TruCal PCT

Bestellinformation

Bestellnummer	Packungsgröße
1 7310 99 10 082	6 x 1 mL

Verwendungszweck

Kalibratorset für DiaSys-Tests zur quantitativen in vitro Bestimmung von Procalcitonin (PCT) an automatisierten photometrischen Systemen.

Beschreibung

TruCal PCT ist ein Set von sechs flüssig-stabilen, wässrigen Kalibratoren mit verschiedenen Konzentrationen.

Enthalten rekombinantes PCT und biologische Zusätze bovinen Ursprungs.

Das Kalibratorset wird zur Kalibration des DiaSys-Tests Procalcitonin FS verwendet.

Lagerung

Die Kalibratoren, geöffnet und ungeöffnet, bei 2 – 8 °C aufbewahren. Kontamination vermeiden und lichtgeschützt aufbewahren. Nicht einfrieren.

Haltbarkeit

Ungeöffnet: Bis zum auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum verwendbar
Geöffnet: 12 Monate

Geeignete Lagerung und Handhabung des Produkts muss gewährleistet sein.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
2. Enthalten Material biologischen Ursprungs. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis
3. Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
4. Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
5. Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Kalibratoren und Kontrollen.
6. Nur für professionelle Anwendung.

Entsorgung

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

Vorbereitung

Die Kalibratoren sind gebrauchsfertig.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Durchführung

Die Anleitung zur Testdurchführung finden Sie in der Reagenzpackungsbeilage.

Kalibratorwerte

Die Werte wurden auf einen kommerziell erhältlichen Test am Roche cobas e 411 rückführbar gemacht.

Unten aufgeführte Werte gelten nur für die angegebene Losnummer.

Literatur

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).

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Für Streichungen verweisen wir auf die Kundeninformation der entsprechenden Packungsbeilagen-Editionsnummer.

IVD CE

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim
Deutschland
www.diasys-diagnostics.com

	Losnummer	Verfallsdatum	Kalibratorwert
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