

TruLab Protein

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

Présentation

5 9500 99 10 046	3 x 1 mL	Niveau 1
5 9510 99 10 046	3 x 1 mL	Niveau 2

Description

TruLab Protein est un contrôle liquide stable à base de matériel de sang humain (plasma).

Stockage

Les contrôles doivent être conservés, avant ouverture, entre +2 °C et +8 °C.

Stabilité

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

Flacons ouverts : au moins 12 semaines pour l'albumine, le C3c, le C4, l'IgG, l'IgM, l'IgA, la préalbumine et la transferrine et au moins 60 jours pour tous les autres analytes

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 Protein 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 TruLab Protein avec les mêmes précautions que pour les échantillons de patients.
2. Les contrôles contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter 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

Les contrôles TruLab Protein sont liquides et prêts à l'emploi.

Utilisation

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

Valeurs titrées

Les valeurs titrées pour chaque protéine de TruLab Protein ont été déterminées par des laboratoires indépendants de référence, selon des protocoles bien établis.

Les valeurs annoncées peuvent varier légèrement selon les réactifs ou les méthodes utilisées. Les valeurs mentionnées ci-dessous sont spécifique à ce lot de coffret seulement.

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

Traçabilité

Le système d'assignement des valeurs cibles peut varier en raison d'éventuels changements dans la traçabilité des calibrants et/ou en raison d'éventuelles modifications dans la composition des réactifs. Les performances du contrôle ne changent pas. Les erreurs de justesse sont uniquement causées par le réactif et/ou le calibrant. Si votre fournisseur de réactif vous informe d'un changement dans la composition ou la traçabilité du réactif, merci de nous contacter. Nous vous fournirons alors, si possible, de nouvelles valeurs assignées.

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 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

Gestion des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Fabricant

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

