



Conjunto de controles para procalcitonina (PCT) de Diazyme

Uso previsto

El conjunto de controles para procalcitonina (PCT) de Diazyme se ha desarrollado para su uso como control de calidad del ensayo de PCT de Diazyme. Para uso de diagnóstico *in vitro* exclusivamente.

Resumen

El conjunto de controles para PCT de Diazyme (**REF** DZ558A-CON) es un conjunto de dos niveles de control que se utiliza para realizar el control de calidad del ensayo de PCT de Diazyme (**REF** DZ558A), un ensayo inmunoturbidimétrico con partículas de látex para la determinación cuantitativa de PCT en muestras de suero y plasma humanos.

Reactivos: soluciones de trabajo

Componentes reactivos

- Suero humano y aditivos

Componentes no reactivos

- Azida sódica (NaN_3) < 0,1%

El conjunto de controles para PCT de Diazyme es un conjunto de dos niveles suministrado en forma liofilizada (2 x 3 mL). El **CONTROL** se fabrica a partir de una base de suero humano. Las concentraciones se expresan en ng/mL.

Valores y rangos de referencia

Los valores y rangos de referencia específicos de cada lote están indicados en el certificado de análisis. Los resultados deberían estar comprendidos entre los rangos definidos. Es responsabilidad de cada laboratorio establecer las medidas correctivas que deben adoptarse si los valores están fuera de rango.

Precauciones y advertencias

1. Para uso de diagnóstico *in vitro*.
2. Precaución: la ley federal estadounidense limita la venta de este ensayo bajo prescripción médica o a través de un facultativo o cualquier otro profesional autorizado por las leyes del estado en el que desarrolla su actividad profesional, quienes pueden utilizar o prescribir el uso de este ensayo.
3. Adopte las precauciones normales para manipular todos los reactivos de laboratorio. Todas las unidades de suero de donante utilizadas para la preparación de este conjunto de controles se han analizado según métodos aprobados por la FDA. Además, todas han obtenido resultados negativos para anticuerpos del virus de inmunodeficiencia humana (VIH I/II Ab), antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y anticuerpos de la hepatitis C (VHC). Dado que ningún método permite garantizar por completo la ausencia de agentes infecciosos, este material y todas las muestras de paciente deberían manipularse como transmisores potenciales de enfermedades infecciosas y deben desecharse según este criterio.
4. Si desea obtener información de seguridad adicional relacionada con el almacenamiento y la manipulación de este producto, consulte la hoja de datos de seguridad (SDS) del mismo. Para

obtener una SDS, póngase en contacto con nuestro departamento de atención al cliente a través del 858-455-4768.

5. Evite el contacto con la piel y los ojos.
6. Contiene azida sódica que puede reaccionar con los tubos de plomo o cobre y formar compuestos explosivos. Deje correr agua abundante por el desagüe cuando deseche este reactivo.

Manipulación

El conjunto de controles para PCT de Diazyme se suministra en formato liofilizado. Reconstituya cada vial con 3 mL de agua desionizada. Tápelo y déjelo a temperatura ambiente durante 5 minutos y luego mezcle cuidadosamente invirtiéndolo y haciéndolo girar hasta que se disuelva el contenido. Mézclelos bien antes de cada uso. Evite la formación de burbujas.

Conservación y estabilidad

Debe almacenarse a 2-8 °C. *Nota:* conserve el **CONTROL** bien cerrado mientras no se utilice.

Estabilidad

- Vial liofilizado sin abrir: conservado a una temperatura de entre 2 y 8 °C, la estabilidad se mantiene hasta la fecha de caducidad.
- Después de la reconstitución: los controles reconstituidos se mantienen estables durante 24 horas si se almacenan a temperatura ambiente y durante 7 días a 2-8 °C. Las partes alícuotas reconstituidas conservadas a -20 °C se mantienen estables durante 3 meses y tras 3 ciclos de congelación/descongelación.

Materiales suministrados

El conjunto de controles para PCT de Diazyme se compone de 2 viales de material de control liofilizado.

Materiales necesarios (pero no suministrados)

- Reactivos del ensayo de PCT de Diazyme (**REF** DZ558A) y conjunto de calibradores (**REF** DZ558A-CAL)
- Agua desionizada
- Equipo general de laboratorio

Ensayo

Prepare el **CONTROL** 1 y 2 tal como se indica en el apartado Manipulación. Evite la formación de burbujas. Utilícelos del mismo modo que la muestra. Deberían adaptarse los intervalos del control de calidad a los requisitos individuales de cada laboratorio. Siga las normas vigentes aplicables y las directrices locales para el control de calidad.

Limitaciones

El ensayo de procalcitonina (PCT) de Diazyme, el conjunto de calibradores para procalcitonina (PCT) de Diazyme y el conjunto de controles para procalcitonina (PCT) de Diazyme han sido validados únicamente para el analizador químico Olympus (Beckman) AU400, AU 480, AU680, AU5800, DxC 700AU, Roche c501, y Abbott Architect c8000.

El rango de medición analítica (AMR) del ensayo de PCT de Diazyme es de 0,20-52 ng/mL.

Rx only

