

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 plasmas, at defined Annexin V, tPA: Ag and uPA: Ag concentrations, as measured with the ZYMUTEST-Annexin V kit (ref RK004A), Zymutest tPA: Ag kit (ref RK011A), Zymutest uPA: Ag kit (ref RK013A) for the quality control 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 normal plasma, lyophilised, at a high Annexin V, tPA and uPA concentration (Control I)
- 3 vials of 1 ml of normal plasma, lyophilised, at a low Annexin V, tPA and uPA concentration (Control II).

The 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 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:

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

Application

The Annexin V, tPA: Ag and uPA:Ag concentrations, indicated on the flyer, for Control I and Control II, have been measured with the corresponding ZYMUTEST (RK004A, RK011A, RK013A), Elisa kit.

This assay is standardised by reference to the NIBSC international standard.

The target values and the acceptance ranges, indicated on the flyer, are valid for ZYMUTEST Annexin V, tPA: Ag ,uPA: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 de l'annexin V, du tPA : Aget du uPA : :Ag à une concentration définie, déterminée avec les coffrets ZYMUTEST Annexin V (ref RK004A), Zymutest tPA : Ag (ref RK011A), Zymutest uPA :Ag (ref RK013A) et proposés pour le contrôle de qualité des dosages antigéniques. **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 plasma normal lyophilisé, à taux élevé d'Annexine V, de tPA : Ag et d'uPA:Ag (control I).
- 3 flacons de 1 ml de plasma normal, lyophilisé, à taux bas d'Annexine V, de tPA: Ag et d'uPA:Ag (control II).

La concentration de l'annexine V, du tPA et de l'uPA 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 contrôles.

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 :

- **UTA control I (haut) :** reconstituer le flacon avec 1 ml d'eau distillée ; laisser stabiliser 15mn à température ambiante ; mélanger délicatement jusqu'à dissolution totale du réactif.
- **UTA Control II (bas) :** reconstituer le flacon avec 1 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

Les concentrations en Annexine V, tPA : Ag, et en uPA :Ag indiquées sur le papillon, ont été déterminées avec les coffret ZYMUTEST correspondants (ref: RK004A, RK011A, RK013A).

Le dosage est standardisé par référence au standard international du NIBSC.

Les valeurs cibles et les intervalles de confiance indiqués sur le papillon fourni dans le coffret, ne sont valables que pour utilisation avec les coffrets ZYMUTEST. Les valeurs peuvent différer quand les contrôles sont utilisés avec d'autres coffrets de dosage 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 utilisé.