

TruCal ACE

Bestellinformation

Bestellnummer 1 7600 99 10 046
Packungsgröße 3 x 1 mL

Verwendungszweck

Kalibrator für DiaSys-Tests zur quantitativen in vitro Bestimmung der Aktivität von Angiotensin-konvertierendes Enzym (ACE) an automatisierten photometrischen Systemen.

Beschreibung

TruCal ACE ist ein flüssig-stabiler Kalibrator basierend auf humanem Plasma.

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

Lagerung

Den Kalibrator, geöffnet und ungeöffnet, bei 2 – 8 °C aufbewahren. Kontamination vermeiden. Nicht einfrieren.

Haltbarkeit

Ungeöffnet: Bis zum auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum
Geöffnet: 16 Wochen

Geeignete Lagerung und Handhabung des Produkts muss gewährleistet sein.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Enthält Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Enthält Material biologischen Ursprungs. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- Für die Herstellung von TruCal ACE 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.
- 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.
- Der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (summary of safety and performance = SSP) kann auf der Website der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED)

über den folgenden Link eingesehen werden:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

- 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 gebrauchsfertig.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Durchführung

Die Anleitung zur Testdurchführung finden Sie in der Reagenz-packungsbeilage.

Kalibratorwert

Der Kalibratorwert wurde unter standardisierten Bedingungen mit dem DiaSys Reagenz ACE FS ermittelt. Der Wert ist rückverfolgbar auf den molaren Extinktionskoeffizienten der FAPGG Methode nach Beneteau B, Baudin B et al [1].


Unten aufgeführter Wert gilt nur für die angegebene Losnummer.

Literatur

- Beneteau B, Baudin B, Morgant G, Giboudeau J, Baumann FC. Automated kinetic assay of angiotensin-converting enzyme in serum. Clin Chem. 1986 May;32(5):884-6. PMID: 3009054.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington June 2020 (HHS Publication 6th Edition 604 pages).

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Löschungen werden per Kundeninformation unter Angabe der Editionsnummer der Packungsbeilage/der Gebrauchsanweisung bekannt gegeben.



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

	Losnummer	Verfallsdatum	Kalibratorwert
TruCal ACE	38450	2026-11-14	60,9 U/L