

# TruCal TBA

## Información de Pedido

Nº de pedido 1 2240 99 10 037      Tamaño del envase 3 x 1 mL

## Uso Previsto

Calibrador para pruebas de determinación cuantitativa in vitro de los ácidos biliares totales en equipos fotométricos.

## Descripción

TruCal TBA es un calibrador liofilizado a base de sangre humana (plasma) con aditivos biológicos de origen humano para calibrar el test Ácidos biliares totales 21 FS de DiaSys.

## Almacenamiento

Sin abrir, los controles 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

Una vez reconstruido:

de -15 a -20 °C *	de 2 a 8 °C	de 15 a 25 °C
8 semanas	14 días	48 horas

\* ¡Solamente congelar una vez!

Es preciso que se garantice el almacenamiento adecuado y la manipulación correcta del producto. ¡Evitar la contaminación y proteger de la luz!

## Advertencias y Precauciones

- Para la fabricación de TruCal TBA sólo se empleó sangre procedente de donaciones europeos 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 determinar de forma definitiva que los productos obtenidos a partir de sangre humana no contienen ningún agente infeccioso, se recomienda tomar durante el control las mismas medidas de precaución que se emplean para las muestras procedentes de pacientes.
- TruCal TBA contiene material animal. Se recomienda manejar el calibrador como potencialmente infeccioso y por lo

tanto manejarlo con las mismas medidas de precaución que se emplean para las muestras procedentes de pacientes.

- Observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de calibradores y controles.
- Únicamente para el empleo profesional.

## Manipulación de Desechos

Remitirse a los requerimientos legales locales.

## Preparación

El liofilizado está sellado al vacío. Por esa razón, el frasco ha de ser abierto con mucho cuidado para evitar una pérdida del material desecado. Para reconstituirlo, se añadirán exactamente 1,0 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. ¡Evitar la aparición de espuma y no agitar!

Descongelar el TruCal TBA reconstituido protegido de la luz a temperatura ambiente (de 18 a 25 °C). Para homogeneizar después del descongelamiento completo, girar ligeramente las alícuotas e inmediatamente después utilizarlas para la calibración de la misma manera que el TruCal TBA recién reconstituido.

## Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

## Valores de calibración

Los valores de calibración se han obtenido a partir de un método comercial. Los valores que se presentan a continuación sólo son aplicables a los lotes indicados.

## 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. 1402-26.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U,S, Department of Health and Human Services, Washington 2009 (HHS Publication No. [CDC] 21-1112).



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

	Nº de lote	Fecha de caducidad	Valor de calibración	Unidad
TruCal TBA	30128	2022-10-31	49,5	µmol/L