

# TruCal U

Uniwersalny kalibrator do testów do ilościowego określenia in vitro różnych analitów w systemach fotometrycznych

## Informacje dot. zamówienia

Nr zamów. Wielkość opakowania  
5 9100 99 10 063 20 x 3 mL  
5 9100 99 10 064 6 x 3 mL

## Opis

TruCal U to liofilizowany kalibrator bazujący na materiale krwi ludzkiej (surowica), zawiera on chemiczne dodatki oraz materiał biologiczny określonego pochodzenia.

Analit	Pochodzenie
Fosfataza kwaśna, całkowita	Ludzka prostata/ziemniak
Albumina	Osocze bydłęce
Aldolaza	Mięsień królika
Fosfataza alkaliczna	Łożysko (ludzkie, rekombinowane)
Aminotransferaza alaninowa	Świnia (serce)
Amylaza $\alpha$	Świnia (trzustka)
Amylaza trzustkowa	Świnia (trzustka)
Aminotransferaza asparaginianowa	Ludzka rekombinowana
Cholesterol	Osocze bydłęce
Esteraza cholinowa	Surowica ludzka
Kinaza kreatynowa	Mięsień królika
Gamma-glutamylotransferaza	Ludzka, rekombinowana
GLDH	Bakteria, rekombinowana
Dehydrogenaza mleczanowa	Serce świni
Lipaza	Trzustka (ludzka, rekombinowana)
Trójglicerydy	Żółtko jajka kurzego

Stężenie materiału biologicznego nie przekracza maksymalnej wartości zadanej stężenia analitów danej partii.

## Przechowywanie i trwałość

Nieotwarte: przy temperaturze 2 – 8°C do końca miesiąca upływu daty ważności, który jest podany na opakowaniu.

Po rekonstrukcji TruCal U można używać w czasie wskazanym w poniższej tabeli, pod warunkiem, że butelki były zamknięte i wolne od zanieczyszczeń bakteryjnych.

Trwałość części składowych po rekonstrukcji:

	-20°C *	+2 – 8°C	+25°C
Bilirubina całkowita (przechowywać w ciemnym miejscu)	14 dni	8 godzin	3 godziny
Inne anality	30 dni	2 dni	8 godzin

\* Zamrażać tylko raz.

Kryterium stabilności jest odzysk  $\pm$  5% wartości wyjściowej.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

1. Do produkowania TruCal wykorzystano wyłącznie krew dawców, którzy podczas badań metodami dopuszczonymi przez FDA lub metodami spełniającymi dyrektywę CE uzyskali negatywny wynik badań HBsAg, anty-HIV 1+2 i anty-HCV. Ponieważ nie istnieje możliwość definitywnego wykluczenia, że produkty uzyskane z ludzkiej krwi nie przenoszą zarazków, zaleca się, by przy TruCal U stosować te same środki ostrożności jak przy próbkach pacjentów.

2. TruCal U zawiera materiał biologiczny określonego pochodzenia. Kalibratory powinny być postrzegane jako potencjalnie zakaźne i należy przy nich stosować te same środki ostrożności jak przy próbkach pacjentów.
3. Przy używaniu kalibratorów i kontroli należy zapoznać się z kartami charakterystyki i przestrzegać wymaganych środków ostrożności.
4. Tylko do profesjonalnego zastosowania!

## Przygotowanie

Liofilizat jest umieszczony w butelce z próżnią, dlatego należy bardzo ostrożnie otwierać butelkę, aby uniknąć utraty materiału.

W celu rekonstrukcji dodać dokładnie 3 mL wody destylowanej. Ostrożnie zamknąć butelkę i pozostawić kalibrator na 30 minut, sporadycznie go obracając. Unikać spieniania! Nie potrząsać!

Zamrożone próbki zrekonstruowanego TruCal U rozmrażać w ciemnym miejscu w temperaturze pokojowej (18 – 25°C). Całkowicie rozmrożone próbki homogenizować przez delikatne obracanie i natychmiast zastosować tak jak świeżo zrekonstruowany TruCal U do kalibracji.

## Przeprowadzanie testu

Instrukcja przeprowadzania testu znajduje się na ulotce odczynnika.

## Wartości kalibratora

Stężenia analitów zawartych w kalibratorze są określone dla danej partii i są podane na liście wartości zadanych danej partii. Wartości kalibratora zostały określone za pomocą metody podanej na liście wartości zadanych i przy zastosowaniu odczynników sprecyzowanych przez numer katalogowy. Ustalenia zostały przeprowadzone w standardowych warunkach za pomocą odczynników DiaSys i kalibratora głównego TruCal U lub materiałów referencyjnych. Informacje dotyczące zgodności są zawarte w liście wartości zadanych.



## Literatura

1. Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. W: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1404-26.
2. Moss DW, Henderson AR. Enzymes. W: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1994. p. 735-896.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

## Utylizacja

Należy przestrzegać ustawowych przepisów.

## Producent

  DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Niemcy