



Souprava kalibrátorů na prokalcitonin (PCT) společnosti Diazyme

Určené použití

Souprava kalibrátorů na prokalcitonin (PCT) Diazyme je určena pro kalibraci při testu PCT Diazyme. Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

Shrnutí

Souprava kalibrátorů Diazyme PCT (REF DZ558A-CAL) se skládá ze šesti úrovní používaných pro šestibodovou kalibraci testu PCT Diazyme (REF DZ558A), což je latexem 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 %

Souprava kalibrátorů PCT Diazyme je šestiúrovňová souprava dodávaná ve formě lyofilizovaného prášku (6 x 1 mL). Materiál **KALIBRÁTORU** se vyrábí z lidského séra. Koncentrace kalibrátorů se liší podle šarže a jsou vyjádřeny v ng/mL. Kalibrační křivka je vytvořena na základě zaznamenaných hlavních kalibračních dat a kalibračních dat. Koncentrace PCT vzorku se automaticky vypočítá z kalibrační křivky.

Hodnoty kalibrátorů

Hodnoty **KALIBRÁTORU** specifické pro dané šarže jsou uvedeny v dostupném osvědčení o analýze.

Preventivní opatření a varování

- Pro účely diagnostiky *in vitro*.
- 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.
- Dodržujte normální bezpečnostní opatření pro práci se všemi laboratorními činidly. Každá jednotka séra dárce použitá k přípravě této soupravy kalibrátorů 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.

- Dodatečné informace o bezpečnosti týkající se uchovávání 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.
- Zamezte styku s kůží a očima.
- Obsahuje azid sodný, který může reakci s olověnými nebo měděnými trubkami vytvářet výbušné sloučeniny. Při likvidaci tohoto činidla proplachujte výlevky velkým množstvím vody.

Zacházení

Kalibrační souprava pro stanovení PCT Diazyme je dodávána v lyofilizované podobě. Rekonstituujte každou lahvičku pomocí 1,0 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 **KALIBRÁTOR** nepoužívá, uchovávejte pevně uzavřený.

Stabilita

- Lyofilizovaná neotevřená lahvička: při uchovávání při teplotě 2 až 8 °C je stabilita až do vyznačené doby expirace.
- Po rekonstituci: rekonstituované kalibrátory 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

Kalibrační souprava pro test PCT Diazyme obsahuje 6 injekčních lahviček s lyofilizátem.

Požadované materiály, jež nejsou součástí dodávky

- Činidla pro test PCT Diazyme (REF DZ558A)
- Deionizovaná voda
- Běžné laboratorní vybavení

Stanovení

- Připravte **KALIBRÁTOR** 0 až 5 dle části Zacházení. Dbejte pečlivě, aby se v roztoku nevytvořily bubliny.
- Aby bylo možné provést kalibraci, zadejte do analyzátoru hodnoty dle konkrétní šarže **KALIBRÁTORU** uvedené na Osvědčení o analýze.

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

