

TruCal SARS-CoV-2

Présentation

Référence 1 7500 99 10 058
Composition du kit 4 x 1 mL

Emploi Prévu

Set de calibrants à utiliser lors des dosages quantitatifs in vitro des tests de DiaSys pour déterminer les anticorps totales SARS-CoV-2 sur systèmes photométriques automatisés.

Description

TruCal SARS-CoV-2 est un set de quatre calibrants aqueux à différents niveaux.

Contiennent un mélange d'anticorps monoclonaux recombinants qui se lient au Spike-1 RBD.

Set de calibrants est employé pour calibrer le test SARS-CoV-2 UTAB FS de DiaSys.

Conservation

Les calibrants, ouvert ou non, doivent être conservé de +2 °C à +8 °C. Éviter toute contamination et conserver à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Stabilité

Flacons fermés : Jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret

Flacons ouverts : Jusqu'à 2 mois

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

Avertissements et Précautions d'Emploi

1. Contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
2. Contiennent de la matière animale. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
3. Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires habituelles pour l'utilisation des calibrants et contrôles.
4. Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation

Les calibrants sont prêts à l'emploi.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Utilisation

Consulter la notice d'utilisation du réactif pour le procédé.

Valeurs du Calibrant

Les valeurs des calibrateurs ont été corrélées à la première norme internationale de l'OMS pour les immunoglobuline anti-SARS-CoV-2 (humaines) code NIBSC : 20/136 dans une comparaison par régression linéaire. La norme internationale de l'OMS correspond bien à la normalisation actuelle du test DiaSys SARS-CoV-2 UTAB FS. Comme il a été prouvé que l'unité spécifique au fabricant AU/mL est essentiellement équivalente à l'unité BAU/mL, cette unité sera désormais progressivement adaptée dans toute la documentation technique pertinente.

Les valeurs présentées ci-dessous ne sont spécifiques qu'au lot de ce coffret.

Références Bibliographiques

1. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st 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 2009 (HHS Publication No. [CDC] 21–1112).
3. First WHO International Standard Anti-SARS-CoV-2 Immunoglobulin (human). Available at: <https://www.nibsc.org/documents/ifu/20-136.pdf>



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Allemagne
www.diasys-diagnostics.com

	N° du Lot	Date de Péremption	Valeur du Calibrant
TruCal SARS-CoV-2 Level 0	31716	2022-08-17	0,00 BAU/mL
TruCal SARS-CoV-2 Level 1	31717	2022-08-17	30,0 BAU/mL
TruCal SARS-CoV-2 Level 2	31718	2022-08-17	125 BAU/mL
TruCal SARS-CoV-2 Level 3	31719	2022-08-17	250 BAU/mL