# TruCal Proteína alto

Calibrador para tests de determinación cuantitativa *In Vitro* de diferentes proteínas séricas en equipos fotométricos

#### Información de Pedido

5 9200 99 10 037 3 unidades de 1 mL

## Descripción

TruCal Proteína alto es un calibrador líquido estable a base de material de sangre humana (plasma).

#### **Almacenamiento**

Abiertos o sin abrir, los frascos han de almacenarse a una temperatura de 2 a 8  $^{\circ}\text{C}.$ 

#### Estabilidad al Aalmacenamiento

Sin abrir: hasta el final del mes de caducidad que se indica en

el envase

Abierto: al menos 12 semanas

Es preciso que estén garantizados tanto el almacenamiento adecuado como la manipulación correcta del producto.

#### Advertencias y Medidas de Precaución

- 1. Para la fabricación de TruCal Proteína 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 control las mismas medidas de precaución que se emplean para las muestras procedentes de pacientes.
- Contiene como conservante azida de sodio (0,95 g/L). No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
- Consultar las fichas de seguridad y observar las precauciones necesarias para la manipulación de calibradores y controles.
- 4. ¡Únicamente para el empleo profesional!

### Preparación

TruCal Proteína es una sustancia líquida lista para su uso.

Para la calibración se necesitan **5 niveles del calibrador**. Es preciso preparar estos cinco niveles utilizando TruCal Proteína alto y solución NaCl 0,9 % (9 g/L) según las instrucciones de la tabla abajo.

<u>Nota:</u> Homogeneizar los niveles diluidos mezclándolas a fondo y utilizarlos inmediatamente.

#### **Procedimiento**

Las instrucciones para la realización del test se encuentran en la noticia que acompaña a los reactivos.

#### Valores de Calibración

Los valores de calibración de TruCal Proteína son trazables al material de referencia ERM®DA470k/IFCC. Los valores de calibración que se indican abajo sólo son aplicables a los números de lote que se indican.

#### Bibliografía

- Stenman UH. Standardization of immunoassays. En: Price CP, Newman DJ, editors. Principles and practice of immunoassay. Nueva York: Stockton Press; 1997.pp.243-68.
- Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. En: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>a</sup> ed., Francfort: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. pp. 1393-1401.
- 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

IVD ( **6** 

DiaSys Diagnostic Systems GmbH Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania

Niveles	Número de lote	F. J. J	Dilución Sin diluir + NaCl 0,9 %			
		Fecha de caducidad				
Nivel 1			1 + 15			
Nivel 2			1+7			
Nivel 3			1+3			
Nivel 4			1+1			
Nivel 5	34308	2025-07-20	Sin diluir			

Valores de calibración	Albúmina [g/L]	C3c [mg/dL]	C4 [mg/dL]	lgA [mg/dL]	lgG [mg/dL]	lgM [mg/dL]	Prealbú- mina [mg/dL]	Trans- ferrina [mg/dL]
Nivel 1	6,04	22,7	5,88	59,8	206	54,9	7,75	48,6
Nivel 2	12,1	45,4	11,8	120	412	110	15,5	97,3
Nivel 3	24,2	90,8	23,5	239	823	220	31,0	195
Nivel 4	48,4	182	47,0	479	1646	439	62,0	389
Nivel 5	96,7	363	94,0	957	3292	878	124	778

TruCal Proteína alto 844 9200 10 06 02 Diciembre de 2017/9