

# TruLab N

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

### Información de pedido

5 9000 99 10 061 6 unidades de 5 mL

5 9000 99 10 062 20 unidades de 5 mL

### Descripción

TruLab N es un control liofilizado a base de material de sangre humana (suero) que contiene drogas, aditivos químicos orgánicos e inorgánicos y material biológico de origen especificado. Las concentraciones de los componentes se encuentran dentro del margen normal o en la zona límite del rango patológico.

Analito	Origen
Fosfatasa alcalina	Ternero (intestino)
Alanina aminotransferasa	Cerdo (corazón)
Aspartato aminotransferasa	Cerdo (corazón)
$\alpha$ -Amilasa	Cerdo (páncreas)
Bilirrubina	Cerdo/Bovino
Creatina-quinasa	Humano, recombinante
Glutamato deshidrogenasa	Bovino (hígado)
Gamma glutamil transferasa	Cerdo (riñón)
Lactato deshidrogenasa	Cerdo (corazón)
Lipasa	Humano, recombinante

La concentración del material biológico no supera la concentración máxima del valor de ensayo específico del lote del analito.

### Almacenamiento

Los frascos sin abrir se tienen que conservar a una temperatura de 2 a 8 °C.

### Estabilidad al almacenamiento

Sin abrir, los frascos se conservan hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase.

Una vez disuelto, se puede seguir utilizando TruLab N durante el tiempo que se indica en la tabla de más abajo, siempre y cuando los frascos se conserven bien cerrados a las temperaturas que se indican en cada caso.

	+ 4 °C
Bilirrubina (en lugares oscuros), ALAT, ASAT	2 días
Otros analitos	7 días
	+ 25 °C
ALAT	2 horas
CK-NAC, CK-MB	4 horas
Otros analitos	8 horas
	-20 °C *
Bilirrubina	14 días
Otros analitos	30 días

\* Congelar sólo una vez.

### Advertencias y medidas de precaución

- Para la fabricación de TruLab N 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.
- TruLab N contiene material biológico de origen especificado. Se recomienda tratar los controles como potencialmente infeccioso y observar las mismas medidas de precaución que se emplean para las muestras procedentes de pacientes.

- Consultar las fichas de seguridad y observar las precauciones necesarias para la manipulación de calibradores y controles.

- ¡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 5 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 y rangos

Las concentraciones de los analitos en TruLab N 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 (Bundesärztekammer) 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

- 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.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt 2003;100:A 3335-38.

### Eliminación de residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

### Fabricado por

DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9  
65558 Holzheim (Alemania)

