

TruCal Dímero D

Calibrador para la determinación cuantitativa *In Vitro* del test DiaSys D-Dimer FS en equipos fotométricos

Información de pedido

N° de pedido: 1 7260 99 10 047

1 frasco de material liofilizado para la fabricación de 1 mL de calibrador no diluido y listo para su uso + 2 x 2,5 mL de diluyente

Descripción

TruCal Dímero-D es un calibrador liofilizado a base de material de sangre humana (suero) para la determinación del dímero-D por el reactivo Dímero-D FS de DiaSys. El calibrador contiene aditivos biológicos de origen bovino.

Almacenamiento

Sin abrir y reconstituidos, los calibradores 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

Reconstituido: al menos 14 días

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

Advertencias y medidas de precaución

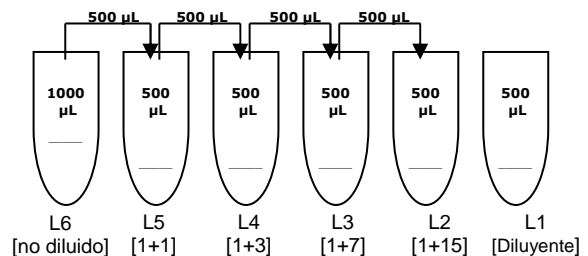
1. El diluyente contiene azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
2. Para la fabricación de TruCal Dímero-D sólo se empleó sangre procedente de donaciones que dieron resultado negativo en los análisis realizados con métodos autorizados para 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.
3. TruCal Dímero-D contiene material de origen animal. Se recomienda tratar los calibradores como potencialmente infeccioso y observar las mismas medidas de precaución que se emplean para las muestras procedentes de pacientes.
4. Consultar las fichas de seguridad y observar las precauciones necesarias para la manipulación de calibradores y controles.
5. ¡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 mL de diluyente. 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!

La curva de calibración se establece con cinco calibradores de diversas concentraciones y con el diluyente añadido para determinar el punto cero.

Para la producción de los niveles diferentes del calibrador con el diluyente se deben observar los datos de concentración (véase abajo):



Aviso: Se recomienda homogeneizar las pruebas de calibrador después de cada etapa de dilución mezclándolas a fondo. Es preciso utilizar nuevas puntas de pipeta después cada etapa de dilución para evitar impurezas por arrastre o contaminaciones.

Procedimiento

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

Valores de calibración

El valor de calibración se atribuye en el fibrinógeno degradado por la plasmina. Fue establecido a base de pruebas caracterizadas clínicamente. El valor "cut off" (de decisión) para el diagnóstico de la trombosis venosa profunda de la pierna es de 0,5 µg FEU/mL.

El valor de calibración que se indica es sólo aplicable al número de lote indicado.


Bibliografía

1. Stenman UH. Standardization of immunoassays. In: Price CP, Newman DJ, editors. Principles and practice of immunoassay. New York: Stockton Press; 1997.p.243-68.
2. 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

IVD  DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania

	Número de lote	Fecha de caducidad	Valores de calibración
TruCal Dímero-D	30544	2022-12-31	10,3 µg FEU/mL

Concentraciones de los niveles de dilución para TruCal Dímero-D en µg FEU/mL:

L6	L5	L4	L3	L2	L1
10,3	5,15	2,58	1,29	0,64	0,00