

TruLab G6PDH

Información de Pedido

Nº de pedido 1 7900 99 10 045
Tamaño del envase 3 x 0,5 mL (3 niveles)

Uso Previsto

Set de controles para la determinación cuantitativa in vitro de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PDH) en eritrocitos en equipos fotométricos.

Descripción

TruLab G6PDH es un set de tres controles liofilizados (3 niveles) de origen humano (sangre humana estabilizada).

Almacenamiento

Sin abrir, los controles han de almacenarse a una temperatura de 2 a 8 °C.

Estabilidad

Sin abrir: Hasta el final del mes de caducidad que se indica en el envase
Una vez reconstituido: 7 días de 2 a 8 °C
20 días a -20°C

¡Una vez reconstituido congelar sólo una vez!

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

Advertencias y Precauciones

- Para la fabricación de TruLab G6PDH 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.
- Observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de calibradores y controles.
- Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Remitirse a los requerimientos legales locales.

Preparación

El liofilizado está sellado al vacío. Por lo tanto, abrir el frasco con mucho cuidado para evitar la pérdida del material desecado. Para reconstituirlo se añadirán exactamente 0,5 mL de agua destilada. A continuación, cerrar con cuidado el frasco y dejar el control en reposo durante 10 minutos, haciéndolo oscilar de vez en cuando. Evitar la aparición de espuma. ¡No agitar!

Dejar el control para alcanzar la temperatura ambiente antes de su uso. Cerrar inmediatamente después de la manipulación.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Procedimiento

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

Valores de Ensayo

Los valores del control TruLab G6PDH se han obtenidos a partir de un test comercialmente disponible. Los valores de ensayo que se indican más abajo son sólo aplicables a los números de lote indicados.

Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

Bibliografía

- Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, US Department of Health and Human Services, Washington 2009



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

	Número de lote	Fecha de caducidad	Valor de ensayo	Rango
TruLab G6PDH Nivel 1	DY007P	2022-10-31	350	228 – 473 U/L
TruLab G6PDH Nivel 2			744	484 – 1004 U/L
TruLab G6PDH Nivel 3			1920	1248 – 2592 U/L