

TruCal CK-MB

Calibrador para la determinación cuantitativa *In Vitro* del las actividades de la CK-MB en equipos fotométricos

Información de pedido

N° de pedido Tamaño del envase
5 9450 99 10 074 6 x 1 mL

Descripción

TruCal CK-MB es un calibrador liofilizado a base de material de suero bovino conteniendo aditivos de material purificado del origen especificado siguiente:

CK-MM humano
CK-MB humano, recombinante

TruCal CK-MB se utiliza para la calibración del test DiaSys CK-MB FS (N° de pedido 1 1641).

Almacenamiento y estabilidad

Sin abrir: TruCal CK-MB se conserva hasta el final del mes de caducidad a una temperatura de 2 a 8 °C.

Estabilidad de los componentes después de la disolución.

de -15 à -20 °C *	de 2 a 8 °C	de 15 a 25 °C
28 días	2 días	24 horas

* ¡Solamente congelar una vez!

Es preciso garantizar tanto el almacenamiento como la manipulación correcta del producto. ¡Evitar la contaminación bacteriana!

Advertencias y medidas de precaución

1. Para la fabricación de TruCal CK-MB sólo se empleó sangre procedente de donaciones que dieron resultado negativo en los análisis para detectar HBsAg, anti-HIV 1+2 y anti-HCV. Los análisis fueron realizados con métodos autorizados de la FDA respectivamente métodos cumpliendo con las exigencias de la Directiva Europeo 98/79/EG, anexo II, lista A. Como no existe ninguna posibilidad de excluir la 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. TruCal CK-MB 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.
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 de ser abierto con mucho cuidado para evitar una pérdida del material desecado. Para reconstituirlo, se añadirán exactamente 1 mL de agua destilada. Cerrar con cuidado el frasco y dejar el calibrador en reposo durante 30 minutos, haciéndole oscilar de vez en cuando. ¡Evítese la formación de espuma! ¡No agitar! Dejar reposar el calibrador durante otros 60 minutos en frasco cerrado.

Es preciso dejar en reposo las alícuotas congeladas de TruCal CK-MB a temperatura ambiente (de 18 a 25 °C) y protegido de la luz hasta su completa descongelación. Para homogeneizarlas completamente, agitarlas muy suavemente después de la descongelación entera y utilizarlas inmediatamente para la calibración de la misma manera que el TruCal CK-MB recién reconstituido.

Procedimiento

Se pueden encontrar las instrucciones para la realización del test en la técnica que acompaña el reactivo.

Valores de calibración

La determinación de los valores de calibración ha sido efectuada en condiciones estandarizadas utilizando el reactivo CK-MB FS de DiaSys y el calibrador máster TruCal CK-MB. Los valores de calibración son trazables al coeficiente de absorbancia molar.

Los valores de calibración mencionados más abajo son sólo aplicables al número de lote indicado.

Bibliografía

1. 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.
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



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania

	N° de lote	Fecha de caducidad	Valor de calibración	Unidad
TruCal CK-MB	38422	2027-05-31	126	U/L
			2,10	µkat/L