

Calibrants à utiliser lors des dosages quantitatifs in vitro des facteurs rhumatoïdes sur systèmes photométriques

Présentation

1 7020 99 10 059 5 x 1 mL

Description

TruCal RF est un coffret de 5 calibrants liquides et stables avec différents niveaux de concentration et à base de matériel de sang humain (plasma).

Stockage

Les calibrants, ouverts ou non, doivent être conservés, 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 30 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 TruCal RF 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 TruCal RF avec les mêmes précautions que les échantillons de patients.
2. Les calibrants contiennent de l'azide de sodium (0,95 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 habituelles pour l'utilisation des calibrants et contrôles.
4. Uniquement à usage professionnel !

Préparation

Les calibrants TruCal RF sont liquides et prêts à l'emploi.

Valeur du calibrant

Les valeurs des calibrants TruCal RF ont été assignées avec le matériel de référence NIBSC W 1066 de l'OMS. Les valeurs du calibrant présentées ci-dessous sont spécifiques au numéro de lot indiqué uniquement.


Références bibliographiques

1. Stenman UH. Standardization of immunoassays. In: Price CP, Newman DJ, editors. Principles and practice of immunoassay. New York: Stockton Press; 1997.p.243-68.
2. 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. 1393-1401.
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

	N° de lot	Date de péremption	Valeur du calibrant
TruCal RF Niveau 1	29338	2022-01-12	25,0 IU/mL
TruCal RF Niveau 2	29339	2022-01-12	50,0 IU/mL
TruCal RF Niveau 3	29340	2022-01-12	100 IU/mL
TruCal RF Niveau 4	29341	2022-01-12	250 IU/mL
TruCal RF Niveau 5	29342	2022-01-12	500 IU/mL

Set calibrador para tests de determinación cuantitativa in vitro de factor reumatoide (FR) en equipos fotométricos

Información de pedido

1 7020 99 10 059 5 unidades de 1 mL

Descripción

El set TruCal FR está compuesto por cinco calibradores líquidos estables en diversas concentraciones y a base de material de sangre humana (plasma).

Almacenamiento

Abiertos o sin abrir, los calibradores han de almacenarse a una temperatura de 2 a 8 °C.

Estabilidad al almacenamiento

Sin abrir: hasta el final del mes de caducidad que se indica en el envase

Abierto: al menos 30 días

Es preciso que estén garantizados tanto el almacenamiento adecuado como la manipulación correcta del producto.

Advertencias y medidas de precaución

1. Para la fabricación de TruCal FR sólo se empleó sangre procedente de donaciones que dieron resultado negativo en los análisis realizados con métodos autorizados para detectar HBsAg, anti-HIV 1+2 y anti-HCV. Como no existe ninguna posibilidad de excluir de forma definitiva que los productos obtenidos a partir de sangre humana no contienen ningún agente infeccioso, se recomienda manipular los calibradores con las mismas medidas de precaución que se emplean para las muestras procedentes de pacientes.
2. Contiene azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
3. Observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de calibradores y controles.
4. ¡Únicamente para el empleo profesional!

Preparación

Los calibradores TruCal FR son líquidos y listos para usar.

Valores de calibración

Los valores de calibración de TruCal RF se han obtenido a partir del material de referencia NIBSC W 1066 de la OMS. Los valores de calibración que se indican más abajo son sólo aplicables a los números de lote indicados.

Bibliografía

1. Stenman UH. Standardization of immunoassays. En: Price CP, Newman DJ, editors. Principles and practice of immunoassay. Nueva York: Stockton Press; 1997.pp.243-68.
2. Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. En: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1ª ed., Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. pp. 1393-1401.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395)

Eliminación de residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.



Fabricado por

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania

	Número de lote	Fecha de caducidad	Valores de calibración
TruCal FR Nivel 1	29338	2022-01-12	25,0 IU/mL
TruCal FR Nivel 2	29339	2022-01-12	50,0 IU/mL
TruCal FR Nivel 3	29340	2022-01-12	100 IU/mL
TruCal FR Nivel 4	29341	2022-01-12	250 IU/mL
TruCal FR Nivel 5	29342	2022-01-12	500 IU/mL