

# TruLab SARS-CoV-2 Level 1 (TruLab SARS-CoV-2 Niveau 1)

## Présentation

Référence 5 1750 99 10 046 Niveau 1 Composition du kit 3 x 1 mL

## Emploi Prévu

Matériel de contrôle de la qualité testé pour le monitoring de la performance analytique des dosages quantitatifs in vitro des anticorps totaux anti-SARS-CoV-2 sur des systèmes photométriques automatisés.

## Description

TruLab SARS-CoV-2 est un contrôle liquide stable pour les anticorps totaux anti-SARS-CoV-2 à base de matériel humain pour l'emploi avec le test SARS-COV-2 de DiaSys.

Niveau 1 se situe dans l'intervalle négatif.

## Conservation

Le contrôle, ouvert ou non, doit 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 : 1 mois

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

## Avertissements et Précautions d'Emploi

1. TruLab SARS-CoV-2 est basé sur du matériel humain inactivé par la chaleur. Chaque don de sang utilisé pour la fabrication du TruLab SARS-CoV-2 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 contrôle avec les mêmes précautions que les échantillons de patients
2. Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires habituelles pour l'utilisation des calibrants et contrôles.
3. Uniquement à usage professionnel.

## Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

## Préparation

Le contrôle est prêt à l'emploi.

## Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

## Utilisation

Consulter la notice d'utilisation insérée dans le coffret du réactif.

## Valeurs Titrées

Les valeurs titrées ont été corrélées à la première norme internationale de l'OMS pour les immunoglobulines 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 de titrée peuvent varier en fonction des réactifs et des méthodes utilisées.

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

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

## Références Bibliographiques

1. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44 A4.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29 A4.
4. 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](http://www.diasys-diagnostics.com)

	N° de Lot	Date de Péremption	Valeurs Titrées	Domaine Admissible
TruLab SARS-CoV-2 Niveau 1	32877	2022-12-31	négative	< 10 BAU/mL