

TruCal U

Universalkalibrator für Tests zur quantitativen In-vitro-Bestimmung verschiedener Analyte an photometrischen Systemen

Bestellinformation

Bestell-Nr.	Packungsgröße
5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
5 9100 99 10 064	6 x 3 mL

Beschreibung

TruCal U ist ein lyophilisierter Kalibrator basierend auf Humanblutmaterial (Serum) und enthält chemische Zusätze und biologisches Material spezifizierten Ursprungs.

Analyt	Ursprung
Saure Phosphatase gesamt	Humane Prostata/Kartoffel
Albumin	Rinderplasma
Aldolase	Kaninchenmuskel
Alkalische Phosphatase	Plazenta (human, rekombinant)
Alanin-Aminotransferase	Schwein (Herz)
α -Amylase	Schwein (Pankreas)
Pankreas Amylase	Schwein (Pankreas)
Aspartat-Aminotransferase	Human rekombinant
Cholesterin	Rinderplasma
Cholinesterase	Humanserum
Creatinkinase	Kaninchenmuskel
γ -Glutamyltransferase	Human, rekombinant
GLDH	Bakterium, rekombinant
Lactatdehydrogenase	Schweineherz
Lipase	Pankreas (human, rekombinant)
Triglyceride	Hühnereigelb

Die Konzentration des biologischen Materials überschreitet die maximale lotspezifische Sollwertkonzentration des Analyten nicht.

Lagerung und Haltbarkeit

Ungeöffnet: bei 2 – 8 °C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats.

Nach Rekonstitution kann TruCal U während der in untenstehender Tabelle angegebenen Zeiten verwendet werden, wenn die Flaschen fest verschlossen bei der jeweiligen Temperatur aufbewahrt werden und bakterielle Kontamination vermieden wird.

Haltbarkeit der Bestandteile nach Rekonstitution:

	-20 °C *	+2 – 8 °C	+25 °C
Bilirubin Gesamt (im Dunkeln lagern)	14 Tage	8 Stunden	3 Stunden
Andere Analyte	30 Tage	2 Tage	8 Stunden

* Nur einmal einfrieren.

Stabilitätskriterium ist eine Wiederfindung $\pm 5\%$ vom Ausgangswert.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Für die Herstellung von TruCal U wurden nur Blutspenden verwendet, die bei der Untersuchung durch von der FDA zugelassene Methoden oder CE erfüllende Methoden auf HBsAg, anti-HIV 1+2 und anti-HCV negativ reagierten. Da aber keine Möglichkeit besteht, definitiv auszuschließen, dass die aus menschlichem Blut gewonnenen Produkte Krankheitserreger übertragen, wird empfohlen, TruCal U mit denselben Vorsichtsmaßnahmen wie Patientenproben zu behandeln.

- TruCal U enthält biologisches Material spezifizierten Ursprungs. Die Kalibratoren sollten als potentiell infektiös und mit denselben Vorsichtsmaßnahmen wie Patientenproben behandelt werden.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Kalibratoren und Kontrollen.
- Nur für professionelle Anwendung!

Vorbereitung

Das Lyophilisat ist unter Vakuum versiegelt, daher sollte die Flasche sehr vorsichtig geöffnet werden, um einen Verlust des getrockneten Materials zu vermeiden. Zur Rekonstitution werden genau 3 mL Aqua dest. zugegeben. Die Flasche vorsichtig verschließen und den Kalibrator 30 Minuten lang unter gelegentlichem Schwenken stehen lassen. Schäumen vermeiden! Nicht schütteln!

Eingefrorene Aliquote des rekonstituierten TruCal U lichtgeschützt bei Raumtemperatur (18 – 25 °C) auftauen. Die vollständig aufgetauten Aliquote durch leichtes Schwenken homogenisieren und umgehend wie das frisch rekonstituierte TruCal U zur Kalibration einsetzen.

Durchführung

Die Anleitung zur Testdurchführung finden Sie in den Packungsbeilagen der Reagenzien.

Kalibratorwerte

Die Konzentrationen der im Kalibrator enthaltenen Analyte sind chargenspezifisch und im Sollwertzettel der jeweiligen Charge angegeben. Die Kalibratorwerte wurden mit der im Sollwertzettel angegebenen Methode und unter Verwendung der durch die Katalognummer spezifizierten Reagenzien ermittelt. Die Bestimmungen wurden unter standardisierten Bedingungen mit DiaSys Reagenzien und dem TruCal U Masterkalibrator oder Referenzmaterialien durchgeführt. Informationen zur Rückführbarkeit sind im Sollwertzettel enthalten.

Literatur

- 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).

Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Hersteller



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Deutschland