

# TruLab Urine

## Matériel de contrôle de qualité avec valeurs titrées pour le suivi de la performance analytique des dosages quantitatifs in vitro de différents analytes

### Présentation

5 9170 99 10 061	6 x 5 mL	Niveau 1
5 9170 99 10 062	20 x 5 mL	Niveau 1
5 9180 99 10 061	6 x 5 mL	Niveau 2
5 9180 99 10 062	20 x 5 mL	Niveau 2

### Description

TruLab Urine est une urine de contrôle liquide et stable d'origine humaine. TruLab Urine contient de la matière biologique d'origine spécifiée : de l'amylase salivaire humaine, du hCG dérivé d'urine humaine et de l'albumine de sérum humain et bovin.

La concentration de la matière biologique ne dépasse pas la concentration maximale de la valeur titrée spécifique au lot de l'analyte.

### Stockage

Les contrôles, ouverts ou non, doivent être conservés entre +2 °C et +8 °C.

### Stabilité

Flacons fermés : jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée

Flacons ouverts : au moins 3 mois

Il est nécessaire d'assurer une manipulation et une conservation convenable de ce produit.

Ne pas congeler les contrôles !

Une contamination bactérienne accroît la turbidité du liquide et/ou provoque une odeur caractéristique. Lors de tels signes de contamination, éliminez tout flacon de contrôle affecté !

### Avertissements et précautions

1. Les composants de TruLab Urine dérivés de substances humaines ont été testés selon des méthodes approuvées et se sont révélés négatifs pour l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), l'anticorps d'hépatite C (VHC) et les anticorps VIH-1 et VIH-2. Etant donné qu'il n'existe aucune possibilité d'exclure absolument la transmission potentielle d'agents infectieux à partir de produits dérivés du sang humain, il est recommandé de manipuler le contrôle avec les mêmes précautions que pour les échantillons de patients.
2. TruLab Urine contient de la matière biologique d'origine spécifiée. Il est recommandé de traiter les contrôles comme potentiellement infectieux et de les manier donc avec les mêmes précautions que les échantillons de patients.
3. Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation des calibrants et contrôles.
4. Uniquement à usage professionnel !

### Préparation

TruLab Urine est liquide et prêt à l'emploi.

### Procédure

Avant l'utilisation bien mélanger le contenu du flacon en le basculant doucement pendant 5 minutes. Ouvrir le flacon et transférer la quantité de contrôle nécessaire dans une coupelle propre. Reboucher immédiatement et ainsi refermer le flacon et le conserver à une température entre +2 et +8 °C encore.

Se référer aux instructions de réalisation du test contenues dans la notice des réactifs.

### Valeurs titrées

Les valeurs titrées assignées aux contrôles sont basées sur des analyses répétées avec des flacons de contrôle représentatifs dans des divers laboratoires. Toutes les valeurs indiquées ont été obtenues par les instruments et les réactifs fournis par des fabricants de système tels qu'ils étaient disponibles au moment de l'analyse. Des modifications ultérieures du réactif ou de l'instrument peuvent rendre les valeurs titrées caduques. Les valeurs titrées peuvent varier légèrement selon les réactifs et les méthodes utilisés et cela particulièrement quand la notice de valeur titrée ne donne pas une telle valeur spécifique. Les valeurs mentionnées ne sont valables que spécifiquement pour ce lot de contrôle.

### Valeurs titrées et intervalles de confiance

Les intervalles de confiance ont été calculés selon les recommandations (Riilbaek) du Comité Médical Fédéral d'Allemagne (Bundesaerztekammer) de 2003 comme valeur titrée des méthodes de référence  $\pm$  le maximum d'erreur de mesure admissible [3].

Pour les analytes non mentionnés dans ces recommandations, les intervalles sont indiqués avec  $\pm$  20 % de la valeur titrée.

Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

### Références bibliographiques

1. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
3. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt 2003;100:A 3335-38.

### Gestion des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

### Fabricant

DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9  
65558 Holzheim (Allemagne)

