

# TruCal D-Dimer

## Calibrant à utiliser lors de dosages quantitatifs in vitro du test D-Dimer FS de DiaSys sur systèmes photométriques

### Présentation

Références : 1 7260 99 10 047

1 flacon de produit lyophilisé pour la production de 1 mL de calibrant non-dilué prêt à utiliser + 2 x 2,5 mL de diluant

### Description

TruCal D-Dimer est un calibrant lyophilisé à base de matériel de sang humain (sérum) pour la détermination des D-dimères par le réactif D-Dimer FS de DiaSys. Le calibrant contient des additifs biologiques d'origine bovine.

### Stockage

Les calibrants, fermés et reconstitués, doivent être conservés entre +2 °C et +8 °C.

### Stabilité

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

Reconstitués: au moins 14 jours

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

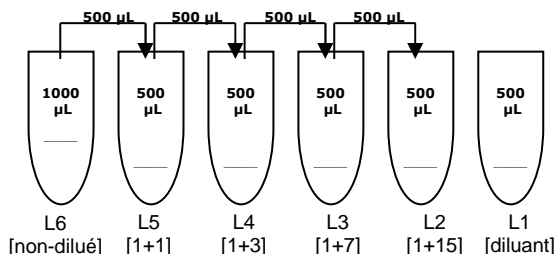
### Avertissements et précautions d'emploi

1. Le diluant contient de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Eviter le contact avec la peau et les muqueuses.
2. Chaque don de sang utilisé pour la fabrication du TruCal D-Dimer a été testé individuellement et a montré une absence de réactivité, avec les méthodes approuvées de recherche, de l'antigène HbsAg, des anticorps anti-HIV 1+2 et anti-HCV. Comme il n'existe aucune possibilité d'exclure totalement la transmission potentielle d'agents infectieux à partir de produits dérivés du sang humain, il est recommandé de manipuler le TruCal D-Dimer avec les mêmes précautions que les échantillons de patients.
3. TruCal D-Dimer contient de la matière animale. Il est recommandé de traiter les calibrants comme potentiellement infectieux et de les manier donc avec les mêmes précautions que les échantillons de patients.
4. Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation des calibrants et contrôles.
5. Uniquement à usage professionnel !

### Préparation

Le calibrant étant lyophilisé et scellé sous vide, le flacon doit être ouvert avec précaution pour éviter de perdre une partie du matériel séché. Pour dissoudre le calibrant, ajouter exactement 1 mL du diluant. Fermer le flacon soigneusement et laisser reposer pendant 30 minutes en remuant de temps en temps. Eviter la formation de mousse ! Ne pas agiter !

La courbe de calibration est obtenue à partir de cinq niveaux de calibrants et du diluant joint pour déterminer la valeur zéro. Il est nécessaire de produire des différents niveaux à base du calibrant et du diluant (voir information de concentration en bas de cette page) :



Avis : Il est recommandé de bien homogénéiser les échantillons de calibrant en les mélangeant à fond après chaque étape de dilution. Pour éviter de la contamination, une nouvelle pointe de pipette doit être utilisée pour chaque étape de dilution.

### Utilisation

Se référer à la notice d'utilisation insérée sur l'emballage du coffret du réactif.

### Valeur du calibrant

La valeur de calibrant s'attribue au fibrinogène dégradé par la plasmine. La valeur a été stipulée à base des échantillons cliniquement caractérisés de manière que la valeur du seuil décisionnel pour le diagnostic d'une thrombose veineuse profonde (TVP) est de 0,5 µg/mL FEU.

La valeur du calibrant mentionnée ci-dessous n'est spécifique que pour ce numéro de lot.

### Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

### Références bibliographiques

1. Stenman UH. Standardization of immunoassays. In: Price CP, Newman DJ, editors. Principles and practice of immunoassay. New York: Stockton Press; 1997.p.243-68.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

### Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

|                | N° de lot | Date de péremption | Valeur du calibrant |
|----------------|-----------|--------------------|---------------------|
| TruCal D-Dimer | 29903     | 2022-08-31         | 10,2 µg FEU/mL      |

### Concentrations de diverses étapes de dilution pour TruCal D-Dimer en µg/mL FEU :

| L6   | L5   | L4   | L3   | L2   | L1   |
|------|------|------|------|------|------|
| 10,2 | 5,10 | 2,55 | 1,28 | 0,64 | 0,00 |