

# TruLab PCR

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

### Información de pedido

5 9610 99 10 045 Nivel 2 3 unidades de 2 mL

### Descripción

TruLab PCR es un control líquido y estable a base de sangre humana (suero). La concentración de PCR en TruLab PCR Nivel 2 se encuentra en el rango patológico superior.

### 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: por lo menos 3 meses

Es preciso que estén garantizados tanto el almacenamiento adecuado como la manipulación correcta del producto.

### Advertencias y Medidas de Precaución

- Para la fabricación de TruLab PCR 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.
- Contiene azida de sodio (0,95 g/L) como preservativo. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
- Consultar las fichas de seguridad y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de calibradores y controles.
- ¡Únicamente para el empleo profesional!

### Preparación

TruLab PCR es listo para su uso.

### Procedimiento

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

### Valores del Ensayo

Los valores de ensayo de TruLab se han obtenidos a por calibración base del material de referencia ERM®/IFCC usando 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.

### 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).
- 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.

### Eliminación de Residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

### Fabricado por

DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9  
65558 Holzheim  
Alemania



		Número de lote	Fecha de caducidad	Valor de ensayo	Rango
TruLab PCR Nivel 2	CRP FS	33438	2024-03-02	5,67 mg/dL	4,14 – 7,20 mg/dL
				56,7 mg/L	41,4 – 72,0 mg/L
TruLab PCR Nivel 2	CRP U-hs	33438	2024-03-02	5,01 mg/dL	3,66 – 6,36 mg/dL
				50,1 mg/L	36,6 – 63,6 mg/L
TruLab PCR Nivel 2	InnovaStar: CRP IS	33438	2024-03-02	5,87 mg/dL	4,29 – 7,45 mg/dL
				58,7 mg/L	42,9 – 74,5 mg/L