

# TruLab L

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

### Información de pedido

5 9020 99 10 065 3 unidades de 3 mL Nivel 1  
5 9030 99 10 065 3 unidades de 3 mL Nivel 2

### Descripción

TruLab L es un control liofilizado a base de material de sangre humana (suero) con aditivos de material purificado de origen humano.

### Almacenamiento

Los frascos sin abrir se tienen que conservar 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

Estabilidad al almacenamiento de los componentes después de reconstitución:

	-20 °C *	de 2 a 8 °C	de 15 a 25 °C
NEFA	¡No es posible el almacenamiento!	7 días	8 horas
Otros analitos	30 días	7 días	8 horas

\* Congelar sólo una vez!

Es preciso que se garantice el almacenamiento adecuado y la manipulación correcta del producto. ¡Evitar la contaminación!

### Advertencias y medidas de precaución

1. Para la fabricación de TruLab L 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. Consultar las fichas de seguridad y observar las precauciones necesarias para la manipulación de calibradores y controles.
3. ¡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 3,0 mL de agua destilada. A continuación, cerrar con cuidado el frasco y dejar el calibrador en reposo durante 30 minutos, haciéndolo oscilar de vez en cuando. ¡Evítese la aparición de espuma! ¡No agitar!

Dejar las alícuotas congeladas del TruLab L reconstituido en la oscuridad a temperatura ambiente (de 18 a 25 °C) hasta el descongelamiento completo. Para homogeneizarlas después de la descongelación completa, agitarlas ligeramente y inmediatamente después, utilizarlas conformemente al TruLab L recientemente reconstituido por la dosificación.

### Nota para el uso con Lp-PLA<sub>2</sub> FS (Nº de pedido 1 7181):

Para reconstituir el Nivel 2 de TruLab L, se añadirán exactamente 1,0 mL de agua destilada. Para reconstituir el Nivel 1 de TruLab L, se añadirán exactamente 3,0 mL de agua destilada.

### Procedimiento

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

### Valores de ensayo

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

Todos los valores de ensayo fueron establecidos en las condiciones estándar con el método indicado en la ficha de valores de ensayo utilizando los reactivos especificados por el código del producto.

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 medio indicado.

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

### 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. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt Jg. 100, Heft 50; 12. Dezember 2003.

### Eliminación de residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

### Fabricado por

DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9  
65558 Holzheim Alemania

