

# TruLab P

## Matériel de contrôle de qualité avec valeurs titrées pour le suivi de la performance analytique des dosages quantitatifs in vitro des différents analytes

### Présentation

5 9050 99 10 061 6 x 5 mL  
5 9050 99 10 062 20 x 5 mL

### Description

TruLab P est un contrôle lyophilisé à base de matériel de sang humain (sérum) qui contient des drogues, des additifs chimiques organiques et non organiques et de la matière biologique d'origine spécifiée. Les valeurs titrées pour chaque dosage sont, soit à la limite du pathologique, soit franchement pathologiques.

| Analyte                     | Origine             |
|-----------------------------|---------------------|
| Phosphatase alcaline        | Veau (intestin)     |
| Alanine amino transférase   | Porc (cœur)         |
| Aspartate amino transférase | Porc (cœur)         |
| $\alpha$ -Amylase           | Porc (pancréas)     |
| Bilirubine                  | Porc/Bovine         |
| Créatine kinase             | Humain, recombinant |
| Glutamate déshydrogénase    | Bovine (foie)       |
| Gamma glutamyl transférase  | Porc (rein)         |
| Lactate déshydrogénase      | Porc (cœur)         |
| Lipase                      | Humain, recombinant |

La concentration de la matière biologique ne dépasse pas la concentration maximale de la valeur titrée spécifique au lot de l'analyte.

### Stockage

Les contrôles doivent être conservés, avant ouverture, entre + 2 °C et + 8 °C.

### Stabilité

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

Après reconstitution, le TruLab P peut être utilisé pendant les délais ci-dessous, à condition d'être conservé soigneusement fermé, aux températures indiquées.

|                                       |         |
|---------------------------------------|---------|
|                                       | + 4 °C  |
| Bilirubine (dans le noir), ALAT, ASAT | 2 jours |
| Autres analytes                       | 7 jours |

|                 |          |
|-----------------|----------|
|                 | + 25 °C  |
| ALAT            | 2 heures |
| CK-NAC, CK-MB   | 4 heures |
| Autres analytes | 8 heures |

|                 |           |
|-----------------|-----------|
|                 | - 20 °C * |
| Bilirubine      | 14 jours  |
| Autres analytes | 30 jours  |

\* Une seule congélation.

### Avertissements et précautions d'emploi

- Chaque don de sang utilisé pour la fabrication du TruLab P a été testé individuellement et a montré une absence de réactivité, avec les méthodes approuvées de recherche, de l'antigène HbsAg et 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 pour les échantillons de patients.
- TruLab P contient de la matière biologique d'origine spécifiée. Il est recommandé de traiter les contrôles comme potentiellement infectieux et de les manier donc avec les mêmes précautions que les échantillons de patients.

- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation des calibrants et contrôles.
- Uniquement à usage professionnel !

### Préparation

Le contrôle étant lyophilisé et scellé sous vide, le flacon doit être ouvert avec précaution pour éviter la perte d'une partie de ce produit. Pour reconstituer le sérum, ajouter exactement 5 mL d'eau distillée. Fermer le flacon soigneusement et laisser reposer pendant 30 minutes en remuant de temps en temps. Eviter la formation de mousse ! Ne pas agiter !

### Utilisation

Consulter la notice d'utilisation insérée dans le coffret du réactif.

### Valeurs titrées et intervalles de confiance

Les concentrations des analytes dans TruLab P sont spécifiques à ce coffret seulement et s'indiquent dans la fiche des valeurs titrées du lot correspondant.

Chaque valeur titrée a été établie dans le cadre des conditions standards par la méthode indiquée dans la fiche de valeurs titrées et en utilisant les réactifs spécifiés par le code produit.

Les intervalles de confiance ont été calculés selon les recommandations (Rilibaek) du Comité Médical Fédéral d'Allemagne (Bundesärztekammer) de 2003 comme valeur titrée des méthodes de référence  $\pm$  le maximum d'erreur de mesure admissible [3] d'une valeur singulière. Pour les analytes non mentionnés dans ces recommandations, les intervalles sont indiqués avec  $\pm$  20 % de la valeur moyenne.

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

### Références bibliographiques

- Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. 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).
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt 2003;100:A 3335-38.

### Gestion des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

### Fabricant

DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9  
65558 Holzheim (Allemagne)

