

TruCal TBA

Présentation

Référence 1 2240 99 10 037 Composition du kit 3 x 1 mL

Emploi Prévu

Calibrant à utiliser avec les tests de DiaSys pour le dosage quantitatif in vitro des acides biliaires totaux sur des systèmes photométriques automatisés.

Description

TruCal TBA est un calibrant lyophilisé à base de sérum/plasma humain.

Contient des additifs biologiques d'origine bovine/ovine.

Le calibrant est employé pour calibrer le test Acides biliaires totaux 21 FS de DiaSys.

Conservation

Le calibrant, non ouvert, doit être conservé de +2 °C à +8 °C. Éviter toute contamination et conserver à l'abri de la lumière.

Stabilité

Fermés : Jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret

Reconstitués :

(-20) – (-15) °C *	+2 à +8 °C	+15 à +25 °C
8 semaines	14 jours	48 heures

* Une seule congélation

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

Avertissements et Précautions d'Emploi

1. Contient du matériel d'origine biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
2. Chaque don de sang utilisé pour la fabrication de TruCal TBA 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 calibrant avec les mêmes précautions que les échantillons de patients.
3. En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
1. Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
2. Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) et prendre les précautions nécessaires habituelles pour l'utilisation des calibrants et contrôles.
3. Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

Préparation

Le calibrant étant lyophilisé, le flacon doit être ouvert avec précaution pour éviter de perdre une partie de ce produit. Pour reconstituer, ajouter exactement 1,0 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 et ne pas agiter !

Décongeler le TruCal TBA reconstitué à l'abri de la lumière à température ambiante (entre +18 et +25 °C). Pour homogénéiser après décongélation complète, pivoter légèrement les aliquotes et les utiliser immédiatement après pour la calibration, de la même manière que le TruCal TBA fraîchement reconstitué.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Utilisation

Consulter la notice d'utilisation du réactif pour le procédé.

Valeur du Calibrant

La valeur est établie par rapport à un methodé commercial.

La valeur présentée ci-dessous n'est spécifique qu'au lot de ce coffret.

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. 1402-26.
2. Chosewood LC, Wilson DE, Centers for Disease Control and Prevention (U.S.), & National Institutes of Health (U.S.). Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. Washington D.C.: U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health; 2009. Page 21-1112.

Les ajouts et/ou modifications dans le document sont indiqués sur fond gris. Pour les suppressions, se référer aux informations destinées aux consommateurs pour le numéro d'édition correspondant des notices.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Allemagne
www.diasys-diagnostics.com

	N° du Lot	Date de Péremption	Valeur du Calibrant
TruCal TBA	39033	2029-01-31	45,5 µmol/L