

Utilizarea prevăzută

Soluția de calibrare Multi-Analyte Chemistry este destinată utilizării ca soluție de calibrare a testelor de chimie clinică ale Pointe Scientific. Acest material de calibrare este adecvat pentru procedurile analitice automate și semi-automate. **Rx Only.**

Rezumat

Soluția de calibrare Pointe Scientific Multi-Analyte este un ser de origine umană. Concentrația componentelor soluției de calibrare a fost adaptată pentru a asigura calibrarea optimă a metodelor MedTest Dx pe analizoarele specificate.

Descrierea produsului

Produsul constă din ser uman liofilizat și un diluant pentru reconstituire. Serul uman conține aditivi pentru a furniza valorile de testare definite. Concentrațiile componentelor soluției de calibrare sunt specifice lotului.

Valori soluție de calibrare¹

Valorile soluției de calibrare au fost determinate folosind metodele reactivilor MedTest Dx și analizoarele specificate în tabelul de alocare a valorilor. (Consultați verso-ul prospectului.) Determinările au fost efectuate în condiții strict standardizate, folosind materiale de referință cunoscute. Informațiile de trasabilitate sunt disponibile la cerere.

Depozitarea și stabilitatea soluției de calibrare¹

Dacă este depozitată la 2-8°C, soluția de calibrare chimică nereconstituită este stabilă până la data de expirare. Soluția de calibrare chimică reconstituită este stabilă timp de șapte zile dacă este depozitată la 2-8°C, cu excepția bilirubinei, care este stabilă pentru 48 de ore la 2-8°C. Depozitați soluția de calibrare cu capacul bine închis și protejată de lumină când nu este utilizată.

Precauții

Doar pentru diagnostic *in vitro*. Pentru fabricarea acestui produs s-a folosit ser uman. Fiecare unitate donată a fost testată pentru anticorpi împotriva HIV-1/2, HCV și s-a dovedit a fi nereactivă pentru HBsAg și HIV-1Ag prin metodele de testare acceptate de FDA. Deoarece nicio metodă de testare nu poate oferi o asigurare completă că produsele derivate din sânge nu vor transmite agenți infecțioși, se recomandă ca acest produs să fie manipulat cu aceleași măsuri de precauție utilizate pentru probele de la pacienți. În caz de expunere, trebuie respectate îndrumările autorităților sanitare responsabile.²
³ Fișele cu date de securitate sunt disponibile la cerere. Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie realizată în conformitate cu recomandările locale.

Instrucțiuni de manipulare

Deschideți cu grijă un flacon, evitând pierderea liofilizatului. Folosind o pipetă volumetrică, adăugați exact 5,0 mL de diluant în serul liofilizat. Răsturnați ușor din când în când flaconul pe o perioadă de 20 de minute pentru a asigura dizolvarea completă a conținutului. Imediat înainte de utilizare, răsturnați ușor flaconul de 5-10 ori.

Materiale furnizate

Soluție de calibrare Multi-Analyte cu diluant.

Materiale necesare, dar nefurnizate

1. Dispozitive de pipetare volumetrică precise
2. Cronometru
3. Analizor de chimie
4. Echipament general de laborator.

Test

Respectați procedura de calibrare recomandată de producătorul instrumentului.

Referințe

1. Date interne la MedTest Dx.
2. Department of Labor, Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29CFR part 1910.1030). Federal register. 1 iulie 1998; 6:267-280.
3. Directiva Consiliului (2000/54/CE) Jurnalul Oficial al Comunităților Europene nr. L262 din 17 octombrie 2000.
4. International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) Education Division, Expert Panel of Quantities and Units: *A Protocol for the Conversion of Clinical Laboratory data*, Journal of Automatic Chemistry Vol. 11, No 5 (Sept – Oct 1989), pp. 223-226

LOT 012001

2023-10-31

Legendă simboluri

A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)	LOT Cod lot și serie
REF Număr catalog	Producător
IVD Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>	Limită de temperatură
Consultați instrucțiunile de utilizare	
Rx Only: Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală	
Marcaj CE	EC REP Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

