

# TruLab Protein (TruLab Proteína)

## Información de Pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase
5 9500 99 10 046 Nivel 1	3 x 1 mL
5 9510 99 10 046 Nivel 2	3 x 1 mL

## Uso Previsto

Material de control de calidad con valores de ensayo para verificar el desempeño analítico de los reactivos de la determinación cuantitativa in vitro de distintas proteínas séricas en equipos fotométricos automatizados.

## Descripción

TruLab Proteína es un control líquido y estable a base de plasma humana. Se compone de dos niveles conteniendo diferentes concentraciones del analito. Contiene aditivos químicos.

## Almacenamiento

Abierto o sin abrir, almacenar el control entre 2 y 8 °C. Evitar la contaminación y proteger de la luz.

## Estabilidad

Sin abrir: Hasta la fecha de expiración indicada en el kit.  
Nota: Se indica la concentración de mioglobina, pero esta puede variar durante el periodo de conservación. En caso de observarse inestabilidades, se adaptarán los valores del ensayo para la mioglobina.  
Abierto: 12 semanas, excepto la mioglobina. No se puede garantizar la estabilidad de la mioglobina en envases abiertos.

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

## Advertencias y Precauciones

1. Contiene azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
2. Contiene material de origen biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
3. Para la fabricación de TruLab Proteína 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.
4. En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
5. 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.
6. Consultar las fichas de seguridad (FDS) de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación del estándar.
7. 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 control es listo para usar.

## Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

## Procedimiento

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

## Valores del Ensayo

Los valores del ensayo se han determinado en condiciones estandarizadas utilizando reactivos de DiaSys especificados por el código de producto y el correspondiente calibrador de DiaSys con mención de la trazabilidad en su ficha de valores de ensayo. Todos los valores del ensayo de TruLab Proteína son trazables al sistema reactivo/calibrador de DiaSys. Los valores del ensayo de las proteínas individuales han sido determinados por laboratorios acreditados independientes de acuerdo con los protocolos establecidos.

Las concentraciones de los analitos en TruLab Proteína son sólo aplicables a los números de lote indicados y se indican en la ficha con los valores del ensayo del lote.

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

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

## Rangos de Control

Los rangos de tolerancia han sido calculados como valor de ensayo  $\pm$  variación máxima tolerable del valor independiente, según las directrices (Rilibaek) de la Cámara Federal de los Médicos Alemanes (Bundesaerztekammer) de 2003 [3].

Para los parámetros no enumerados en la Rilibaek, los rangos son indicados con  $\pm$  20 % del valor de ensayo.


El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes.

## Bibliografía

1. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlags-gesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington June 2020 (HHS Publication 6th Edition 604 pages).
3. Bundesärztekammer. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt 2003;100:A 3335-38.

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris. Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.



 DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania  
[www.diasys-diagnostics.com](http://www.diasys-diagnostics.com)