TruCal CK-MB

Calibrant à utiliser lors de dosages quantitatifs in vitro de la CK-MB sur systèmes photométriques

Présentation

Références	Emballage coffret
5 9450 99 10 074	6 x 1 mL

Description

TruCal CK-MB est un calibrant lyophilisé à base de sérum bovin et qui contient des additifs purifiés d'origine spécifiée suivante :

CK-MM	humain
CK-MB	humain, recombinante

TruCal CK-MB est utilisé pour la calibration du test CK-MB FS de DiaSys (réf. 1 1641).

Stockage et stabilité

Flacons fermés : jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée sur l'emballage si emmagasiner de +2 à +8 °C.

Stabilité des composants après la dissolution :

(–15) – (–20) °C *	+2 à +8 °C	+15 à +25 °C
28 jours	2 jours	24 heures

* Ne congeler qu'une fois!

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

Avertissements et précautions d'emploi

1. Chaque don de sang utilisé pour la fabrication du TruCal CK-MB a été testé individuellement et a montré une absence de réactivité, de l'antigène HBsAg, des anticorps anti-HIV 1+2 et anti-HCV. Ces tests ont été effectués avec les méthodes approuvées de la FDA respectivement des méthodes qui remplissent les exigences de la Directive Européen 98/79/EG, annexe II, liste A. 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 CK-MB avec les mêmes précautions que les échantillons de patients.
2. TruCal CK-MB contient de la matière animale. Il est recommandé de traiter les contrôles comme potentiellement infectieux et de les manier donc avec les mêmes précautions que les échantillons de patients.
3. Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation des calibrants et contrôles.
4. 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 1 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 ! Ensuite laisser reposer le calibrant pendant 60 minutes.

Laisser décongeler le TruCal CK-MB à l'abri de la lumière à température ambiante (+18 à +25 °C). Après la décongélation complète, homogénéiser les aliquotes en les agitant légèrement et les utiliser immédiatement pour la calibration de la même manière que le TruCal CK-MB fraîchement reconstitué.

Utilisation

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

Valeur du calibrant

La détermination des valeurs du calibrant ont été effectuées dans des conditions standardisées avec le réactif CK-MB FS de DiaSys et le calibrant maître TruCal CK-MB. Les valeurs de ce calibrant sont établies par rapport au coefficient d'extinction molaire.

Les valeurs du calibrant mentionnée ci-dessous ne sont spécifiques que pour le numéro de lot indiqué.

Références bibliographiques

1. 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. 1404-26.
2. 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

IVD CE

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

	N° de lot	Date de péremption	Valeur du calibrant	Unité
TruCal CK-MB	38422	2027-05-31	126	U/L
			2,10	µkat/L