REF C7506-50 Produs de MedTest Dx: Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188 2°C-8°C **IVD**

	Produs de MedTest Dx: Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188
EC REP	Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53, 1030 Bruxelles, BELGIA Tel: (32)2.732.59.54, Fax: (32)2.732.60.03 e-mail: mail@obelis.net

Garanție de performanță certificată

MedTest Dx certifică faptul că toate produsele noastre sunt fabricate în conformitate cu parametrii specificați. Orice produs care nu îndeplinește specificațiile până la data de expirare indicată va fi remediat imediat fără niciun cost suplimentar.

Pointe Chemistry Calibrator

NR. LOT: 012001 EXP.: 2023-10-31

ANALYTE	Pointe 180	COBAS MIRA	Olympus AU 400 /600	Hitachi	Pointe C2000 Mindray BS200	Mindray BS480	Mindray BA800	Biolis 24i	Unități
Albumină	3,8	3,5	3,8	3,7	3,8	3,9	3,6	3,8	g/dL
	38,0	35,0	38,0	37,0	38,0	39,0	36,0	38,0	g/L
Bilirubină totală	5,4	5,6	4,7	4,6	5,3	4,7	4,6	4,6	mg/dL
	92,3	95,8	80,4	78,7	90,6	80,4	78,7	78,7	umol/L
Bilirubină directă	---	2,8	3,1	2,8	3,7	3,8	3,6	3,1	mg/dL
	---	47,9	53,0	47,9	63,3	65,0	61,6	53,0	umol/L
BUN	49	49	50	52	52	49	49	51	mg/dL
	17,5	17,5	17,9	18,6	18,6	17,5	17,5	18,2	mmol/L
Calciu	10,5	10,2	10,2	9,9	10,2	10,2	9,8	9,8	mg/dL
	2,63	2,55	2,55	2,48	2,55	2,55	2,45	2,45	mmol/L
CO2	33	31	28	31	31	30	30	---	mEq/L
	33	31	28	31	31	30	30	---	mmol/L
Colesterol	189	206	202	202	208	207	199	202	mg/dL
	4,90	5,34	5,23	5,23	5,39	5,36	5,15	5,23	mmol/L
Creatinină	5,16	5,16	5,10	5,20	5,10	5,00	5,10	4,96	mg/dL
	456	456	451	460	451	442	451	438	umol/L
Glucoză hexokinază	178	180	189	183	181	180	180	189	mg/dL
	9,9	10,0	10,5	10,2	10,0	10,0	10,0	10,5	mmol/L
Glucoză oxidază	178	---	---	181	180	---	---	189	mg/dL
	9,9	---	---	10,0	10,0	---	---	10,5	mmol/L
Fier	---	179	165	186	185	184	183	185	ug/dL
	---	32,0	29,5	33,3	33,1	32,9	32,8	33,1	umol/L
Magneziu	2,8	2,8	2,8	2,7	2,7	2,5	2,5	2,5	mg/dL
	1,15	1,15	1,15	1,11	1,11	1,03	1,03	1,03	mmol/L
Fosfor	4,9	5,8	5,2	5,0	5,6	5,8	4,9	4,9	mg/dL
	1,58	1,87	1,68	1,62	1,81	1,87	1,58	1,58	mmol/L
Proteine totale	5,3	6,3	6,0	5,8	5,8	5,6	5,8	5,7	g/dL
	53	63	60	58	58	56	58	57	g/L
Trigliceride - GPO	70	87	95	99	94	96	92	89	mg/dL
	0,79	0,98	1,07	1,12	1,06	1,08	1,04	1,01	mmol/L
Acid uric lichid	9,0	8,1	7,9	7,7	8,4	8,1	7,5	8,2	mg/dL
	0,53	0,48	0,47	0,46	0,50	0,48	0,45	0,49	mmol/L