

INSERTO TÉCNICO



CONTROLES DE PROTEINAS EN ORINA LEVEL 1 Y LEVEL 2

1 X 5 ML

DiaSys

MADE IN ALEMANIA



TruLab Orina

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

Información de pedido

5 9170 99 10 061	6 x 5 mL	Nivel 1
5 9170 99 10 062	20 x 5 mL	Nivel 1
5 9180 99 10 061	6 x 5 mL	Nivel 2
5 9180 99 10 062	20 x 5 mL	Nivel 2

Descripción

TruLab Orina es una orina de control líquido y estable de origen humano: TruLab Orina contiene material biológico de origen especificado: Amilasa salival humana, hCG derivado de orina humana y albúmina de suero humana y bovina.

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

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: al menos 3 meses

¡No congelar!

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

Una contaminación bacteriana produce un incremento de la turbidez y/o un olor característico. Hay que desechar el control si aparecen signos de una contaminación microbiana.

Advertencias y medidas de precaución

- Los componentes del control derivados de material de origen humano fueron analizados mediante métodos aceptados y resultaron no reactivos (negativos) para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HbsAg), la hepatitis C (HCV), y VIH-1 así como VIH-2. Sin embargo, ningún método analítico puede ofrecer certeza definitiva de que los productos derivados de material de origen humano transfieren agentes infecciosos. Por eso se recomienda manipular el control con las mismas precauciones como las aplicadas cuando se trata de muestras de pacientes.
- TruLab Orina 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

TruLab orina es líquido y listo para usar.

Procedimiento

Antes de cada empleo mezclar bien el contenido del frasco invirtiendo el envase suavemente durante 5 minutos. Abrir el frasco y transferir la cantidad de control requerida en un recipiente limpio para muestras. Volver a tapar el frasco inmediatamente y guardarlo en el refrigerador a una temperatura de 2 a 8°C.

Las instrucciones para la realización del test se encuentran en la técnica incluida en el paquete de reactivos.

Valores de ensayo

Los valores de ensayo asignados a estos controles se basan en valoraciones repetidas de frascos de control seleccionados representativamente en diferentes laboratorios participantes. Todos los valores han sido obtenidos con instrumentos y reactivos del fabricante de los sistemas disponibles en el momento del análisis. Cada modificación posterior de los instrumentos o reactivos puede invalidar estos valores de ensayo asignados.

Los valores de ensayo pueden variar ligeramente con el uso de diferentes reactivos y/o métodos, especialmente si la técnica de instrucción no da un valor de ensayo específico. Todos valores mencionados son únicamente aplicables y específicos para el número de lote indicado.

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

Valores de ensayo y rangos

Los rangos de tolerancia han sido calculados como valor de ensayo \pm variación máxima tolerable del valor independiente, según las directrices 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 del ensayo.

Bibliografía

- 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.
- 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

