TruCal Apo A1/B

CODE CQN : YV

Calibrant à utiliser avec les tests de DiaSys lors des dosages quantitatifs in vitro de l'apolipoprotéine A1 et de l'apolipoprotéine B sur systèmes photométriques

Présentation

Références	Emballage coffret
1 7170 99 10 045	3 x 2 mL

Description

TruCal Apo A1/B est un calibrant lyophilisé à base de matériel de sang humain (plasma). Le calibrant contient des additifs biologiques d'origine humaine. Le coffret de calibrants est utilisé pour la calibration des tests Apolipoprotéine A1 FS et Apolipoprotéine B FS de DiaSys.

Stockage

Les calibrants, fermés et reconstitués, doivent être conservés entre +2 °C et +8 °C.

Stabilité

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

Reconstitués :	–20 °C *	de +2 à +8 °C	+25 °C
TruCal Apo A1/B reconstitué	6 mois	3 mois	24 heures
Dilution des calibrants du TruCal Apo A1/B reconstitué	6 mois	4 semaines	24 heures

* Congélation unique !

Il est nécessaire d'assurer une manipulation et une conservation convenable de ce produit. Eviter des contaminations possibles.

Avertissements et Précautions d'Emploi

1. Seuls des dons de sang d'origine européenne ont été utilisés pour la fabrication du TruCal Apo A1/B. Ils ont été testés individuellement et ont montré une absence de réactivité, avec les méthodes approuvées de recherche, de l'antigène HbsAg, des anticorps anti-HIV 1+2 et anti-HCV. De plus, les virus HCV et HIV ont également été testés par PCR. 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 calibrant avec les mêmes précautions que les échantillons de patients.
2. Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation des calibrants et contrôles.
3. 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 2 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 !

Il est nécessaire de produire cinq concentrations différentes pour la calibration. Produire cinq niveaux de calibrant à partir du TruCal Apo A1/B reconstitué. Utiliser de l'eau distillée pour la dilution manuelle et soit de l'eau distillée soit une solution aqueuse de chlorure de sodium 0,9 % (9 g/L) en cas d'une solution automatisée. Se référer aux instructions du tableau ci-dessous.

Note :

1. Pour éviter des contaminations, pipetez au moins 600 µL du calibrant reconstitué dans un godet échantillon propre pour une dilution manuelle et en produisez les solutions. Homogénéiser les solutions ainsi manuellement produites en les remuant soigneusement avant de les utiliser ou avant le stockage.
2. Pour les dilutions automatisées, observer le volume minimum de pipetage cité dans le manuel d'utilisation de l'analyseur.

Laisser décongeler le TruCal Apo A1/B dans le noir à température ambiante (+18 à +25 °C). Après décongélation complète, homogénéiser les aliquotes en les agitant légèrement et les utiliser immédiatement pour la calibration de la même manière que le TruCal Apo A1/B fraîchement reconstitué.

Utilisation

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

Valeur du Calibrant

Les valeurs sont établies par rapport aux méthodes de test de DiaSys. Les valeurs de ces calibrants sont établies par rapport à un procédé de test commercial, par rapport au standard de référence de l'IFCC (OMS-IRP Octobre 1992) SP1-01 pour Apo A1 et SP3-07 pour Apo B par un procédé de mesure de DiaSys, dédié à cette fin spécifique.

Les valeurs du calibrant mentionnée ci-dessous ne sont spécifiques que pour le numéro de lot indiqué, elles doivent être vérifiées à chaque changement de lot.

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)

Elimination des Déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Fabricant

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

IVD CE

TruCal Apo A1/B N° de lot : 33470 Date de péremption: 2023-11-30

	Dilution sur l'analyseur		Dilution manuelle		Valeurs de calibrant		
Niveau	Calibrant	Eau distillée ou une solution aqueuse de NaCl	Calibrant	Eau distillée	**Apo A1** Réf. 1 7102…	**Apo B** Réf. 1 7112 …	Unité
Niveau 0	Seulement de l'eau distillée ou une solution aqueuse de chlorure de sodium !		Seulement de l'eau distillée ou une solution aqueuse de chlorure de sodium !		0 0	0 0	mg/dL g/L
Niveau 1	1 partie	4 parties	40 µL	160 µL	48,7 0,487	53,5 0,535	mg/dL g/L
Niveau 2	2 parties	3 parties	80 µL	120 µL	97,4 0,974	107 1,07	mg/dL g/L
Niveau 3	3 parties	2 parties	120 µL	80 µL	146 1,46	160 1,60	mg/dL g/L
Niveau 4	4 parties	1 partie	160 µL	40 µL	195 1,95	214 2,14	mg/dL g/L
Niveau 5	Non dilué		Non dilué		243 2,43	267 2,67	mg/dL g/L