

TruCal ACE

Información de Pedido

Nº de pedido Tamaño del envase
1 7600 99 10 046 3 x 1 mL

Uso Previsto

Calibrador para utilizar con los ensayos de DiaSys para la determinación cuantitativa in vitro de la actividad de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) en equipos fotométricos automatizados.

Descripción

TruCal ACE es un calibrador líquido estable basado en plasma humano.

El calibrador se utiliza para calibrar el test ACE FS de DiaSys.

Almacenamiento

Abierto o sin abrir, almacenar el calibrador entre 2 y 8 °C. Evitar la contaminación. No congelar.

Estabilidad

Sin abrir: Hasta la fecha de expiración indicada en el kit

Abierto: 16 semanas

Es preciso que se garantice el almacenamiento adecuado y la manipulación correcta del producto.

Advertencias y Precauciones

1. Contiene azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
2. Contiene material de origen biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
3. Para la fabricación de TruCal ACE sólo se empleó sangre procedente de donaciones que dieron resultado negativo en los análisis realizados con métodos autorizados para detectar HBsAg, anti-HIV 1+2 y anti-HCV. Como no existe ninguna posibilidad de determinar de forma definitiva que los productos obtenidos a partir de sangre humana no contienen ningún agente infeccioso, se recomienda tomar durante el calibrador las mismas medidas de precaución que se emplean para las muestras procedentes de pacientes.
4. En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
5. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
6. Se puede acceder al resumen de seguridad y desempeño (summary of safety and performance = SSP) en el sitio web del Banco Europeo de Datos sobre Productos Sanitarios

(EUDAMED) a través del siguiente enlace:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

7. Consultar las fichas de seguridad (FDS) de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación del estándar.
8. Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Preparación

El calibrador es listo para usar.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Procedimiento

Las instrucciones para la realización del test se encuentran en la técnica.

Valor del Calibrador

El valor del calibrador ha sido determinado en condiciones estandarizadas utilizando el reactivo ACE FS de DiaSys. El valor es trazable al coeficiente de absorbancia molar según el método FAPGG de Beneteau B, Baudin B et al. [1].


El valor que se presenta a continuación sólo se aplica al lote indicado.

Bibliografía

1. 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.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington June 2020 (HHS Publication 6th Edition 604 pages).

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris. Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.



 DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania
www.diasys-diagnostics.com

	Nº de Lote	Fecha de Caducidad	Valor del Calibrador
TruCal ACE	38450	2026-11-14	60,9 U/L