

## Total PSA Calibrators

### APLICACIONES

El kit **Total PSA Calibrators** de Wiener lab. está diseñado para ser usado en la calibración de **Total Prostate Specific Antigen (CLIA)** de Wiener lab.

Los valores de los calibradores son específicos de cada lote y se relacionan con los valores contenidos en el código bidimensional provisto.

### REACTIVOS PROVISTOS

**C0:** albúmina sérica bovina (BSA) en amortiguador con azida de sodio al 0,09 % y ProClin 300 al 0,05 % como conservante.

**C1, C2:** Soluciones de PSA en BSA en dos niveles de concentración (aproximadamente 2 y aproximadamente 60 ng/ml), con azida de sodio al 0,09 % y ProClin 300 al 0,05 % como conservante.

### INSTRUCCIONES PARA SU USO

**Total PSA Calibrators:** listos para usar.

Retirar el vial del refrigerador y dejarlo reposar durante, al menos, 30 minutos hasta que alcance temperatura ambiente.

Mezcle el contenido invirtiendo suavemente el vial no menos de 10 veces antes de su uso. Evitar la formación de burbujas.

### PRECAUCIONES

El reactivo es para uso "in vitro".

Respete las normas de utilización de reactivos de laboratorio y tome las medidas de seguridad necesarias.

 **Advertencia:** Podría causar una reacción alérgica en la piel. Evite respirar el polvo, el humo, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones. Las ropas de trabajo contaminadas no deben salir del lugar de trabajo. Debe usar guantes protectores, ropa de protección, protección ocular, protección para el rostro. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua. Si se presenta irritación o erupción en la piel: Busque atención médica. Quítese la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla.

No mezclar calibradores de diferentes lotes.

El Calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HIV, HCV y HBsAg. Sin embargo debe manipularse como si se tratara de material infeccioso.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica.

Si hubiera algún indicio de contaminación microbiana o una turbidez excesiva en el producto, desechar el vial.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa legal vigente.

### ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO.

**Total PSA Calibrators:** estables en refrigerador (2-8°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase, protegidos de la luz.

Una vez abiertos son estables 30 días en refrigerador (2-8°C) o 90 días en congelador (-20°C).

### CALIBRACION

El kit Total Prostate Specific Antigen (CLIA) ha sido estandarizado de acuerdo con el estándar internacional de la OMS de antígeno prostático específico (90:10) 96/670.

La información específica de la curva maestra de calibración está contenida en el código bidimensional provisto. Se utiliza junto con los calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración, se debe escanear primero la información de la curva maestra de calibración del código bidimensional en el sistema. A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de PSA total. Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utilice un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del analizador.

### TRAZABILIDAD

El kit **Total Prostate Specific Antigen (CLIA)** ha sido

estandarizado de acuerdo con el estándar internacional de la OMS de antígeno prostático específico (90:10) 96/670.

### PRESENTACION

**3 x 2 mL (Cód. 1001160)**

**C0:** 1 x 2,0 mL

**C1:** 1 x 2,0 mL

**C2:** 1 x 2,0 mL

### BIBLIOGRAFIA

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

- EN ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials

### SÍMBOLOS

 Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

 Representante autorizado en la Comunidad Europea

 Elaborado por

 Uso diagnóstico "in vitro"

 Consultar instrucciones de uso

 Este lado arriba

 Límite de temperatura (conservar a)

 Número de lote

 Fecha de caducidad

 Número de catálogo

 Riesgo biológico

 Contenido

 SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan,

Shenzhen 518057, P.R.China.

Fabricado para:  
Wiener Laboratorios S.A.I.C.  
2000 Rosario - Argentina  
2000 Rosario - Argentina  
<http://www.wiener-lab.com>  
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.  
PM-1102-161  
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola  
Bioquímica