

Numéro de catalogue : CEP01

## UTILISATION PRÉVUE

Les contrôles 1 et 2 pour l'érythropoïétine sérique humaine Quantikine® IVD® sont conçus pour être utilisés en tant que contrôles quantitatifs pour la détermination des concentrations d'érythropoïétine dans le sérum et le plasma humain.

**IVD** Pour Utilisation Diagnostique *In Vitro*.



### Manufactured and Distributed by:

**USA** R&D Systems, Inc.

614 McKinley Place NE, Minneapolis, MN 55413  
TEL: 800 343 7475 612 379 2956 FAX: 612 656 4400  
E-MAIL: info@bio-techne.com



**France** Bio-Techne SAS

19 Rue Louis Delourmel  
CS 49228 Noyal Châtillon sur Seiche  
35092 Rennes Cedex 9  
TEL: 0800 90 72 49 (free phone)  
FAX: 0800 77 16 68 (free fax)  
E-MAIL: info.fr@bio-techne.com

### Distributed by:

**Europe | Middle East | Africa** Bio-Techne Ltd.

19 Barton Lane Abingdon Science Park, Abingdon OX14 3NB, UK  
TEL: +44 (0)1235 529449 FAX: +44 (0)1235 533420  
E-MAIL: info.emea@bio-techne.com

**China** Bio-Techne China Co., Ltd.

Unit 1901, Tower 3, Raffles City Changning Office,  
1193 Changning Road, Shanghai PRC 200051  
TEL: +86 (21) 52380373 (400) 821-3475 FAX: +86 (21) 52371001  
E-MAIL: info.cn@bio-techne.com

## RÉACTIF

**Ingrédients :** les contrôles 1 et 2 pour l'érythropoïétine sérique humaine Quantikine® IVD® sont préparés à partir de sérum humain mélangé. Ils contiennent de l'érythropoïétine humaine naturelle et recombinante. L'érythropoïétine humaine naturelle et l'érythropoïétine humaine recombinante sont essentiellement équivalentes, que ce soit sur le plan biologique ou sur le plan physique [D. Vapnek *et al.*, In: *Therapeutic Peptides and Proteins: Assessing The New Technologies*, P. Marshak ed., Cold Spring Harbor, NY, CSH Laboratory (1988) 241-256]. Les contrôles sont fournis à l'état congelé en aliquotes de 1,0 mL et contiennent 0,05 % d'azote de sodium en guise de conservateur.

**Conservation et stabilité :** les contrôles pour l'érythropoïétine sérique humaine congelés doivent être conservés à  $\leq -20$  °C et restent stables jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette de l'emballage. Les contrôles décongelés restent stables pendant sept jours s'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler et décongeler à multiples reprises et ne pas conserver dans un congélateur à dégivrage automatique.

**Décongélation :** décongeler les contrôles à une température comprise entre 2 et 8 °C. Veiller à indiquer la date de décongélation sur chaque flacon en cours de décongélation pour être utilisé.

**Signes de détérioration :** les contrôles ne doivent présenter ni particules, ni signes de croissance microbienne. Éviter la contamination des réactifs sous peine d'entraîner des résultats erronés.

**Précautions :** pour l'utilisation diagnostique *in vitro*. Mise en garde : ces contrôles ont été testés non réactifs à l'Ag HBs, l'Ag VIH-1, l'Ac anti-HCV et l'Ac anti-HIV-1/2. Cependant, parce qu'aucune méthode d'analyse ne peut confirmer avec totale certitude l'absence de ces organismes, ou d'autres, potentiellement infectieux, il convient de les manipuler avec les mêmes précautions que celles prises pour le sérum ou le plasma humain. Ne jamais pipeter par la bouche et éviter le contact avec la peau et les membranes muqueuses.

Les contrôles contiennent de l'azote de sodium susceptible de réagir avec les tuyauteries en plomb et en cuivre pour former des azotures métalliques explosifs. Rincer abondamment à l'eau en cas d'élimination par les égouts.

## PROCÉDURE

Les contrôles 1 et 2 pour l'érythropoïétine sérique humaine doivent être analysés de la même façon que les échantillons inconnus. Se reporter à la notice jointe à l'emballage pour ELISA Érythropoïétine humaine Quantikine® IVD® de R&D Systems® (numéro de catalogue DEP00) pour un exemple de procédure utilisée pour déterminer les concentrations d'érythropoïétine.

## VALEURS ATTENDUES

Les plages acceptables des contrôles 1 et 2 sont imprimées au bas de cette fiche. Les concentrations d'érythropoïétine ont été déterminées au moyen soit du kit ELISA Érythropoïétine Quantikine® IVD® de R&D Systems®, soit des instrument Beckman Coulter Access. En raison de variations possibles de techniques et de méthodologies, il est recommandé que chaque laboratoire réalise ses propres dosages de la concentration d'érythropoïétine des contrôles sériques. Les laboratoires utilisant des systèmes d'analyse ne figurant pas sur la liste ci-dessous devront établir leurs propres plages de valeurs acceptables puisque ces analyses pourront produire des valeurs différentes. Si les valeurs attendues ne sont pas obtenues, les résultats des échantillons inconnus devront être jugés suspects. Vérifier que le numéro de lot figurant sur le flacon correspond au numéro de lot figurant sur cette fiche produit.

## VALEURS ATTENDUES ET REPRODUCTIBILITÉ

### Concentration d'érythropoïétine Quantikine® IVD®

Contrôle	No de lot	Plage ET $\pm 3$
Contrôle sérique 1	P420811	8.5-13.9 mIU/mL
Contrôle sérique 2	P420814	33-54 mIU/mL

### Concentration d'érythropoïétine Access

Contrôle	No de lot	Plage
Contrôle sérique 1	P420811	8.2-13.0 mIU/mL
Contrôle sérique 2	P420814	32-51 mIU/mL

## RÉSUMÉ

Les bonnes pratiques de laboratoire exigent que les procédures d'analyse soient contrôlées au moyen de substances contenant des concentrations connues des constituants faisant l'objet du dosage. Les contrôles 1 et 2 pour l'érythropoïétine sérique humaine Quantikine® IVD® contiennent des concentrations connues d'érythropoïétine. Les concentrations ont été attribuées selon les méthodes figurant ci-dessous. La Seconde préparation de référence internationale (IRP) 67/343 a servi d'étalon primaire. Les concentrations sont exprimées en milli-unités internationales/millilitre (mIU/mL).

## LIMITES

Les résultats obtenus avec ces contrôles dépendent de plusieurs facteurs associés aux méthodes et aux instruments utilisés. Les systèmes d'analyse autres que ceux fournis par R&D Systems® sont susceptibles de produire des valeurs différentes de celles imprimées sur la fiche produit.