

# TruCal Lp(a) 21

## Set calibrador para tests de determinación cuantitativa *In Vitro* de lipoproteína (a) [Lp(a)] en equipos fotométricos

### Información de Pedido

1 7140 99 10 059 5 unidades de 1 mL

### Descripción

El set TruCal Lp(a) 21 está compuesto de cinco calibradores liofilizados a base de material de sangre humana (suero) en diversas concentraciones para la determinación de Lp(a) por el reactivo DiaSys Lp(a) 21 FS.

### Almacenamiento

Reconstituido o sin abrir, los calibradores han de almacenarse a una temperatura de 2 a 8 C.

¡Proteger de la luz directa!

### Estabilidad al Almacenamiento

Sin abrir: hasta el final del mes de caducidad que se indica en el envase

Reconstituido: por lo menos 14 días

Es preciso que estén garantizados tanto el almacenamiento adecuado como la manipulación correcta del producto.

### Advertencias y Medidas de Precaución

1. Para la fabricación de TruCal Lp(a) 21 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.
2. Contiene azida de sodio (0,9 g/L) como conservante. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
3. Consultar las fichas de seguridad y observar las precauciones necesarias para la manipulación de calibradores y controles.
4. ¡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 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. ¡Evítese la aparición de espuma! ¡No agitar!

### Procedimiento

Las instrucciones para la realización del test se encuentran en el prospecto que acompaña al reactivo.

### Valores de Calibración [4]

Los valores de calibración de TruCal Lp(a) 21 citados en mg/dL se han obtenidos a partir de un preparado de referencia. Los valores citados en nmol/L se han obtenidos a partir del material de referencia SRM 2B (estándar PRM IFCC) de la OMS/IFCC.

Los valores de calibración que se indican son sólo aplicables al número de lote indicado.

### Bibliografía

1. Stenman UH. Standardization of immunoassays. En: Price CP, Newman DJ, editors. Principles and practice of immunoassay. Nueva York: Stockton Press; 1997.pp.243-68.
2. Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. En: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1ª ed., Francfort: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. pp. 1402-1426.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395)
4. Dati F, Marcovina SM et al. First WHO/IFCC international reference reagent for lipoprotein(a) for immunoassay-Lp(a) SRM 2B. Eur J Clin Chem Lab Med 2004; 42(6):670-676.

### 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 nueva estandarización	Valor de calibración
TruCal Lp(a) 21 Nivel 1	38307	2027-04-30	9,10 mg/dL	16,9 nmol/L
			91,0 mg/L	
TruCal Lp(a) 21 Nivel 2	38308	2027-04-30	16,4 mg/dL	30,8 nmol/L
			164 mg/L	
TruCal Lp(a) 21 Nivel 3	38309	2027-04-30	37,0 mg/dL	66,7 nmol/L
			370 mg/L	
TruCal Lp(a) 21 Nivel 4	38310	2027-04-30	65,8 mg/dL	145 nmol/L
			658 mg/L	
TruCal Lp(a) 21 Nivel 5	38311	2027-04-30	96,7 mg/dL	214 nmol/L
			967 mg/L	