

TruCal TBA

Información de Pedido

Nº de pedido 1 2240 99 10 037 Tamaño del envase 3 x 1 mL

Uso Previsto

Calibrador a utilizar con los ensayos de DiaSys para la determinación cuantitativa in vitro de los ácidos biliares totales en equipos fotométricos automatizados.

Descripción

TruCal TBA es un calibrador liofilizado basado en suero/plasma humano.

Contiene aditivos biológicos de origen bovino/ovino.

El calibrador se utiliza para calibrar el test Ácidos biliares totales 21 FS de DiaSys.

Almacenamiento

Sin abrir, se tiene que conservar el calibrador a una temperatura de 2 a 8 °C. Evitar la contaminación y proteger de la luz.

Estabilidad

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

Una vez reconstituido:

| de -20 a -15 °C * | de 2 a 8 °C | de 15 a 25 °C |
|-------------------|-------------|---------------|
| 8 semanas | 14 días | 48 horas |

* Congelar sólo una vez

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

Advertencias y Precauciones

1. Contiene material de origen biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
2. Para la fabricación de TruCal TBA 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.
3. En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
4. 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.
5. Consultar las fichas de seguridad (FDS) de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación del estándar.
6. 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 está liofilizado. Por esa razón, el frasco ha de ser abierto con mucho cuidado para evitar una pérdida del material desecado. Para reconstituirlo, se añadirán exactamente 1,0 mL de agua destilada. A continuación, cerrar con cuidado el frasco y dejar el calibrador en reposo durante 30 minutos, haciéndolo oscilar de vez en cuando. ¡Evitar la aparición de espuma y no agitar!

Descongelar el TruCal TBA reconstituido protegido de la luz a temperatura ambiente (de 18 a 25 °C). Para homogeneizar después del descongelamiento completo, girar ligeramente las alícuotas e inmediatamente después utilizarlas para la calibración de la misma manera que el TruCal TBA recién reconstituido.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Procedimiento

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

Valor del Calibrador

El valor es trazable a un método comercial.

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

Bibliografía

1. Dati F, Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine, In: Thomas L, editor, Clinical laboratory diagnostics, 1st ed, Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998, p. 1402-26.
2. Chosewood LC, Wilson DE, Centers for Disease Control and Prevention (U.S.), & National Institutes of Health (U.S.). Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. Washington D.C.: U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health; 2009. Page 12-1112.

Las adiciones y/o cambios en el documento están resaltados en gris. Para las supresiones, remítase a la información para usuarios por conocer el número de edición correspondiente de las noticias.



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

| | Nº de Lote | Fecha de Caducidad | Valor del Calibrador |
|------------|------------|--------------------|----------------------|
| TruCal TBA | 36224 | 2027-03-22 | 45,4 µmol/L |