

Uso previsto

Este conjunto de calibradores múltiples de microalbúmina está diseñado para calibrar el ensayo inmunoturbidimétrico de microalbúmina de Pointe para cuantificar la albúmina en muestras de orina. Para diagnóstico *in vitro*. **Rx Only**

Resumen

Los calibradores de este kit contienen cantidades conocidas de albúmina humana. También hay un calibrador que contiene solo diluyente (cloruro de sodio 150 mM). Estos calibradores deben utilizarse como calibradores con el ensayo inmunoturbidimétrico de microalbúmina de Pointe.

Composición del kit

Calibrador A:	Cloruro de sodio 150 mM	1x1ml
Calibrador B-F:	Albúmina humana en Cloruro de sodio 150 mM	5x1ml

Advertencia y precauciones

1. PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO.
2. No debe usarse internamente en humanos o animales. Deben respetarse las precauciones normales para la manipulación de reactivos de laboratorio.
3. La albúmina se aisló del suero humano mezclado que se analizó y resultó negativo para los anticuerpos HbsAg y VIH-1 mediante un método aprobado por la FDA. Sin embargo, todos los productos que contengan material de origen humano deben tratarse de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio y con un control adecuado. Consulte el Manual del National Institute of Health, "Biosafety in Microbiology and Biomedical Laboratories, 2nd ed., 1988.
4. No mezcle ni utilice calibradores de un kit con los de un número de lote diferente.
5. No utilice calibradores después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de cada calibrador.
6. No pipetee con la boca. Evite la ingestión y el contacto con la piel.
7. Los calibradores de este kit contienen azida sódica como conservante. La azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías de drenaje metálicas. Cuando deseché los calibradores por las tuberías, aclare con abundante agua.

Preparación

Los calibradores están listos para usar y no requieren reconstitución.

Almacenamiento y manipulación

Los calibradores deben almacenarse refrigerados (2-8°C). Deje que los calibradores vuelvan a alcanzar una temperatura de 2-8°C inmediatamente después de su uso. Los calibradores sin abrir se pueden utilizar hasta la fecha de caducidad que figura en las etiquetas del envase y del frasco.

Estabilidad

Deseche los calibradores si se contaminan. La evidencia de turbidez o material particulado en la solución es motivo de desecho.










Procedimiento

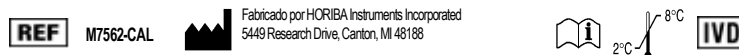
1. Deje que los calibradores de microalbúmina alcancen la temperatura ambiente.
2. Mezcle todos los calibradores suavemente antes de usarlos.
3. Pipetee la cantidad necesaria de cada suero calibrador en el recipiente de suministro del analizador; consulte la Guía de aplicación específica del instrumento y el prospecto del reactivo de microalbúmina de Pointe para conocer el procedimiento detallado.
4. Calibre el sistema de prueba, utilizando los niveles séricos del calibrador de microalbúmina A a F para generar una curva de calibración de seis puntos.

Valores del calibrador

Consulte la etiqueta del vial de cada lote para conocer los valores exactos del calibrador.

Clave de símbolo

 Usar antes de (AAAA-MM-DD)	 Lote y código de lote
 Número de catálogo	 Fabricante
 Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	 Limitación de temperatura
 Consultar instrucciones de uso	Rx Only: Venta exclusiva con receta médica
 Marca CE	 Representante autorizado en la Comunidad Europea



Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Representante Europeo Autorizado:
Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BÉLGICA
Tel.: (+32)2.732.59.54 Fax: (+32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



Certificado para emplear reactivos

Los reactivos Pointe están certificados para ser fabricados de acuerdo con los parámetros especificados. Cualquier producto de reactivo Pointe que no cumpla con las especificaciones hasta la fecha de vencimiento indicada se reparará de inmediato sin cargo.

Rev. 06/23 P803-M7562-05-ES