

**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 Code 64/002. 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	31013	2022-12-22	12,5 IU/mL
TruCal RF Niveau 2	31014	2022-12-22	25,0 IU/mL
TruCal RF Niveau 3	31015	2022-12-22	50,0 IU/mL
TruCal RF Niveau 4	31016	2022-12-22	150 IU/mL
TruCal RF Niveau 5	31017	2022-12-22	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 Code 64/002. 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	31013	2022-12-22	12,5 IU/mL
TruCal FR Nivel 2	31014	2022-12-22	25,0 IU/mL
TruCal FR Nivel 3	31015	2022-12-22	50,0 IU/mL
TruCal FR Nivel 4	31016	2022-12-22	150 IU/mL
TruCal FR Nivel 5	31017	2022-12-22	500 IU/mL