TruLab Lp(a)

Matériel de contrôle de qualité avec valeurs titrées pour le monitorage de la performance analytique des dosages quantitatifs in vitro de la lipoprotéine (a) [Lp(a)]

Présentation

5 9830 99 10 046 Niveau 1 3 x 1 mL

Description

TruLab Lp(a) est un contrôle lyophilisé à base de matériel de sang humain (sérum). La concentration de la Lp(a) du niveau 1 est dans le domaine non élevé.

Stockage

Les contrôles, reconstitués ou non, doivent être conservés, entre + 2 °C et + 8 °C à l'abri de la lumière.

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. Chaque don de sang utilisé pour la fabrication du TruLab Lp(a) 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.
2. Les contrôles contiennent de l'azide de sodium (0,9 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Eviter le contact avec la peau et les muqueuses.
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

Le contrôle 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 contrôle, ajouter exactement 1,0 mL d'eau distillé. Fermer le flacon soigneusement et laisser reposer pendant 30 minutes en remuant de temps en temps. Eviter la formation de mousse ! Ne pas agiter !

Utilisation

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

Valeurs Titrées

Les valeurs annoncées peuvent varier selon les réactifs et les méthodes utilisés. Les valeurs mentionnées ci-dessous sont spécifiques à ce lot de contrôle seulement.

Références Bibliographiques

1. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlags-gesellschaft; 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).

Elimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Fabricant

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

IVD CE

Valeurs titrées selon nouvelle standardisation [mg/dL]

	Réactif	N° de lot	Date de péremption	Valeurs titrées nouvelle standardisation	Domaine admissible
TruLab Lp(a) Niveau 1	**Lp(a) 21 FS**	39020	2028-05-31	21,3 mg/dL	17,0 – 25,6 mg/dL
				213 mg/L	170 – 256 mg/L

Valeurs titrées selon IFCC (SRM 2B) standardisation

	Réactif	N° de lot	Date de péremption	Valeurs titrées	Domaine admissible
TruLab Lp(a) Niveau 1	**Lp(a) 21 FS**	39020	2028-05-31	39,5 nmol/L	31,6 – 47,4 nmol/L