



Souprava kontrol na prokalcitonin (PCT) společnosti Diazyme

Určené použití

Souprava kontrol na prokalcitonin (PCT) Diazyme je určena pro kontrolu kvality při testu PCT Diazyme. Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

Shrnutí

Souprava kontrol PCT Diazyme (REF DZ558A-CON) je souprava dvou úrovní kontrol používaných pro kontrolu kvality při testu PCT Diazyme (REF DZ558A), což je latexovými částicemi zesílený imunoturbidimetrický test pro kvantitativní stanovení PCT ve vzorcích lidského séra a plazmy.

Činidla – Pracovní roztoky

Reaktivní složky

- Lidské sérum a aditiva

Nereaktivní složky

- Azid sodný (NaN_3) < 0,1 %

Kontrolní souprava pro test PCT Diazyme je souprava pro kontrolu na dvou hladinách koncentrace dodávaná v lyofilizované podobě (2 x 3 mL). **KONTROLA** se vyrábí z lidského séra. Koncentrace jsou vyjádřeny v ng/mL.

Cílové hodnoty a rozmezí

Cílové hodnoty a rozmezí specifické pro danou šarži jsou uvedeny v osvědčení o analýze. Výsledky se mají pohybovat v definovaných rozmezích. Každá laboratoř musí stanovit nápravná opatření, jestliže budou hodnoty mimo stanovené rozmezí.

Preventivní opatření a varování

1. Pro účely diagnostiky *in vitro*.
2. Upozornění: Podle federálního zákona USA smí být tento zdravotnický prostředek prodáván a používán pouze lékařem nebo jiným pracovníkem kvalifikovaným v souladu s právními předpisy státu, kde provozuje praxi, nebo na jejich objednávku.
3. Dodržujte normální bezpečnostní opatření pro práci se všemi laboratorními činidly. Každá jednotka séra dárce použitá k přípravě této soupravy kontrol byla testována pomocí metod schválených FDA a byly negativní na přítomnost protilátek proti viru lidské imunodeficiency (HIV I/II Ab), povrchového antigenu viru hepatitidy B (HBsAg) protilátek proti viru hepatitidy C (HCV). Protože žádná metoda nemůže zaručit úplnou jistotu, co se týče absence infekčních agens, musí být s tímto materiálem a všemi vzorky pacientů zacházeno tak, jako by byly schopny způsobit přenos infekční choroby, a musí být likvidovány odpovídajícím způsobem.
4. Dodatečné informace o bezpečnosti týkající se uchování tohoto výrobku a zacházení s ním jsou uvedeny v bezpečnostním listu pro tento výrobek. Bezpečnostní list si můžete vyžádat na telefonním čísle naší zákaznické podpory 858-455-4768.

5. Zamezte styku s kůží a očima.

6. Obsahuje azid sodný, který může reakcí s olověnými nebo měděnými trubkami vytvářet výbušné sloučeniny. Při likvidaci tohoto činidla proplachujte výlevky velkým množstvím vody.

Manipulace

Kontrolní souprava pro test PCT Diazyme je dodávána v lyofilizované podobě. Rekonstituujte každou lahvičku pomocí 3 mL deionizované vody. Lahvičku uzavřete a ponechte při pokojové teplotě po dobu 5 minut a lehce promíchejte tak, že lahvičku převrátíte a zakroužíte s ní, aby se obsah dobře rozpustil. Před každým použitím pečlivě promíchejte. Zabraňte vytvoření bublin.

Uchovávání a stabilita

Uchovávejte při teplotě 2 až 8 °C. *Poznámka:* Pokud se **KONTROLA** nepoužívá, uchovávejte ji pevně uzavřenou.

Stabilita

- Lyofilizovaná neotevřená lahvička: při uchování při teplotě 2 až 8 °C je stabilita až do vyznačené doby expirace.
- Po rekonstituci: rekonstituované kontroly jsou stabilní po dobu 24 hodin při pokojové teplotě a 7 dní při teplotě 2–8 °C. Rekonstituované alikvoty jsou při teplotě -20 °C stabilní po dobu 3 měsíců a stabilní 3 cykly zmrazení/rozmrazení.

Dodané materiály

Kontrolní souprava pro test PCT Diazyme obsahuje 2 injekční lahvičky lyofilizovaného materiálu kontrol.

Požadované materiály, jež nejsou součástí dodávky

- Činidla pro test PCT Diazyme (REF DZ558A) a souprava kalibrátorů (REF DZ558A-CAL)
- Deionizovaná voda
- Běžné laboratorní vybavení

Stanovení

Připravte **KONTROLU** 1 a 2 dle části Zacházení. Dbejte, aby nedošlo k vytvoření bublin. Použijte stejným způsobem jako vzorek. Intervaly kontrolního testování je nutno přizpůsobit individuálním požadavkům každé laboratoře. Dodržujte příslušné státní předpisy a místní pokyny pro kontrolu kvality.

Omezení

Test na prokalcitonin (PCT) Diazyme, souprava kalibrátorů na prokalcitonin (PCT) Diazyme, souprava kontrol na prokalcitonin (PCT) Diazyme byly validovány pouze na biochemickém analyzátoru Olympus (Beckman) AU400, AU480, AU680, AU5800, DxC 700AU, Roche c501, a Abbott Architect c8000.

Rozsah analytického měření (AMR) testu PCT Diazyme má být 0,20–52 ng/mL.

Pouze na předpis



MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



Diazyme Laboratories, Inc.
12889 Gregg Court
Poway, CA 92064, USA
Tel.: (858) 455-4754
Fax: (858) 455-4750