

# TruLab Proteína

## Material de control de calidad con valores de ensayo para verificar el desempeño analítico de la determinación cuantitativa *In Vitro* de distintas proteínas séricas

### Información de pedido

5 9500 99 10 046	3 unidades de 1 mL	Nivel 1
5 9510 99 10 046	3 unidades de 1 mL	Nivel 2

### Descripción

TruLab Proteína es un control líquido y estable a base de sangre humana (plasma).

### Almacenamiento

Abiertos o sin abrir, los frascos han de almacenarse 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 12 semanas por la albúmina, el C3c, el C4, la IgG, la IgM, la IgA, la prealbúmina y la transferrina y al menos 60 días por todos otros analitos.

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 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.
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 Proteína es una sustancia líquida y lista para usar.

### Procedimiento

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

### Valores de ensayo

Los valores de ensayo para TruLab Proteína han sido determinados por laboratorios de referencia independientes y mediante la aplicación de protocolos establecidos

Debido al empleo de diferentes reactivos y métodos pueden presentarse ligeras oscilaciones en los valores de ensayo. 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.

### Trazabilidad

Mediante modificaciones en la trazabilidad de los calibradores y/o modificaciones en el reactivo pueden alterarse los valores de ensayo relacionados con el sistema.

Esto no influye en la calidad del control. El error en la recuperación se produce sólo mediante la modificación del reactivo y/o calibración.

Póngase en contacto con nosotros si desea informar sobre una modificación en el reactivo o la trazabilidad. Le pondremos a su disposición inmediatamente nuevos valores de ensayo relacionados con el sistema.

### 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).

### Eliminación de residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

### Fabricado por

DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9  
65558 Holzheim Alemania

