

TruLab PCT **Level 1** (Niveau 1)

Présentation

Référence 5 9970 99 10 046 Niveau 1 Composition du kit 3 x 1 mL

Emploi Prévu

Contrôle de qualité avec valeurs titrées pour surveiller la performance analytique des dosages quantitatifs in vitro de la procalcitonine (PCT) sur systèmes photométriques automatisés.

Description

TruLab PCT est un contrôle aqueux, liquide et stable.

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

Le contrôle est employé avec le test Procalcitonine FS de DiaSys.

Niveau 1 se situe dans l'intervalle pathologique.

Conservation

Le contrôle, ouvert ou non, doit 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. Contient de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Eviter le contact avec la peau et les muqueuses.
2. Contient 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

Le contrôle est prêt à l'emploi.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Utilisation

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

Valeur Titrée

La valeur titrée a été établie à partir du test Procalcitonine FS de DiaSys, calibrée par l'ensemble de calibrants DiaSys TruCal PCT. Les valeurs du calibrant ont été rendues traçables par rapport à un test disponible dans le commerce sur Roche cobas e 411.

La valeur titrée peut varier en fonction des réactifs et des méthodes utilisées.

La valeur présentée ci-dessous n'est spécifique qu'au lot de ce coffret.

Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

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.



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

| | N° du Lot | Date de Péremption | Valeur Titrée | Domaine Admissible |
|---------------------------|-----------|--------------------|---------------|--------------------|
| TruLab PCT Level 1 | 35630 | 2025-01-11 | 0,917 ng/mL | 0,688 – 1,15 ng/mL |