

# TruCal RF

CODE CQN : MV

## 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

- 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.
- 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.
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires habituelles pour l'utilisation des calibrants et contrôles.
- 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

- Stenman UH. Standardization of immunoassays. In: Price CP, Newman DJ, editors. Principles and practice of immunoassay. New York: Stockton Press; 1997.p.243-68.
- 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.
- 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	31580	2023-03-22	12,5 IU/mL
TruCal RF Niveau 2	31581	2023-03-22	25,0 IU/mL
TruCal RF Niveau 3	31582	2023-03-22	50,0 IU/mL
TruCal RF Niveau 4	31583	2023-03-22	150 IU/mL
TruCal RF Niveau 5	31584	2023-03-22	500 IU/mL

# TruCal RF

## 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

- 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.
- Contiene azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
- Observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de calibradores y controles.
- ¡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

- Stenman UH. Standardization of immunoassays. En: Price CP, Newman DJ, editors. Principles and practice of immunoassay. Nueva York: Stockton Press; 1997.pp.243-68.
- 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.
- 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	31580	2023-03-22	12,5 IU/mL
TruCal FR Nivel 2	31581	2023-03-22	25,0 IU/mL
TruCal FR Nivel 3	31582	2023-03-22	50,0 IU/mL
TruCal FR Nivel 4	31583	2023-03-22	150 IU/mL
TruCal FR Nivel 5	31584	2023-03-22	500 IU/mL