

TruLab ACE Level 2

Présentation

Référence 5 9310 99 10 046 Niveau 2 Composition du kit 3 x 1 mL

Emploi Prévu

Contrôle de qualité avec valeurs titrées pour surveiller la performance analytique des dosages quantitatifs in vitro de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) sur systèmes photométriques automatisés.

Description

TruLab ACE est un contrôle liquide et stable à base de plasma humain.

Le contrôle est employé avec le test ACE FS de DiaSys.

Niveau 2 se situe dans l'intervalle pathologique.

Conservation

Le contrôle, ouvert ou non, doit être conservé de +2 °C à +8 °C. Éviter toute contamination. Ne pas congeler.

Stabilité

Fermés : Jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret
Ouverts : 16 semaines

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

Avertissements et Précautions d'Emploi

1. Contient de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
2. Contient du matériel d'origine biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
3. Chaque don de sang utilisé pour la fabrication de TruLab ACE 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 contrôle avec les mêmes précautions que les échantillons de patients.
4. En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
5. 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.
6. Le résumé de la sécurité et de la performance (summary of safety and performance = SSP) est accessible sur le site web de la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) via le lien suivant : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
7. Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) et prendre les précautions nécessaires habituelles pour l'utilisation des calibrants et contrôles.
8. 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 contrôle est prêt à l'emploi.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Utilisation

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

Valeur Titrée

La valeur titrée a été établie à partir du test ACE FS de DiaSys, calibrée par TruCal ACE de DiaSys. La valeur du calibrant est établie par rapport au coefficient d'extinction molaire selon la méthode FAPGG de Beneteau B, Baudin B et al. [1].

La valeur titrée peut varier en fonction des réactifs et des méthodes utilisées.

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


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

Références Bibliographiques

1. Beneteau B, Baudin B, Morgant G, Giboudeau J, Baumann FC. Automated kinetic assay of angiotensin-converting enzyme in serum. Clin Chem. 1986 May;32(5):884-6. PMID: 3009054.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington June 2020 (HHS Publication 6th Edition 604 pages).

Les ajouts et/ou modifications au document sont surlignés en gris. Les suppressions sont communiquées par les infos clients en indiquant le numéro d'édition de la notice du coffret/de l'instruction d'utilisation.



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

	N° du Lot	Date de Péremption	Valeur Titrée	Domaine Admissible
TruLab ACE Level 2	38452	2026-11-14	99,6 U/L	74,7 – 125 U/L