

TruCal U

CODE CQN : JV

Calibrant universel à utiliser lors des différents dosages quantitatifs in vitro sur systèmes photométriques

Présentation

Références	Emballage coffret
5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
5 9100 99 10 064	6 x 3 mL

Description

TruCal U est un calibrant lyophilisé à base de matériel de sang humain (sérum) qui contient des additifs chimiques et de la matière biologique d'origine spécifiée.

Analyte	Origine
Phosphatase acide totale	Prostate humaine/ pomme de terre
Albumine	Plasma bovine
Aldolase	Muscle de lapin
Phosphatase alcaline	Placenta (humain, recombinant)
Alanine amino transférase	Porc (cœur)
α -Amylase	Porc (pancréas)
Amylase pancréatique	Porc (pancréas)
Aspartate amino transférase	Humain, recombinant
Cholestérol	Plasma bovine
Cholinestérase	Sérum humain
Créatine kinase	Muscle de lapin
Gamma glutamyl transférase	Humain, recombinant
GLDH	Bactérie, recombinant
Lactate déshydrogénase	Porc (cœur)
Lipase	Pancréas (humain, recombinant)
Triglycérides	Jaune d'œuf de poulet

La concentration de la matière biologique ne dépasse pas la concentration maximale de la valeur titrée spécifique au lot de l'analyte.

Stockage et stabilité

Flacons fermés : jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée si emmagasiner de +2 à +8 °C.

Après sa dissolution, le calibrant TruCal U peut être utilisé pendant les délais indiqués ci-dessous à condition que les flacons soient soigneusement fermés et conservés à la température indiquée. Eviter une contamination bactérienne.

Stabilité des composants après la reconstitution :

	-20 °C *	+4 °C	+25 °C
Bilirubine (à stocker dans le noir)	14 jours	8 heures	3 heures
Autres analytes	30 jours	2 jours	8 heures

* Une seule congélation.

Le critère de stabilité est l'obtention de la valeur d'origine à $\pm 5\%$

Avertissements et précautions d'emploi

1. Chaque don de sang utilisé pour la fabrication de TruCal U a montré une absence de réactivité dans des tests pour détecter l'antigène HBsAg, les anticorps anti-HIV 1+2 et l'anti-HCV. Ces tests ont été effectués avec les méthodes approuvées de la FDA ou de méthodes acceptés par CE (Directive Européen). 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 TruCal U avec les mêmes précautions que les échantillons de patients.

2. TruCal U contient du matériel de la matière biologique d'origine spécifiée. Il est recommandé de traiter les calibrants comme potentiellement infectieux et de les manier donc avec les mêmes précautions que les échantillons de patients.
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 calibrant 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 calibrant, ajouter exactement 3 mL d'eau distillée. Fermer le flacon soigneusement et laisser reposer pendant 30 minutes en remuant de temps en temps. Eviter la formation de mousse ! Ne pas agiter !

Laisser décongeler les aliquotes de TruCal U à l'abri de la lumière à température ambiante (+18 à +25 °C). Après la décongélation complète, homogénéiser en les agitant légèrement et les utiliser immédiatement pour la calibration de la même manière que le TruCal U fraîchement reconstitué.

Utilisation

Se référer à la notice d'utilisation insérée dans le coffret du réactif.

Valeurs de calibrant

Les concentrations des analytes contenus dans le calibrant sont spécifiques au numéro de lot indiqué uniquement et déclarées dans la valeur titrée du lot respectif. Les valeurs du calibrant ont été assignées par la méthode citée dans la notice des valeurs titrées et le numéro du catalogue. Les déterminations ont été effectuées dans des conditions standardisées avec des réactifs DiaSys et le calibrant maître TruCal U ou avec du matériel de référence. Les informations concernant la traçabilité se trouvent dans les feuillets des valeurs titrées.

Références bibliographiques

1. Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1404-26.
2. Moss DW, Henderson AR. Enzymes. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1994. p. 735-896.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Fabricant



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