TruCal PCT

Présentation

Référence	Composition du kit
1 7310 99 10 082	6 x 1 mL

Emploi Prévu

Ensemble de calibrants à utiliser avec les tests de DiaSys pour le dosage quantitatif in vitro de la procalcitonine (PCT) sur systèmes photométriques automatisés.

Description

TruCal PCT est un ensemble de six calibrants aqueux, liquides et stables, à différentes concentrations.

Contiennent de la PCT recombinante et des additifs biologiques d'origine bovine.

L'ensemble de calibrants est employé pour calibrer le test Procalcitonine FS de DiaSys.

Conservation

Les calibrants, ouvert ou non, doivent être conservé de +2 °C à +8 °C. Éviter toute contamination et conserver à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Stabilité

Fermés : Jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret
Ouverts : 12 mois

Il est nécessaire d'assurer une manipulation et une conservation convenable de ce produit.

Avertissements et Précautions d'Emploi

1. Contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Eviter le contact avec la peau et les muqueuses.
2. Contiennent du matériel d'origine biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
3. En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
4. Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
5. Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) et prendre les précautions nécessaires habituelles pour l'utilisation des calibrants et contrôles.
6. Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

Préparation

Les calibrants sont prêts à l'emploi.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Utilisation

Consulter la notice d'utilisation du réactif pour le procédé.

Valeurs du Calibrant

Les valeurs ont été rendues traçables par rapport à un test disponible dans le commerce sur Roche cobas e 411.

Les valeurs présentées ci-dessous ne sont spécifiques qu'au lot de ce coffret.

Références Bibliographiques

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).

Les ajouts et/ou modifications dans le document sont indiqués sur fond gris. Pour les suppressions, se référer aux informations destinées aux consommateurs pour le numéro d'édition correspondant des notices.

IVD CE

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

	N° du Lot	Date de Péremption	Valeur du Calibrant
TruCal PCT Level 0	39101	2027-05-22	0,00 ng/mL
TruCal PCT Level 1	39102	2027-05-22	0,867 ng/mL
TruCal PCT Level 2	39103	2027-05-22	3,34 ng/mL
TruCal PCT Level 3	39104	2027-05-22	8,69 ng/mL
TruCal PCT Level 4	39105	2027-05-22	19,5 ng/mL
TruCal PCT Level 5	39106	2027-05-22	55,0 ng/mL