

# TruCal CRP

CODE CQN : MV

## Calibrants à utiliser lors des dosages quantitatifs in vitro de la protéine C-réactive (CRP) sur systèmes photométriques

### Présentation

1 7000 99 10 039 5 x 2 mL

### Description

TruCal CRP est un coffret comprenant 5 calibrants liquides et stables avec différents niveaux de concentration à base de matériel de sang humain (sérum).

### Stockage

Les calibrants, ouverts ou non, doivent être conservés entre +2 °C et +8 °C.

### Stabilité

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

Flacons ouverts : au moins 3 mois

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

### Avertissements et Précautions d'Emploi

- Chaque don de sang utilisé pour la fabrication du TruCal CRP 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 TruCal CRP avec les mêmes précautions que les échantillons de patients.
- Les calibrants contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Eviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires habituelles pour l'utilisation des calibrants et contrôles.
- Uniquement à usage professionnel !

### Préparation

Les calibrants TruCal CRP sont liquides et prêts à l'emploi.

### Valeur du Calibrant



Les valeurs des calibrants du coffret TruCal CRP ont été assignées avec le matériel de référence ERM®-DA474/IFCC. Les valeurs des calibrants mentionnées ci-dessous sont spécifiques aux lots de ce coffret seulement.

### Références bibliographiques

- Stenman UH. Standardization of immunoassays. In: Price CP, Newman DJ, editors. Principles and practice of immunoassay. New York: Stockton Press; 1997.p.243-68.
- Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393–1401.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93–8395)

### Élimination des Déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

  **Fabricant**  
DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 6558 Holzheim Allemagne

	N° de Lot	Date de Péremption	Valeur de Calibrant
TruCal CRP Niveau 1	34415	2024-07-13	1,11 mg/dL
			11,1 mg/L
TruCal CRP Niveau 2	34416	2024-07-13	2,15 mg/dL
			21,5 mg/L
TruCal CRP Niveau 3	34417	2024-07-13	5,39 mg/dL
			53,9 mg/L
TruCal CRP Niveau 4	34418	2024-07-13	15,0 mg/dL
			150 mg/L
TruCal CRP Niveau 5	34419	2024-07-13	29,9 mg/dL
			299 mg/L

844 7000 10 03 01

Septembre 2014/4

# TruCal CRP

## Set calibrador para tests de determinación cuantitativa In Vitro de la proteína C reactiva (PCR) en equipos fotométricos

### Información de Pedido

1 7000 99 10 039 5 unidades de 2 mL

### Descripción

El set TruCal PCR está compuesto por cinco calibradores líquidos estables en diversas concentraciones a base de material de sangre humano (suero).

### Almacenamiento

Abiertos o sin abrir, los calibradores han de almacenarse a una temperatura de 2 a 8 °C.

### Estabilidad al Almacenamiento

Sin abrir: hasta el final del mes de caducidad que se indica en el envase

Abierto: por lo menos 3 meses

Es preciso que se garantice el almacenamiento adecuado y la manipulación correcta del producto.

### Advertencias y Medidas de Precaución

- Para la fabricación de TruCal PCR sólo se empleó sangre procedente de donaciones que dieron resultado negativo en los análisis realizados con métodos autorizados para detectar HBsAg, anti-HIV 1+2 y anti-HCV. Como no existe ninguna posibilidad de excluir de forma definitiva que los productos obtenidos a partir de sangre humana no contienen ningún agente infeccioso, se recomienda manipular los calibradores con las mismas medidas de precaución que se emplean para las muestras procedentes de pacientes.
- Contiene azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
- Observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de calibradores y controles.
- ¡Únicamente para el empleo profesional!

### Preparación

Los calibradores TruCal PCR son líquidos y listos para usar.

### Valores de Calibración



Los valores de calibración de TruCal PCR se han obtenido a partir del material de referencia ERM®-DA474/IFCC. Los valores de calibración que se indican abajo sólo son aplicables a los números de lote indicados.

### Bibliografía

- Stenman UH. Standardization of immunoassays. En: Price CP, Newman DJ, editors. Principles and practice of immunoassay. Nueva York: Stockton Press; 1997.p.243-68.
- Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. En: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>a</sup> ed., Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. pp. 1393–1401.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93–8395)

### Eliminación de Residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

  **Fabricado por**  
DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania

	Número del Lote	Fecha de Caducidad	Valor de Calibración
TruCal PCR Nivel 1	34415	2024-07-13	1,11 mg/dL
			11,1 mg/L
TruCal PCR Nivel 2	34416	2024-07-13	2,15 mg/dL
			21,5 mg/L
TruCal PCR Nivel 3	34417	2024-07-13	5,39 mg/dL
			53,9 mg/L
TruCal PCR Nivel 4	34418	2024-07-13	15,0 mg/dL
			150 mg/L
TruCal PCR Nivel 5	34419	2024-07-13	29,9 mg/dL
			299 mg/L

844 7000 10 06 01

Septiembre de 2014/4