

# TruCal Lp(a) 21

## Kalibratorset für Tests zur quantitativen In-vitro-Bestimmung von Lipoprotein (a) [Lp(a)] an photometrischen Systemen

### Bestellinformation

1 7140 99 10 059 5 x 1 mL

### Beschreibung

TruCal Lp(a) 21 ist ein Set von lyophilisierten Kalibratoren auf Basis von Humanblutmaterial (Serum) mit fünf verschiedenen Konzentrationen für die Bestimmung von Lp(a) mit dem DiaSys-Reagenz Lp(a) 21 FS.

### Lagerung

Die Kalibratoren sollten ungeöffnet und rekonstituiert bei 2 – 8 °C lichtgeschützt aufbewahrt werden.

### Haltbarkeit

Ungeöffnet: bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats

Rekonstituiert: mindestens 14 Tage

Geeignete Lagerung und Handhabung des Produkts muss gewährleistet sein.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Für die Herstellung von TruCal Lp(a) 21 wurden nur Blutspenden verwendet, die bei der Untersuchung durch zugelassene Methoden für 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, die Kalibratoren mit denselben Vorsichtsmaßnahmen wie Patientenproben zu behandeln.
- Enthält Natriumazid (0,9 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- 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 sollten die Flaschen sehr vorsichtig geöffnet werden, um einen Verlust an getrocknetem Material zu vermeiden. Zur Rekonstitution wird genau 1,0 mL Aqua dest. zugegeben. Die Flaschen vorsichtig verschließen und den Kalibrator 30 Minuten lang unter gelegentlichem Schwenken stehen lassen. Schäumen vermeiden! Nicht schütteln!

### Durchführung

Die Anleitung zur Testdurchführung finden Sie in der Packungsbeilage des Reagenzes.

### Kalibratorwerte [4]

Die Kalibrationswerte für TruCal Lp(a) 21 mit der Einheit mg/dL sind rückverfolgbar auf eine Referenzpräparation. TruCal Lp(a) 21-Kalibratorwerte mit der Einheit nmol/L sind rückverfolgbar auf das WHO/IFCC Referenzmaterial SRM 2B (PRM IFCC- Standard).

Die unten aufgeführten Kalibratorwerte gelten nur für die angegebene Losnummer.

### Literatur

- 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. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1402–1426.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
- 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.

### Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

### Hersteller

DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Straße 9  
65558 Holzheim Deutschland



	Los-Nr.	Verfallsdatum	Kalibratorwert neue Standardisierung	Kalibratorwert
TruCal Lp(a) 21 Level 1	32509	2023-09-30	8,10 mg/dL	14,5 nmol/L
			81,0 mg/L	
TruCal Lp(a) 21 Level 2	32510	2023-09-30	17,8 mg/dL	30,5 nmol/L
			178 mg/L	
TruCal Lp(a) 21 Level 3	32511	2023-09-30	38,3 mg/dL	70,6 nmol/L
			383 mg/L	
TruCal Lp(a) 21 Level 4	32512	2023-09-30	64,2 mg/dL	135 nmol/L
			642 mg/L	
TruCal Lp(a) 21 Level 5	32513	2023-09-30	94,4 mg/dL	208 nmol/L
			944 mg/L	