TruLab Dímero-D

Material de control de calidad con valores de ensayo para verificar el desempeño analítico de la determinación cuantitativa *In Vitro* de dímero-D

Información de pedido

N° de pedido: 5 9820 99 10 073 nivel 2
2 frascos de liofilizado para la fabricación de 2 x 0,5 mL de control + 1 x 2,5 mL de diluyente

Descripción

TruLab Dímero-D es un control liofilizado a base de material de sangre humana (suero) para el uso con el Dímero-D FS de DiaSys. El control contiene aditivos biológicos de origen bovino.

Almacenamiento

Sin abrir y reconstituido, 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
Reconstituido:	por lo menos 14 días

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

Advertencias y medidas de precaución

1. El diluyente para la reconstitución de TruLab Dímero-D contiene azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
2. Para la fabricación de TruLab Dímero-D y el diluyente 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 a 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.
3. TruLab Dimero-D contiene material de origen animal. Se recomienda tratar los controles como potencialmente infeccioso y observar las mismas medias de precaución que se emplean para las muestras procedentes de pacientes.
4. Consultar las fichas de seguridad y observar las precauciones necesarias para la manipulación de calibradores y controles.
5. ¡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 0,5 mL de diluyente. 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 la noticia que acompaña los reactivos.

Valor de ensayo

Los valores de ensayo se han obtenido por medio del reactivo Dímero-D FS utilizando el calibrador TruCal Dímero-D. El valor de calibración se atribuye al fibrinógeno degradado por la plasmina. Ese valor fue establecido a base de pruebas caracterizadas clínicamente de manera que el `cut-off' (valor de decisión) para la diagnosis de la trombosis venosa profunda de la pierna es de 0,5 µg FEU/mL.

Los valores de ensayo que se indican más abajo son sólo aplicables a los números de lote indicados.

Eliminación de residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

Bibliografía

1. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 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).

Fabricado por

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9
65558 Holzheim
Alemania

IVD CE

	N° de lote	Fecha de caducidad	Valor de ensayo	Rango
TruLab Dímero-D nivel 2	38615	2027-09-30	4,96 µg FEU/mL	3,97 – 5,95 µg FEU/mL