

## Προβλεπόμενη χρήση

Αυτό το Microalbumin Multi-Calibrator Set προορίζεται να χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση της ανοσονεφελομετρικής δοκιμασίας προσδιορισμού μικρολευκωματίνης της Pointe, για την ποσοτικοποίηση της λευκωματίνης σε δείγματα ούρων. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση. **Rx Only**

## Σύνθεση

Οι βαθμονομητές σε αυτό το κιτ περιέχουν γνωστές ποσότητες ανθρώπινης λευκωματίνης. Υπάρχει επίσης ένας βαθμονομητής που περιέχει μόνο αραιωτικό (150 mL χλωριούχου νατρίου). Αυτοί οι βαθμονομητές προορίζονται για χρήση ως βαθμονομητές για την ανοσονεφελομετρική δοκιμασία προσδιορισμού μικρολευκωματίνης της Pointe.

## Σύνθεση του κιτ

Βαθμονομητής A:	150 mL χλωριούχου νατρίου	1x1 mL
Βαθμονομητής B-F:	Ανθρώπινη λευκωματίνη	5x1 mL
	150 mL χλωριούχου νατρίου	

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

1. ΓΙΑ IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ.
2. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εσωτερικά σε ανθρώπους ή ζώα. Πρέπει να λαμβάνονται οι φυσιολογικές προφυλάξεις για τον χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων.
3. Η λευκωματίνη απομονώθηκε από συγκεντρωτικό ανθρώπινο ορό που εξετάστηκε βάσει μιας εγκεκριμένης από τον FDA μεθόδου και βρέθηκε αρνητικός για την παρουσία αντισωμάτων έναντι του HbsAg και του HIV-1. Ωστόσο, η επεξεργασία όλων των προϊόντων που περιέχουν υλικό ανθρώπινης προέλευσης πρέπει να γίνεται σύμφωνα με ορθές εργαστηριακές πρακτικές και κατάλληλο έλεγχο. Ανατρέξτε στο National Institute of Health Manual, "Biosafety in Microbiology and Biomedical Laboratories", 2<sup>nd</sup> ed., 1988.
4. Μην αναμειγνύετε και μη χρησιμοποιείτε βαθμονομητές από ένα κιτ μαζί με εκείνους από διαφορετικό αριθμό παρτίδας.
5. Μην χρησιμοποιείτε βαθμονομητές των οποίων έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του εκάστοτε βαθμονομητή.
6. Μην εκτελείτε αναρρόφηση με πιπέτα από το στόμα. Αποφεύγετε την κατάποση και την επαφή με το δέρμα.
7. Οι βαθμονομητές σε αυτό το κιτ περιέχουν αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να σχηματίζει εκρηκτικές ενώσεις στους μεταλλικούς αποχετευτικούς αγωγούς. Κατά την απόρριψη βαθμονομητών μέσω συστημάτων υδραυλικών σωληνώσεων, εκτελέστε έκπλυση με μεγάλες ποσότητες νερού.

## ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Οι βαθμονομητές είναι έτοιμοι για χρήση και δεν απαιτείται ανασύσταση.

## Αποθήκευση και χειρισμός

Οι βαθμονομητές πρέπει να φυλάσσονται υπό ψύξη (2-8°C). Αποθηκεύστε ξανά του βαθμονομητές σε θερμοκρασία 2-8°C αμέσως μετά τη χρήση. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τους βαθμονομητές που δεν έχουν ανοιχτεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες της συσκευασίας και τη φιάλης.

## Σταθερότητα

Απορρίψτε τους βαθμονομητές, εάν μολυνθούν. Ενδείξεις θολερότητας ή σωματιδίων στο διάλυμα, αποτελούν αιτία απόρριψης.










## Διαδικασία

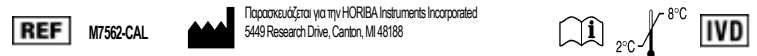
1. Περιμένετε μέχρι οι βαθμονομητές μικρολευκωματίνης αποκτήσουν θερμοκρασία δωματίου.
2. Αναμείξτε όλους του βαθμονομητές απαλά πριν από τη χρήση.
3. Διοχετεύστε με πιπέτα την απαιτούμενη ποσότητα από κάθε ορό βαθμονομητή σε σωληνάρια διανομής του αναλυτή. Για λεπτομερή περιγραφή της διαδικασίας, ανατρέξτε στον ειδικό οδηγό εφαρμογής του οργάνου και στο ένθετο συσκευασίας του Microalbumin Reagent της Pointe.
4. Εκτελέστε το σύστημα εξέτασης χρησιμοποιώντας επίπεδα ορού βαθμονομητή μικρολευκωματίνης A έως F για να δημιουργήσετε μια καμπύλη βαθμονόμησης έξι σημείων.

## Τιμές βαθμονομητή

Για τις ακριβείς τιμές βαθμονομητή, ανατρέξτε στην ετικέτα φιαλιδίου για κάθε παρτίδα.

## Υπόμνημα συμβόλων

 Χρήση έως (EEEE-MM-HH)	 Παρτίδα και κωδικός παρτίδας
 Αριθμός καταλόγου	 Κατασκευαστής
 <i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	 Όρια θερμοκρασίας
 Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	<b>Rx Only:</b> Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
 Σήμανση CE	 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Παρασκευάζεται για την HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:  
Obelis s.a.  
Boulevard Général Wahis 53  
1030 Brussels, ΒΕΛΓΙΟ  
Τηλ.: (32)2.732.59.54 Φαξ: (32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



## Αντιδραστήρια πιστοποιημένα ως προς την απόδοση

Τα αντιδραστήρια της Pointe είναι πιστοποιημένα για παρασκευή σύμφωνα με καθορισμένες παραμέτρους. Οποιοδήποτε προϊόν αντιδραστηρίου της Pointe δεν πληροί τις προδιαγραφές έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του θα αποκαθίσταται αμέσως χωρίς χρέωση.

Ανάθ. 07/22 P803-M7562-05