

TruLab ACE Level 2

Información de Pedido

Nº de pedido 5 9310 99 10 046 Nivel 2 Tamaño del envase 3 x 1 mL

Uso Previsto

Control de calidad con valores de ensayo para monitorear el desempeño analítico de la determinación cuantitativa in vitro de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) en equipos fotométricos automatizados.

Descripción

TruLab ACE es un control líquido estable basado en plasma humano.

El control se utiliza con el test ACE FS de DiaSys.

Nivel 2 se encuentra en el rango patológico.

Almacenamiento

Abierto o sin abrir, almacenar el control entre 2 y 8 °C. Evitar la contaminación. No congelar.

Estabilidad

Sin abrir: Hasta la fecha de expiración indicada en el kit

Abierto: 16 semanas

Es preciso que se garantice el almacenamiento adecuado y la manipulación correcta del producto.

Advertencias y Precauciones

1. Contiene azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
2. Contiene material de origen biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
3. Para la fabricación de TruLab ACE 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.
4. En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
5. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
6. Se puede acceder al resumen de seguridad y desempeño (summary of safety and performance = SSP) en el sitio web del Banco Europeo de Datos sobre Productos Sanitarios (EUDAMED) a través del siguiente enlace: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
7. Consultar las fichas de seguridad (FDS) de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación del estándar.
8. Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Preparación

El control es listo para usar.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Procedimiento

Las instrucciones para la realización del test se encuentran en la técnica.

Valor del Ensayo

El valor del ensayo se ha establecido utilizando el reactivo ACE FS de DiaSys, calibrado por el calibrador TruCal ACE de DiaSys. El valor del calibrador es trazable al coeficiente de absorbancia molar según el método FAPGG de Beneteau B, Baudin B et al. [1].

El valor del ensayo puede variar con los reactivos y métodos utilizados.

El valor que se presenta a continuación sólo se aplica al lote indicado.

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

Bibliografía

1. Beneteau B, Baudin B, Morgant G, Giboudeau J, Baumann FC. Automated kinetic assay of angiotensin-converting enzyme in serum. Clin Chem. 1986 May;32(5):884-6. PMID: 3009054.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington June 2020 (HHS Publication 6th Edition 604 pages).

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris. Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania
www.diasys-diagnostics.com

	Nº de Lote	Fecha de Caducidad	Valor del Ensayo	Rango
TruLab ACE Level 2	38452	2026-11-14	99,6 U/L	74,7 – 125 U/L