

Uso previsto

Il kit di calibratori multipli è destinato alla calibrazione del test immunoturbidimetrico ad ampio spettro per CRP (HS) del produttore. Esclusivamente per fini diagnostici *in vitro*. **Solo su prescrizione.**

Sommario

I calibratori di questo kit contengono quantità note di proteina C-reattiva umana. Questi reagenti vanno utilizzati come calibratori con il test immunoturbidimetrico CRP (HS) Wide Range del produttore.

Composizione del kit

Calibratore (5,0 – 320,0 mg/L)	CRP umana 0,1% sodio azide	5x2ml
--------------------------------	-------------------------------	-------

Precauzioni

1. Il reagente è destinato esclusivamente a fini diagnostici *in vitro*.
2. Non indicato per uso interno nell'uomo o negli animali. Adottare le normali precauzioni per la manipolazione dei reagenti di laboratorio.
3. I calibratori contengono CRP umana isolata da un pool di siero umano testato, con metodi approvati dalla FDA, e risultato negativo agli anticorpi HbsAg e HIV. Tuttavia, tutti i prodotti che contengono materiale di origine umana vanno trattati seguendo buone pratiche di laboratorio ed effettuando i dovuti controlli. Consultare il manuale del National Institute of Health, Biosafety in Microbiology and Biomedical Laboratories", 2a ed., 1988.
4. Non mescolare o utilizzare i reagenti di un kit insieme a quelli con un diverso numero di lotto.
5. Non utilizzare i reagenti oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta del rispettivo contenitore.
6. Non pipettare per bocca. Evitare l'ingestione e il contatto con la pelle.
7. I reagenti di questo kit contengono sodio azide come conservante, che può formare composti esplosivi nelle condotte metalliche di scarico. Quando si smaltiscono i reagenti attraverso le tubature, sciacquare con abbondanti quantità di acqua.

Sostanze interferenti

La presenza di particelle di polvere o altri particolati nella reazione può provocare una dispersione di luce estranea, con conseguenti alterazioni dei risultati.

Preparazione dei reagenti

I reagenti sono pronti all'uso e non necessitano di ricostituzione.

Conservazione e manipolazione

Conservare i reagenti in frigorifero (2-8°C). Dopo l'uso, riporre prontamente in frigorifero a 2-8°C. I reagenti non aperti possono essere utilizzati fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione e del flacone. I flaconi aperti possono essere utilizzati per 1 mese se conservati a 2-8°C.

Stabilità dei reagenti

Non utilizzare i reagenti in caso di contaminazione. La presenza di torbidità o di particolato nella soluzione è motivo di scarto.

Strumenti:

Le misure di assorbanza devono essere effettuate con uno spettrofotometro in grado di leggere accuratamente l'assorbanza a 570 e 700 nm. Consultare il manuale dello strumento per:

- a) Uso o funzioni
- b) Procedure e requisiti di installazione
- c) Principi di funzionamento
- d) Caratteristiche delle prestazioni
- e) Istruzioni per il funzionamento
- f) Procedure di calibrazione, compresi materiali e/o attrezzature da utilizzare
- g) Precauzioni e limitazioni operative
- h) Pericoli
- i) Informazioni su assistenza e manutenzione

Materiali in dotazione

I calibratori vanno utilizzati come descritto nel foglietto illustrativo che accompagna il test immunoturbidimetrico CRP (HS) ad ampio spettro del produttore.

Calibratore (5,0 mg/L)	1x2ml
Calibratore (20,0 mg/L)	1x2ml
Calibratore (40,0 mg/L)	1x2ml
Calibratore (160,0 mg/L)	1x2ml
Calibratore (320,0 mg/L)	1x2ml

Materiali necessari non in dotazione

1. Kit per il test immunoturbidimetrico ad ampio spettro della CRP (HS).
2. Dispositivi di pipettaggio accurati.
3. Provette/rack
4. Spettrofotometro in grado di effettuare una lettura accurata dell'assorbanza a 570 e 700 nm con apposite cuvette.
5. Blocco termico / (37°C).










Procedura






I calibratori per CRP vengono analizzati con la stessa procedura utilizzata per i campioni del paziente. Si rimanda al foglietto illustrativo del test immunoturbidimetrico ad ampio spettro per CRP (HS) del produttore. Nota: Lasciare che reagenti e campioni arrivino a temperatura ambiente. Prima dell'uso, mescolare delicatamente i reagenti.




Valori dei calibratori

I valori del kit di calibratori multipli per CRP (HS) vengono continuamente rivisti grazie al costante controllo di qualità. Pertanto, valori attesi possono cambiare da lotto a lotto. Per i valori esatti di ciascun lotto di calibratori, consultare l'etichetta sul flacone.

Legenda

 Utilizzare entro (aaaa-mm-gg)	 Codice lotto e gruppo
 N. catalogo	 Fabbricante
 Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>	 Limiti di temperatura
 Consultare il manuale utente	Rx Only: utilizzare solo su prescrizione
 Marchio CE	 Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea

 C7568-CAL  Prodotto per HORIBA Instruments Incorporated- Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188   2°C - 8°C 

	Prodotto per HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188
	Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53, 1030 Bruxelles, BELGIO tel: (32)2.732.59.54, fax:(32)2.732.60.03 e-mail: mail@obelis.net
	

Reagenti certificati

I reagenti Pointe sono certificati per essere stati prodotti conformemente ai parametri specificati. Se entro la data di scadenza un reagente Pointe dovesse risultare non conforme alle specifiche, sarà prontamente sostituito senza alcun addebito.