TruLab PCT Nivel 1

Información de Pedido

Nº de pedido		Tamaño del envase
5 9970 99 10 046	Nivel 1	3 x 1 mL

Uso Previsto

Material de control de calidad con valores de ensayo para monitorear el desempeño analítico de la determinación cuantitativa in vitro de procalcitonina (PCT).

Descripción

TruLab PCT es un control acuoso, líquido estable que contiene PCT recombinante y aditivos biológicos de origen bovino. La concentración de PCT en TruLab PCT nivel 1 se encuentra en el rango patológico.

Almacenamiento

Abiertos o sin abrir, los controles 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 2 semanas

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

Advertencias y Precauciones

1. Contiene azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
2. TruLab PCT contiene material de origen animal. Tratar los controles como potencialmente infeccioso y observar las mismas medias de precaución que se emplean para las muestras procedentes de pacientes.
3. Observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de calibradores y controles.
4. Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Remitirse a los requerimientos legales locales.

Preparación

El control es líquido y listo para usar.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Procedimiento

Las instrucciones para la realización del test se encuentran en la técnica que acompaña a los reactivos.

Valores de ensayo

Los valores de ensayo se han determinado con el reactivo Procalcitonina FS de DiaSys y se calibró con TruCal PCT de DiaSys. Los valores de ensayo pueden diferir debido a los diferentes reactivos y métodos. Los valores de referencia que se indican a continuación sólo son válidos para el número de 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).

IVD CE

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

	N° de lote	Fecha de caducidad	Valor de ensayo	Rango
TruLab PCT Nivel 1	33195	2023-07-29	0,912 ng/mL	0,684 – 1,14 ng/mL