

TruLab SARS-CoV-2 Level 1 (TruLab SARS-CoV-2 Nivel 1)

Información de Pedido

Nº de pedido 5 1750 99 10 046 Nivel 1 Tamaño del envase 3 x 1 mL

Uso Previsto

Material de control de calidad ensayado para verificar el desempeño analítico de la determinación cuantitativa in vitro de los anticuerpos totales del SARS-CoV-2 en equipos fotométricos automatizados.

Descripción

TruLab SARS-CoV-2 es un control líquido estable para los anticuerpos totales contra el SARS-CoV-2 a base de material humano para el uso con SARS-COV-2 FS.

Nivel 1 se encuentra en el rango negativo.

Almacenamiento

Abierto o sin abrir, almacenar el control entre 2 y 8 °C. Evitar la contaminación y proteger de la luz. No congelar.

Estabilidad

Sin abrir: Hasta la fecha de expiración indicada en el kit
Abierto: 1 mes

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

Advertencias y Precauciones

1. TruLab SARS-CoV-2 se basa en material humano inactivado por calor. Para la fabricación de TruLab SARS-CoV-2 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. Observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de calibradores y controles.
3. Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Remitirse a los requerimientos legales locales.

Preparación

El control es listo para usar.

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 del Ensayo

Los valores de ensayo se han correlacionado con el primer estándar internacional de la OMS para inmunoglobulinas anti-SARS-CoV-2 (humanas) código NIBSC: 20/136 en una comparación de regresión lineal. El Estándar Internacional de la OMS se correlaciona bien con la estandarización actual del ensayo DiaSys SARS-CoV-2 UTAB FS. Dado que se ha demostrado que la unidad específica del fabricante AU/mL es esencialmente equivalente a la unidad BAU/mL, esta unidad se adaptará gradualmente en toda la documentación técnica pertinente.

Los valores del ensayo pueden variar con los reactivos y métodos utilizados.

Los valores que se presentan a continuación sólo son aplicables al lote indicado.

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

Bibliografía

1. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44 A4.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29 A4.
4. First WHO International Standard Anti-SARS-CoV-2 Immunoglobulin (human). Available at: <https://www.nibsc.org/documents/ifu/20-136.pdf>



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

| | Nº de Lote | Fecha de Caducidad | Valor de Ensayo | Rango |
|---------------------------|------------|--------------------|-----------------|-------------|
| TruLab SARS-CoV-2 Nivel 1 | 32877 | 2022-12-31 | negativo | < 10 BAU/mL |