

# TruCal TBA

## Bestellinformation

Bestellnummer 1 2240 99 10 037  
Packungsgröße 3 x 1 mL

## Verwendungszweck

Kalibrator für DiaSys-Tests zur quantitativen *in vitro* Bestimmung der Gesamtgallensäuren an automatisierten photometrischen Systemen.

## Beschreibung

TruCal TBA ist ein lyophilisierter Kalibrator basierend auf humanem Serum/Plasma.

Enthält biologische Zusätze bovinen/ovinen Ursprungs.

Der Kalibrator wird zur Kalibration des DiaSys-Tests Gesamtgallensäuren 21 FS verwendet.

## Lagerung

Der ungeöffnete Kalibrator sollte bei 2 – 8 °C aufbewahrt werden. Kontamination vermeiden und lichtgeschützt aufbewahren.

## Haltbarkeit

Ungeöffnet: Bis zum auf dem Kit angegeben Verfallsdatum verwendbar

Nach Rekonstitution:

(–20) – (–15) °C *	2 – 8 °C	15 – 25 °C
8 Wochen	14 Tage	48 Stunden

\* Nur einmal einfrieren

Geeignete Lagerung und Handhabung des Produkts muss gewährleistet sein.

## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Enthält Material biologischen Ursprungs. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- Für die Herstellung von TruCal TBA 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, den Kalibrator mit denselben Vorsichtsmaßnahmen wie Patientenproben zu behandeln.
- Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Kalibratoren und Kontrollen.
- Nur für professionelle Anwendung.

## Entsorgung

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

## Vorbereitung

Der Kalibrator ist lyophilisiert, daher sollte die Flasche sehr vorsichtig geöffnet werden, um einen Verlust des Materials zu vermeiden. Zur Rekonstitution werden genau 1,0 mL Aqua dest. zugegeben. Die Flasche vorsichtig verschließen und den Kalibrator 30 Minuten lang unter gelegentlichem Schwenken stehen lassen. Schäumen vermeiden! Nicht schütteln!

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

## Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

## Durchführung

Die Anleitung zur Testdurchführung finden Sie in der Reagenzpackungsbeilage.

## Kalibratorwert

Der Wert ist rückführbar auf eine kommerziell erhältliche Methode.

Unten aufgeführter Wert gilt nur für die angegebene Losnummer.

## 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. 1402-26.
- Chosewood LC, Wilson DE, Centers for Disease Control and Prevention (U.S.), & National Institutes of Health (U.S.). Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. Washington D.C.: U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health; 2009. Page 21-1112

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Für Streichungen verweisen wir auf die Kundeninformation der entsprechenden Packungsbeilagen-Editionsnummer.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Straße 9 65558 Holzheim  
Deutschland  
www.diasys-diagnostics.com

	Losnummer	Verfallsdatum	Kalibratorwert
TruCal TBA	39033	2029-01-31	45,5 µmol/L