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.

IVD CE

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

	N° de Lote	Fecha de Caducidad	Valor del Calibrador
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