

# TruLab Protein (TruLab Protéine)

## Présentation

Référence	Composition du kit
5 9500 99 10 046 Niveau 1	3 x 1 mL
5 9510 99 10 046 Niveau 2	3 x 1 mL

## Emploi Prévu

Matériel de contrôle de qualité avec valeurs titrées pour le suivi de la performance analytique des dosages quantitatifs in vitro de différentes protéines sériques sur systèmes photométriques automatisés.

## Description

TruLab Protein est un contrôle liquide et stable à base de plasma humain. Il comprend deux niveaux contenant différentes concentrations d'analyte.

Contient des additifs chimiques.

## 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.

## Stabilité

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

Note : La concentration en myoglobine est indiquée, mais peut varier pendant la durée de conservation. En cas d'instabilité observée, les valeurs titrées pour la myoglobine seront adaptées.

Flacons ouverts : 12 semaines sauf la myoglobine. La stabilité de la myoglobine dans un flacon ouvert ne peut être garantie.

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

## Avertissements et Précautions d'Emploi

- Contient de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Contient du matériel d'origine biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Chaque don de sang utilisé pour la fabrication du TruLab Protéine a été testé individuellement et a montré une absence de réactivité, avec les méthodes approuvées de recherche de l'antigène HbsAg et 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 pour les échantillons de patients.
- En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
- Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) et prendre les précautions nécessaires habituelles pour l'utilisation des calibrants et contrôles.
- Uniquement à usage professionnel.

## Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

## Préparation

Le contrôle est prêt à l'emploi.

## Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

## Utilisation

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

## Valeurs Titrées

Les valeurs titrées de DiaSys ont été déterminées dans des conditions standardisées en utilisant les réactifs de DiaSys spécifiés par le code produit et le calibrant de DiaSys correspondant mentionnant la traçabilité dans sa fiche de valeurs titrées. Toutes les valeurs titrées du TruLab Protéine sont traçables au système de réactif/calibrant de DiaSys. Les valeurs titrées des protéines individuelles ont été déterminées par des laboratoires indépendants accrédités conformément à des protocoles établis.

Les concentrations des analytes dans TruLab Protéine sont spécifiques à ce coffret seulement et s'indiquent dans la fiche des valeurs titrées du lot correspondant.

Les valeurs titrées peuvent varier en fonction des réactifs et des méthodes utilisées.

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

## Intervalles de Contrôle

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

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

Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes.

## Références Bibliographiques

- 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.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington June 2020 (HHS Publication 6th Edition 604 pages)
- Bundesärztekammer. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt 2003;100:A 3335-38.

Les ajouts et/ou modifications au document sont surlignés en gris. Les suppressions sont communiquées par les infos clients en indiquant le numéro d'édition de la notice du coffret/de l'instruction d'utilisation.



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