TruLab Lp(a)

Material de control de calidad con valores de ensayo para verificar el desempeño analítico de la determinación cuantitativa *In Vitro* de las lipoproteínas (a) [Lp(a)]

Información de Pedido

5 9830 99 10 046 Nivel 1 3 unidades de 1 mL

Descripción

TruLab Lp(a) es un control liofilizado a base de material de sangre humana (suero). La concentración de Lp(a) en TruLab Lp(a) Nivel 1 se sitúa en el intervalo no elevado.

Almacenamiento

Reconstituidos o sin abrir, los frascos han de almacenarse a una temperatura de 2 a 8 °C.
¡Proteger de la luz directa!

Estabilidad al Almacenamiento

Sin abrir: hasta el final del mes de caducidad que se indica en el envase
Reconstituido: por lo menos 14 días

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 Lp(a) 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 manejar el control con las mismas medidas de precaución que se emplean para las muestras procedentes de pacientes.
2. Contiene azida de sodio como conservante (0,9 g/L). No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
3. Consultar las fichas de seguridad y observar las precauciones necesarias para la manipulación de calibradores y controles.
4. ¡Únicamente para el empleo profesional!

Preparación

El liofilizado está sellado al vacío. 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 control en reposo durante 30 minutos, haciéndolo oscilar de vez en cuando. Evítese la aparición de espuma. No agitar.

Procedimiento

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

Valores de Ensayo

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

Bibliografía

1. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. En: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1ª ed., Francfort: TH-Books Verlags-gesellschaft; 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).

Eliminación de residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

Fabricado por

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9
65558 Holzheim
Alemania

IVD CE

Valores de ensayo según nueva estandarización [mg/dL]

	Reactivo	Número de lote	Fecha de caducidad	Valor de ensayo nueva estandarización	Rango
TruLab Lp(a) Nivel 1	**Lp(a) 21 FS**	39020	2028-05-31	21,3 mg/dL	17,0 – 25,6 mg/dL
				213 mg/L	170 – 256 mg/L

Valores de ensayo según IFCC (SRM 2B) estandarización

	Reactivo	Número de lote	Fecha de caducidad	Valor de ensayo	Rango
TruLab Lp(a) Nivel 1	**Lp(a) 21 FS**	39020	2028-05-31	39,5 nmol/L	31,6 – 47,4 nmol/L