

TruLab PCT Level 1

Bestellinformation

Bestellnummer 5 9970 99 10 046 Level 1 Packungsgröße 3 x 1 mL

Verwendungszweck

Qualitätskontrolle mit Sollwertangabe zur Überwachung der analytischen Leistung der quantitativen in vitro Bestimmung von Procalcitonin (PCT) an automatisierten photometrischen Systemen.

Beschreibung

TruLab PCT ist eine flüssig-stabile, wässrige Kontrolle.

Enthält rekombinantes PCT und biologische Zusätze bovinen Ursprungs.

Die Kontrolle wird mit dem DiaSys-Test Procalcitonin FS verwendet.

Level 1 liegt im pathologischen Bereich.

Lagerung

Die Kontrolle, 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. Enthält Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
2. Enthält 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 Kontrolle ist gebrauchsfertig.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Durchführung

Die Anleitung zur Testdurchführung finden Sie in der Reagenzpackungsbeilage.

Sollwert

Der Sollwert wurde mit dem DiaSys-Test Procalcitonin FS ermittelt, kalibriert wurde mit DiaSys TruCal PCT Kalibratorset. Die Kalibratorwerte wurden auf einen kommerziell erhältlichen Test am Roche cobas e 411 rückführbar gemacht.

Der Sollwert kann bei Verwendung unterschiedlicher Reagenzien und Methoden variieren.

Unten aufgeführter Wert gilt nur für die angegebene Losnummer.

Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

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.



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

| | Losnummer | Verfallsdatum | Sollwert | Bereich |
|--------------------|-----------|---------------|-------------|--------------------|
| TruLab PCT Level 1 | 34640 | 2024-05-23 | 0,896 ng/mL | 0,672 – 1,12 ng/mL |