

# TruCal Apo A1/B

## Kalibrator für den DiaSys-Test zur quantitativen In-vitro-Bestimmung von Apolipoprotein A1 oder Apolipoprotein B an photometrischen Systemen

### Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 7170 99 10 045 Packungsgröße 3 x 2 mL

### Beschreibung

TruCal Apo A1/B ist ein lyophilisierter Kalibrator. Der Kalibrator basiert auf Humanblutmaterial (Plasma) und enthält biologische Zusätze humanen Ursprungs. Der Kalibrator wird zur Kalibration der DiaSys-Teste Apolipoprotein A1 FS und Apolipoprotein B FS verwendet.

### Lagerung

Ungeöffnete und rekonstituierte Flaschen bei 2 – 8 °C lagern.

### Haltbarkeit

Ungeöffnet: bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats

Rekonstituiert:	-20 °C *	+2 – 8 °C	+25 °C
Rekonstituiertes TruCal Apo A1/B	6 Monate	3 Monate	24 Stunden
Kalibrator-Verdünnungen des rekonstituierten TruCal Apo A1/B	6 Monate	4 Wochen	24 Stunden

\* Nur einmal einfrieren!

Geeignete Lagerung und Handhabung des Produkts muss gewährleistet sein. Kontaminationen sollten vermieden werden.

**Anmerkung:** Produkt vor jeder Verwendung durch leichtes Schwenken homogenisieren.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Für die Herstellung von TruCal Apo A1/B wurden ausschließlich Blutspenden aus Europa verwendet, die bei der Untersuchung durch zugelassene Methoden für HBsAg, anti-HIV 1+2 und anti-HCV negativ reagierten. Außerdem wurden HCV und HIV mit der PCR-Methode getestet. 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.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Kalibratoren und Kontrollen.
- Nur für professionelle Anwendung!

### Vorbereitung

Das Lyophilisat ist unter Vakuum versiegelt, daher sollte die Flasche sehr vorsichtig geöffnet werden, um einen Verlust des getrockneten Materials zu vermeiden. Zur Rekonstitution werden genau 2 mL Aqua dest. zugegeben. Die Flasche vorsichtig verschließen und die Kontrolle 30 Minuten lang unter gelegentlichem Schwenken stehen lassen. Schäumen vermeiden! Nicht schütteln!

Für die Kalibration werden fünf verschiedene Kalibratorkonzentrationen benötigt. Stellen Sie aus dem rekonstituierten TruCal Apo A1/B fünf Kalibrator-Verdünnungen her. Verwenden Sie für die manuelle Verdünnung Aqua dest. und für die automatisierte Verdünnung Aqua dest. oder eine wässrige NaCl Lösung 0,9 % (9 g/L). Folgen Sie den Anweisungen in nachstehender Tabelle.

### TruCal Apo A1/B Los-Nr.: 35767 Verfallsdatum: 2024-11-30

Level	Automatisierte Verdünnung		Manuelle Verdünnung		Kalibratorwert		Einheit
	Kalibrator	Aqua dest. oder wässrige NaCl Lösung	Kalibrator	Aqua dest.	Apo A1 Bestell-Nr. 1 7102...	Apo B Bestell-Nr. 1 7112...	
Level 0	Nur aqua dest. oder wässrige NaCl Lösung!		Nur aqua dest. oder wässrige NaCl Lösung!		0	0	mg/dL
Level 1	1 Teil	4 Teile	40 µL	160 µL	57,2 0,572	59,3 0,593	g/L
Level 2	2 Teile	3 Teile	80 µL	120 µL	114 1,14	119 1,19	g/L
Level 3	3 Teile	2 Teile	120 µL	80 µL	172 1,72	178 1,78	g/L
Level 4	4 Teile	1 Teil	160 µL	40 µL	229 2,29	237 2,37	g/L
Level 5	Unverdünnt		Unverdünnt		286 2,86	297 2,97	g/L

### Anmerkungen:

- Zur Vermeidung von Kontaminationen pipettieren Sie für die manuelle Verdünnung mindestens 600 µL des rekonstituierten Kalibrators in ein sauberes Probengefäß und stellen Sie daraus die Verdünnungen her. Homogenisieren Sie vor Gebrauch und Lagerung manuell hergestellte Verdünnungen durch sorgfältiges Mischen.
- Beachten Sie für die automatisierte Verdünnung das Mindestpipettiervolumen aus dem Benutzerhandbuch des Analyzers.

Rekonstituiertes TruCal Apo A1/B lichtgeschützt bei Raumtemperatur (18 – 25 °C) auftauen. Die vollständig aufgetauten Aliquote durch leichtes Schwenken homogenisieren und umgehend für die Kalibration einsetzen. Genauso behandeln wie frisch rekonstituiertes TruCal Apo A1/B.

### Durchführung

Die Anleitung zur Testdurchführung finden Sie in den Packungsbeilagen der Reagenzien.

### Kalibratorwerte

Die Werte wurden mit den DiaSys Testmethoden ermittelt. Die Kalibratorwerte von TruCal Apo A1/B sind rückführbar auf ein kommerziell erhältliches Messverfahren, standardisiert gegen die IFCC Referenzstandards (WHO-IRP Oktober 1992) SP1-01 für Apo A1 und SP3-07 für Apo B durch ein dezidiertes DiaSys Testverfahren.

Die unten aufgeführten Kalibratorwerte gelten nur für die angegebene Los-Nummer.

### Literatur

- Stenman UH. Standardization of immunoassays. In: Price CP, Newman DJ, editors. Principles and practice of immunoassay. New York: Stockton Press; 1997.p.243-68.
- Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395)

### Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

### Hersteller

DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Straße 9  
65558 Holzheim  
Deutschland

