

TruLab L

Matériel de contrôle de qualité avec valeurs titrées pour le suivi de la performance analytique des dosages quantitatifs in vitro des lipides

Présentation

5 9020 99 10 065 3 x 3 mL Niveau 1
5 9030 99 10 065 3 x 3 mL Niveau 2

Description

TruLab L est un contrôle lyophilisé à base de matériel de sang humain (sérum) avec des additifs venant du matériel purifié d'origine humaine.

Stockage

Les contrôles doivent être conservés, avant ouverture, entre +2 °C et +8 °C. Éviter toute contamination et conserver à l'abri de la lumière.

Stabilité

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

Après reconstitution, TruLab L peut être utilisé dans la période indiquée dans le tableau ci-dessous, si TruLab L est conservé bien fermé à la température indiquée :

-20 °C *	De +2 à +8 °C	+25 °C
30 jours	7 jours	8 heures

* Congélation unique !

Il est nécessaire d'assurer une manipulation et une conservation convenable de ce produit.

Avertissements et précautions d'emploi

- Chaque don de sang individuel utilisé pour la fabrication de TruLab L est d'origine européenne, fût testé individuellement et a montré une absence de réactivité avec les méthodes approuvées de recherche de l'antigène HbsAg et des anticorps anti-HIV 1+2 et anti-HCV. En plus, HCV et HIV ont été testés additionnellement 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 TruLab L avec les mêmes précautions qu'on emploie pour les échantillons de patients.
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et de prendre les précautions nécessaires lors de l'utilisation de 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 du matériel sec de ce produit. Pour reconstituer le sérum, ajouter exactement 3,0 mL d'eau distillée. Fermer le flacon soigneusement et laisser reposer pendant 30 minutes en remuant de temps en temps. Éviter la formation de mousse ! Ne pas agiter !

Laisser les aliquotes congelées du TruLab L reconstitué dans le noir à température ambiante (de +18 à +25 °C) jusqu'à ce qu'elles soient complètement dégelées. Pour l'homogénéiser, agiter légèrement après décongélation complète et les utiliser immédiatement après pour le dosage conformément au TruLab L reconstituée déjà préparé.

Remarque pour l'utilisation avec Lp-PLA₂ FS (référence 1 7181) : Pour reconstituer le niveau 2 de TruLab L, ajouter exactement 1,0 mL d'eau distillée. Lorsque l'analyseur a des difficultés à traiter des solutions très visqueuses, la reconstitution peut également être effectuée avec exactement 1,5 mL d'eau distillée. Pour reconstituer le niveau 1 de TruLab L, ajouter exactement 3,0 mL d'eau distillée.

Utilisation

Consulter la notice d'utilisation insérée dans le coffret du réactif.

Valeurs titrées

Les concentrations des analytes dans TruLab L sont spécifiques à ce coffret seulement et s'indiquent dans la fiche des valeurs titrées du lot correspondant.

Chaque valeur titrée a été établie dans le cadre des conditions standards par la méthode indiquée dans la fiche de valeurs titrées et en utilisant les réactifs spécifiés par le code produit.

Les intervalles de confiance ont été calculés selon les recommandations (Rilibaek) du Comité Médical Fédéral d'Allemagne (Bundesärztekammer) de 2003 comme valeur titrée des méthodes de référence \pm le maximum d'erreur de mesure admissible [3] d'une valeur singulière. Pour les analytes non mentionnés dans ces recommandations, les intervalles sont indiqués avec ± 20 % de la valeur moyenne.

Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

Références bibliographiques

- Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401
- U.S. Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Washington, DC:US; 2009 Dec. HHS Publication No.: [CDC] 21-1112.
- Bundesärztekammer. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt 2003;100:A 3335-38.

Gestion des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Fabricant



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