

# TruCal PCT

## Información de Pedido

Nº de pedido                      Tamaño del envase  
1 7310 99 10 082                6 x 1 mL

## Uso Previsto

Conjunto de calibradores a utilizar con los ensayos de DiaSys para la determinación cuantitativa in vitro de la procalcitonina (PCT) en equipos fotométricos automatizados.

## Descripción

TruCal PCT es un conjunto de seis calibradores acuosos, líquidos-estables con diferentes concentraciones.

Contienen PCT recombinante y aditivos biológicos de origen bovino.

El conjunto de calibradores se utiliza para calibrar el test Procalcitonina FS de DiaSys.

## Almacenamiento

Los calibradores, tanto abiertos como sin abrir, deben almacenarse entre 2 y 8°C. Evitar la contaminación y proteger de la luz. No congelar.

## Estabilidad

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

Abierto: 12 meses

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

## Advertencias y Precauciones

1. Contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
2. Contienen material de origen biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
3. En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
4. 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.
5. Consultar las fichas de seguridad (FDS) de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación del estándar.
6. 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

Los calibradores son listos para usar.

## Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

## Procedimiento

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

## Valores del Calibrador

Los valores se han hecho trazables a una prueba comercialmente disponible en Roche cobas e 411.

Los valores que se presentan a continuación sólo son aplicables al lote indicado.

## Bibliografía

1. Stenman UH, Standardization of immunoassays, In: Price CP, Newman DJ, editors, Principles and practice of immunoassay, New York: Stockton Press; 1997, p. 243-68.
2. 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.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington 2009 (HHS Publication No. [CDC] 21–1112).

Las adiciones y/o cambios en el documento están resaltados en gris. Para las supresiones, remítase a la información para usuarios por conocer el número de edición correspondiente de las noticias.



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

	Nº de Lote	Fecha de Caducidad	Valor del Calibrador
TruCal PCT Level 0	35591	2025-01-11	0,00 ng/mL
TruCal PCT Level 1	35592	2025-01-11	0,823 ng/mL
TruCal PCT Level 2	35593	2025-01-11	3,32 ng/mL
TruCal PCT Level 3	35594	2025-01-11	8,78 ng/mL
TruCal PCT Level 4	35595	2025-01-11	19,2 ng/mL
TruCal PCT Level 5	35596	2025-01-11	54,2 ng/mL