

# TruCal CRP hs

CODE CQN : MV

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

### Présentation

1 7080 99 10 059 5 x 1 mL

### Description

TruCal CRP hs comprend 5 calibrants liquides et stables avec différents niveaux de concentration à base du matériel de sang humain (sérum). Le coffret de calibrants est à utiliser pour la calibration du test CRP U-hs et couvre le domaine ultra-sensitif.

### 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 hs 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 hs 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 hs sont liquides et prêts à l'emploi.

### Valeur du calibrant

Les valeurs des calibrants TruCal CRP hs 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 du Calibrant |
|------------------------|-----------|--------------------|---------------------|
| TruCal CRP hs Niveau 1 | 34491     | 2025-03-30         | 0,050 mg/dL         |
|                        |           |                    | 0,500 mg/L          |
| TruCal CRP hs Niveau 2 | 34492     | 2025-03-30         | 0,245 mg/dL         |
|                        |           |                    | 2,45 mg/L           |
| TruCal CRP hs Niveau 3 | 34493     | 2025-03-30         | 0,845 mg/dL         |
|                        |           |                    | 8,45 mg/L           |
| TruCal CRP hs Niveau 4 | 34494     | 2025-03-30         | 1,245 mg/dL         |
|                        |           |                    | 12,45 mg/L          |
| TruCal CRP hs Niveau 5 | 34495     | 2025-03-30         | 2,045 mg/dL         |
|                        |           |                    | 20,45 mg/L          |

# TruCal PCR hs

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

### Información de pedido

1 7080 99 10 059 5 unidades de 1 mL

### Descripción

El set TruCal PCR hs está compuesto por cinco calibradores líquidos estables en diversas concentraciones a base de material de sangre humana (suero). El set se utiliza con el reactivo PCR O hs y cubre el área de alta sensibilidad.

### 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 hs 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 hs son líquidos y son listos para usar.

### Valores de calibración

El valor de calibración de TruCal PCR hs se ha obtenido a base del material de referencia ERM®DA474/IFCC. Los valores de calibración que se indican abajo sólo son aplicables a los números de lote que se indican.

### Bibliografía

- Stenman UH. Standardization of immunoassays. En: Price CP, Newman DJ, editors. Principles and practice of immunoassay. Nueva York: Stockton Press; 1997.pp.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 de lote | Fecha de caducidad | Valor de calibración |
|-----------------------|----------------|--------------------|----------------------|
| TruCal PCR hs Nivel 1 | 34491          | 2025-03-30         | 0,050 mg/dL          |
|                       |                |                    | 0,500 mg/L           |
| TruCal PCR hs Nivel 2 | 34492          | 2025-03-30         | 0,245 mg/dL          |
|                       |                |                    | 2,45 mg/L            |
| TruCal PCR hs Nivel 3 | 34493          | 2025-03-30         | 0,845 mg/dL          |
|                       |                |                    | 8,45 mg/L            |
| TruCal PCR hs Nivel 4 | 34494          | 2025-03-30         | 1,245 mg/dL          |
|                       |                |                    | 12,45 mg/L           |
| TruCal PCR hs Nivel 5 | 34495          | 2025-03-30         | 2,045 mg/dL          |
|                       |                |                    | 20,45 mg/L           |