

TruCal Apo A1/B

Calibrador a utilizar con los ensayos de DiaSys para la determinación cuantitativa *In Vitro* de apolipoproteína A1 o de apolipoproteína B en equipos fotométricos

Información de pedido

N° de pedido 1 7170 99 10 045
Tamaño del envase 3 x 2 mL

Descripción

TruCal Apo A1/B es un calibrador liofilizado preparado a partir de derivados de sangre humana (plasma) que contiene aditivos de material purificado de origen humano. El set de calibradores se emplea para la calibración de los ensayos Apolipoproteína A1 FS y Apolipoproteína B FS de DiaSys.

Almacenamiento

Los calibradores, cerrados o reconstituidos, se deben conservar a temperaturas de 2 °C a 8 °C.

Estabilidad

Frascos cerrados: hasta el final del mes de caducidad indicado

Una vez reconstituido:	-20 °C *	2 – 8 °C	25 °C
TruCal Apo A1/B reconstituido	6 meses	3 meses	24 horas
Dilución de los calibradores del TruCal Apo A1/B reconstituido	6 meses	4 semanas	24 horas

* ¡Congelar sólo una vez!

Es preciso garantizar tanto el almacenamiento como la manipulación correcta del producto. ¡Evitar la contaminación bacteriana!

Advertencias y medidas de precaución

- Para la fabricación de TruCal Apo A1/B 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 und anti-HCV. Además, HCV y HIV fueron ensayados adicionalmente por PCR. Dado que no existe ningún método para excluir de forma absoluta la existencia de un agente infeccioso en productos fabricados a partir de sangre humana, se recomienda manipular los calibradores con la misma 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 de ser abierto con mucho cuidado para evitar una pérdida del material desecado. Para reconstituirlo, se añadirán exactamente 2 mL de agua destilada. Cerrar con cuidado el frasco y dejar el calibrador en reposo durante 30 minutos, haciéndole oscilar de vez en cuando. ¡Evítese la formación de espuma! ¡No agitar!

Para la calibración se necesitan cinco concentraciones diferentes del calibrador. Fabricar cinco niveles de dilución del calibrador a partir del TruCal Apo A1/B reconstituido. Por la dilución manual, utilizar agua destilada y por la dilución automatizada emplear agua destilada también o una solución acuosa de cloruro sódico 0,9 % (9 g/L). Remitirse a la tabla siguiente.

Nota:

- Para evitar contaminaciones, pipetear por lo menos 600 µL del calibrador reconstituido en un pocillo de prueba propio para una dilución manual y producir a base de este volumen las diluciones. Antes del uso o del almacenamiento de diluciones así fabricadas manualmente, homogeneizarlas meticolosamente por mezclar a fondo.
- Para la dilución automatizada, respetar el volumen mínimo de pipeteo indicado en el manual de usuario.

Es preciso dejar en reposo las alícuotas congeladas de TruCal Apo A1/B a temperatura ambiente (de 18 a 25 °C) en un lugar alejado 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 Apo A1/B recién reconstituido.

Procedimiento

Se pueden encontrar las instrucciones para la realización del test en la técnica que acompaña el reactivo.

Valores de calibración

Los valores fueron determinados con los métodos de test de DiaSys. Los valores de calibración de TruCal Apo A1/B son trazables a un procedimiento de medición disponible comercialmente, estandarizado frente a la fórmula original de referencia de la IFCC (OMS-IRP Octubre de 1992) SP1-01 para Apo A1 y SP3-07 para Apo B por un procedimiento de medida de DiaSys, especialmente dedicado a ese fin.

Los valores de calibración mencionados más abajo son sólo aplicables al número de lote indicado.



Bibliografía

- 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. 1st 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)

Eliminación de residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

Fabricado por

  DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania

TruCal Apo A1/B Número de lote: 32033 Fecha de caducidad: 2023-11-30

Nivel	Dilución automatizada		Dilución manual		Valores de calibración		Unidad
	Calibrador	Agua destilado o una solución acuosa de NaCl	Calibrador	Agua destilada	Apo A1 N° de pedido 1 71102...	Apo B N° de pedido 1 71112...	
Nivel 0	¡Solamente agua destilada o una solución acuosa de cloruro de sodio!		¡Solamente agua destilada o una solución acuosa de cloruro de sodio!		0 0	0 0	mg/dL g/L
Nivel 1	1 parte	4 partes	40 µL	160 µL	59,7 0,597	59,4 0,594	mg/dL g/L
Nivel 2	2 partes	3 partes	80 µL	120 µL	119 1,19	119 1,19	mg/dL g/L
Nivel 3	3 partes	2 partes	120 µL	80 µL	179 1,79	178 1,78	mg/dL g/L
Nivel 4	4 partes	1 parte	160 µL	40 µL	239 2,39	238 2,38	mg/dL g/L
Nivel 5	No diluido		No diluido		298 2,98	297 2,97	mg/dL g/L