

TruLab PCR

Material de control de calidad con valores de ensayo para verificar el desempeño analítico de la determinación cuantitativa *In Vitro* de la proteína C reactiva (PCR)

Información de pedido

5 9610 99 10 045 Nivel 2 3 unidades de 2 mL

Descripción

TruLab PCR es un control líquido y estable a base de sangre humana (suero). La concentración de PCR en TruLab PCR Nivel 2 se encuentra en el rango patológico superior.

Almacenamiento

Abiertos o sin abrir, los frascos han de almacenarse a una temperatura de 2 a 8 °C.

Estabilidad al Almacenamiento

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

Abierto: por lo menos 3 meses

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 TruLab PCR 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.
2. Contiene azida de sodio (0,95 g/L) como preservativo. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
3. Consultar las fichas de seguridad y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de calibradores y controles.
4. ¡Únicamente para el empleo profesional!

Preparación

TruLab PCR es listo para su uso.

Procedimiento

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

Valores del Ensayo

Los valores de ensayo de TruLab se han obtenidos a por calibración base del material de referencia ERM®/IFCC usando protocolos establecidos.

Debido al empleo de diferentes reactivos y métodos pueden presentarse ligeras oscilaciones en los valores de ensayo. Los valores de ensayo que se indican más abajo son sólo aplicables a los números de lote indicados.

Bibliografía

1. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. En: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1ª ed., Francfort: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. pp. 1393-1401.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
3. Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. En: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1ª ed., Francfort: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. pp. 1393-1401.

Eliminación de Residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

Fabricado por

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9
65558 Holzheim
Alemania



		Número de lote	Fecha de caducidad	Valor de ensayo	Rango
TruLab PCR Nivel 2	CRP FS	35303	2025-03-01	5,96 mg/dL	4,35 – 7,57 mg/dL
				59,6 mg/L	43,5 – 75,7 mg/L
TruLab PCR Nivel 2	CRP U-hs	35303	2025-03-01	5,33 mg/dL	3,89 – 6,77 mg/dL
				53,3 mg/L	38,9 – 67,7 mg/L
TruLab PCR Nivel 2	InnovaStar: CRP IS	35303	2025-03-01	6,19 mg/dL	4,52 – 7,86 mg/dL
				61,9 mg/L	45,2 – 78,6 mg/L