

FOR RESEARCH USE ONLY.
NOT FOR USE IN DIAGNOSIS PROCEDURES.

POUR LA RECHERCHE UNIQUEMENT.
NE PAS UTILISER DANS LES PROCEDURES DE DIAGNOSTIC.

Intended use:

Lyophilised FPA controls, at a defined FibrinoPeptide A (FPA) concentration, as measured with the ZYMUTEST-FPA kit (ref RK016A), for the quality control of FPA antigenic assays. **This kit is for research use only and should not be used for patient diagnosis or treatment.**

Reagents:

Each kit contains:

- 3 vials of 1 ml of FPA control I, lyophilised, at a high FPA concentration (CI)
- 3 vials of 1 ml of FPA control II, lyophilised, at a low FPA concentration (CII).

The FPA concentrations and the acceptance 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 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, Sodium Chloride, stabilizers, Bovine Serum Albumine (BSA).

Viral safety: FPA controls and BSA were tested with registered methods and found negative for bovine infectious diseases, notably for the bovine spongiform encephalopathy. However, no assay may warrant the total absence of infectious agents. Any product of bovine origin must then be handled with all the required cautions, as being potentially infectious.

Reconstitution and stability:

- **FPA Control I (high):** restore the vial with 1 ml sample diluent; let for 15 min at room temperature; mix gently until complete dissolution of the content.
- **FPA Control II (low):** restore the vial with 1 ml sample diluent; let for 15 min at room temperature; mix gently until complete dissolution of the content.

These controls 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 : FPA for FPA controls is obtained from human fibrinogen, prepared from plasmas which 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.

Preparation and results analysis using Zymutest FPA assay (RK016A):

No bentonite treatment is required for these controls. To **1 ml** of each reconstituted control, add exactly **0.1 ml of affinity purified** rabbit antibodies specific for FPA. Incubate for 1 hour at 37 °C. Controls are then tested exactly as samples using Zymutest FPA assay. From the curve obtained, deduce **directly** the FPA concentration in controls I and II.

Application

The FPA concentration, indicated on the flyer, for Control I and Control II, has been measured with the ZYMUTEST FPA (RK016A), Elisa kit.

The target values and the acceptance ranges, indicated on the flyer, are valid for ZYMUTEST FPA (ref RK016A) 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 :

Contrôles FPA lyophilisés contenant du FibrinoPeptide A (FPA) à une concentration définie, déterminée avec le coffret ZYMUTEST FPA (réf RK016A), et proposés pour le contrôle de qualité des dosages antigéniques de FPA. **Ce coffret est à usage de recherche uniquement et ne doit pas être utilisé pour le diagnostic ou le traitement du patient.**

Réactifs :

Chaque coffret comprend :

- 3 flacons de 1 ml de contrôle I FPA, lyophilisé, à taux élevé de FPA (CI).
- 3 flacons de 1 ml de contrôle II FPA, lyophilisé, à taux bas de FPA (CII).

La concentration de FPA 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, Chlorure de sodium, stabilisants, Albumine Sérique Bovine (BSA).

Sécurité virale : Les contrôles FPA et la BSA ont été testés par des méthodes enregistrées et sont certifiés exempts de toute trace de maladie infectieuse bovine, et notamment de l'encéphalopathie spongiforme bovine. 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.

Reconstitution et stabilité:

- **FPA control I (haut) :** reconstituer le flacon avec 1 ml de diluant échantillon ; laisser stabiliser 15mn à température ambiante, mélanger délicatement jusqu'à dissolution totale du réactif.
- **FPA Control II (bas) :** reconstituer le flacon avec 1 ml de diluant échantillon ; laisser stabiliser 15mn à température ambiante, mélanger délicatement jusqu'à dissolution totale du réactif.

Ces contrôles 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 : Le FPA des contrôles est obtenu à partir de fibrinogène humain purifié de plasmas 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.

Préparation et analyse des résultats avec le kit Zymutest FPA (RK016A) :

Ne pas appliquer de traitement à la bentonite à ces contrôles. A **1 ml** de chaque contrôle, ajouter très exactement **0.1 ml d'anti-FPA**. Incuber 1 heure à 37 °C. Les contrôles sont alors testés exactement comme les échantillons en utilisant le kit ZYMUTEST FPA. Sur la courbe obtenue, déduire **directement** le taux de FPA dans les contrôles I et II.

Application :

La concentration en FPA, indiquée sur le papillon, a été déterminée avec le coffret ZYMUTEST FPA (réf : RK016A).

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 FPA (Réf RK016A). Les valeurs peuvent différer quand les contrôles sont utilisés avec d'autres coffrets de dosage du FPA, 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 FPA utilisé.