

TruCal Lp(a) 21

CODE CQN : MV

Calibrants à utiliser lors des dosages quantitatifs in vitro de la lipoprotéine (a) [Lp(a)] sur systèmes photométriques

Présentation

1 7140 99 10 059 5 x 1 mL

Description

TruCal Lp(a) 21 est un coffret comprenant 5 calibrants à différents niveaux de concentration lyophilisé à base de matériel de sang humain (sérum) pour la détermination de Lp(a) par le réactif de DiaSys Lp(a) 21 FS.

Stockage

Les calibrants, reconstitués ou non, doivent être conservés entre +2 °C et +8 °C à l'abri de la lumière.

Stabilité

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

Reconstitués : au moins 14 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 Lp(a) 21 a été testé individuellement et, mesuré avec les méthodes approuvées de recherche, a montré une absence de réactivité 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 les calibrants avec les mêmes précautions que les échantillons de patients.
- Les calibrants contiennent de l'azide de sodium (0,9 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 pour l'utilisation des calibrants et contrôles.
- Uniquement à usage professionnel !

Préparation

Le contrôle 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 contrôle, ajouter exactement 1,0 mL d'eau distillé. Fermer le flacon soigneusement et laisser reposer pendant 30 minutes en remuant de temps en temps. Eviter la formation de mousse ! Ne pas agiter !

Utilisation

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

Valeur du Calibrant [4]

Les valeurs des calibrants Lp(a) 21 citées en mg/dL ont été assignées avec une préparation de référence basée. Les valeurs des calibrants TruCal Lp(a) 21 citées en nmol/L ont été assignées avec le matériel de référence SRM 2B (standard PRM IFCC) de l'OMS/IFCC.

Les valeurs des calibrants mentionnées ci-dessous sont spécifiques aux lots indiqués 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. 1402–1426.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395)
- Dati F, Marcovina SM et al. First WHO/IFCC international reference reagent for lipoprotein(a) for immunoassay-Lp(a) SRM 2B. Eur J Clin Chem Lab Med 2004; 42(6):670–676.

Elimination 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	Valeurs du calibrant nouvelle standardisation	Valeurs du calibrant
TruCal Lp(a) 21 Niveau 1	32068	2023-03-31	8,10 mg/dL	14,0 nmol/L
			81,0 mg/L	
TruCal Lp(a) 21 Niveau 2	32069	2023-03-31	17,8 mg/dL	30,5 nmol/L
			178 mg/L	
TruCal Lp(a) 21 Niveau 3	32070	2023-03-31	38,3 mg/dL	70,4 nmol/L
			383 mg/L	
TruCal Lp(a) 21 Niveau 4	32071	2023-03-31	64,2 mg/dL	135 nmol/L
			642 mg/L	
TruCal Lp(a) 21 Niveau 5	32072	2023-03-31	94,4 mg/dL	204 nmol/L
			944 mg/L	