

TruCal U

Calibrador universal para tests de determinación cuantitativa *In Vitro* de diversos analitos en equipos fotométricos

Información de pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase
5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
5 9100 99 10 064	6 x 3 mL

Descripción

TruCal U es un calibrador liofilizado a base de material de sangre humana (suero) y contiene aditivos químicos y material biológico de origen especificado.

Analito	Origen
Fosfatasa ácida total	Próstata humana/patata
Albúmina	Plasma bovino
Aldolasa	Musculo del conejo
Fosfatasa alcalina	Placenta (humano, (recombinante))
Alanina aminotransferasa	cerdo (corazón)
α -Amilasa	Cerdo (páncreas)
Amilasa pancreática	Cerdo (páncreas)
Aspartato aminotransferasa	Humano, recombinante
Colesterol	Plasma bovino
Colinesterasa	Suero humano
Creatina quinasa	Músculo del conejo
Gamma glutamil transferasa	Humano, recombinante
GLDH	Bacteria, recombinante
Lactato deshidrogenasa	Cerdo (corazón)
Lipasa	Páncreas (humano, recombinante)
Triglicéridos	Yema de huevo de gallina

La concentración del material biológico no supera la concentración máxima del valor de ensayo específico del lote del analito.

Almacenamiento y estabilidad

Sin abrir: TruCal U se conserva hasta el final del mes de caducidad a una temperatura de 2 – 8 °C.

Una vez disuelto, se puede seguir utilizando TruCal U durante el tiempo que se indica en la tabla abajo, siempre y cuando los frascos se conserven bien cerrados a las temperaturas que se indican en cada caso y se evite la contaminación bacteriana.

Estabilidad de los componentes después de la reconstitución:

	-20 °C *	+4 °C	+25 °C
Bilirrubina (conservar en un lugar oscuro)	14 días	8 horas	3 horas
Otros analitos	30 días	2 días	8 horas

* Congelar sólo una vez.

El criterio de estabilidad es la recuperación \pm 5 % del valor de origen.

Advertencias y medidas de precaución

- Para la fabricación de TruCal U solo se empleó sangre procedente de donaciones que dieron resultado negativo en los análisis para detectar HBsAg, anti-HIV 1+2 y anti-HCV. Los análisis fueron realizados con métodos autorizados de la FDA respectivamente métodos cumpliendo con las exigencias CE (directiva europea). Como no existe ninguna posibilidad de excluir la 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.

- TruCal U contiene material biológico de origen especificado. Se recomienda tratar los calibradores como potencialmente infeccioso y observar las mismas medidas de precaución que se emplean para las muestras procedentes de pacientes.
- Consultar las fichas de seguridad y observar las precauciones necesarias para la manipulación de calibradores y controles.
- ¡Únicamente para el empleo profesional!

Preparación

El liofilizado está sellado al vacío. Por esa razón, el frasco debe ser abierto con mucho cuidado para evitar una pérdida del material desecado. Para reconstituirlo, se añadirán exactamente 3 mL de agua destilada. A continuación, cerrar con cuidado el frasco y dejar el calibrador en reposo durante 30 minutos, haciéndolo oscilar de vez en cuando. ¡Evítese la aparición de espuma! ¡No agitar!

Es preciso dejar en reposo las alícuotas congeladas de TruCal U a temperatura ambiente (de 18 a 25 °C) y protegido de la luz hasta su completa descongelación. Para homogeneizarlas completamente, agitarlas muy suavemente después de la descongelación entera y utilizarlas inmediatamente para la calibración de la misma manera que el TruCal U recién reconstituido.

Procedimiento

Las instrucciones para la realización del test se encuentran en la técnica que acompaña a los reactivos.

Valores de calibración

Las concentraciones de los analitos contenidos en el calibrador son sólo aplicables a los números de lote indicados en la técnica de instrucción respectiva con los valores de ensayo. Los valores de calibración se han obtenido a partir del método indicado en la técnica de los valores de ensayo y del número del catálogo. Las determinaciones han sido efectuados en condiciones estandarizadas con reactivos de DiaSys y del calibrador máster TruCal U o con material de referencia. Más información con respecto a la trazabilidad se indique en la técnica de valores de ensayo.

Bibliografía

- 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. 1404-26.
- Moss DW, Henderson AR. Enzymes. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1994. p. 735-896.
- 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