TruLab PCR hs

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

Información de pedido

5 9740 99 10 046 Nivel 2 3 unidades de 1 mL

Descripción

TruLab PCR hs es un control líquido-estable a base de material de sangre humana (suero) y un tampón amortiguador especial, desarrollado como control para pruebas sensibles para PCR.

Almacenamiento

Abiertos o sin abrir, los frascos tienen que ser almacenados 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:	al 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 hs (muy sensible) se empleó solamente 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 conservante. 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

TruLab PCR hs es líquido y listo para usar.

Procedimiento

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

Valor de Ensayo

El valor de ensayo se ha calibrado mediante el reactivo PCR U-hs y determinado con el reactivo PCR hs. Los valores medidos pueden variar en función del reactivo y el método utilizados. El valor nominal expresado abajo sólo es válido para el 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 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.

Fabricado por

IVD CE

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9
65558 Holzheim Alemania

	Número de lote	Fecha de caducidad	Valor de ensayo	Rango
TruLab PCR hs Nivel 2	39564	2028-07-02	2,10 mg/L	1,53 – 2,67 mg/L