

# TruCal CK-MB

## Kalibrator für Tests zur quantitativen In-vitro-Bestimmung der CK-MB Aktivität an photometrischen Systemen

### Bestellinformation

5 9450 99 10 074 6 x 1 mL

### Beschreibung

TruCal CK-MB ist ein lyophilisierter Kalibrator auf Rinderserumalbuminbasis und enthält chemische Zusätze und gereinigte Materialien folgenden Ursprungs:

CK-MM: Human  
CK-MB: Human, rekombinant

TruCal CK-MB wird zur Kalibration des DiaSys CK-MB FS Tests verwendet (Bestellnummer 1 1641).

### Lagerung und Haltbarkeit

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

Haltbarkeit der Bestandteile nach Rekonstitution:

(-15) – (-20) °C *	2 – 8 °C	15 – 25 °C
28 Tage	2 Tage	24 Stunden

\* nur einmal einfrieren!

Geeignete Lagerung und Handhabung des Produkts muss gewährleistet sein. Kontaminationen müssen vermieden werden.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Für die Herstellung von TruCal CK-MB wurden nur Blutspenden verwendet, die bei der Untersuchung durch von der FDA zugelassene Methoden bzw. durch Methoden die die Anforderungen der Europäischen Direktive 98/79/EG, Anhang II, Liste A erfüllen, auf HBsAg, anti-HIV 1+2 und anti-HCV negativ reagierten. Da keine Möglichkeit besteht, definitiv auszuschließen, dass die aus menschlichem Blut gewonnenen Produkte Krankheitserreger übertragen, wird empfohlen, den Kalibrator mit denselben Vorsichtsmaßnahmen wie Patientenproben zu behandeln.
- TruCal CK-MB enthält tierisches Material. 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 1,0 mL Aqua dest. zugegeben. Die Flasche vorsichtig verschließen, und den Inhalt vollständig innerhalb von 30 Minuten unter gelegentlichem Schwenken lösen. Schäumen vermeiden! Nicht schütteln! Den Kalibrator weitere 60 Minuten verschlossen stehen lassen.

Rekonstituierten TruCal CK-MB lichtgeschützt bei Raumtemperatur (18 – 25 °C) auftauen. Die vollständig aufgetauten Aliquote durch leichtes Schwenken homogenisieren und umgehend, wie das frisch rekonstituierte TruCal CK-MB, zur Kalibration einsetzen.

### Durchführung

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

### Kalibratorwerte

Die Kalibratorwerte wurden unter standardisierten Bedingungen mit dem DiaSys CK-MB FS Reagenz und dem TruCal CK-MB Masterkalibrator ermittelt. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf den molaren Extinktionskoeffizienten. Die unten aufgeführten Kalibratorwerte gelten nur für die angegebene Los-Nummer.

### 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.
- 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

	Los Nr.	Verfallsdatum	Kalibratorwert	Einheit
TruCal CK-MB	31957	2023-05-31	120	U/L
			2,00	µkat/L