiance indiqués sur le papillon fourni dans le coffret, ne sont valables que pour utilisation avec le coffret ZYMUTEST TAFI : Ag. Les valeurs peuvent différer quand les contrôles sont utilisés avec d'autres coffrets de dosage du TAFI : Ag, en fonction de la réactivité des coffrets, et de leur standardisation. Néanmoins, les contrôles peuvent être utilisés pour le contrôle de qualité, et l'analyse de la répétabilité du dosage. Les valeurs à prendre en compte sont celles déterminées par le laboratoire avec le coffret de dosage du TAFI : Ag utilisé.