

Utilisation prévue

Pour l'étalonnage du dosage quantitatif direct de la capacité totale de fixation du fer (TIBC) sur les systèmes d'analyse chimique automatisés. Uniquement pour diagnostic in vitro.

Résumé et explication

Grâce aux réactifs Direct TIBC, la mesure de la capacité totale de fixation du fer dans le sérum est entièrement automatisée, sans qu'il soit nécessaire de procéder à une séparation préalable. Comme l'ensemble du processus de réaction est contrôlé par l'analyseur de chimie, il est nécessaire d'étalonner le test avec des calibrants à base de sérum qui subissent le même processus de réaction que les échantillons du patient.

Caractéristiques

L'ensemble de calibrants est un ensemble de deux calibrants de TIBC (niveau 1 et niveau 2), fixés à une concentration faible et élevée de TIBC. Les calibrants sont des préparations lyophilisées à base de sérum qui contiennent des stabilisateurs et des additifs non réactifs. En cas d'utilisation avec des analyseurs chimiques automatisés, suivre le protocole recommandé par le fabricant pour garantir la précision.

Valeur attribuée

Les valeurs assignées pour chaque lot d'étalonnage ont été dérivées d'analyses répétées en plusieurs occasions. Les variations de l'étalonnage peuvent être dues à des différences dans l'instrumentation, le réactif ou la méthode d'analyse utilisée dans le laboratoire.

Précautions d'emploi

Pour le diagnostic in vitro.

MATIÈRE POTENTIELLEMENT DANGEREUSE POUR LA SANTÉ

Les calibrants contiennent des échantillons de donneurs de plasma humain qui ont été testés et jugés non réactives pour l'HBsAg, HIV 1/2 AB, HIV-1 RNA, HCV Ab, HCV RNA, et STS. Néanmoins, ce produit doit être manipulé comme s'il était capable de transmettre une maladie infectieuse.

Contient 0,05 % d'azide de sodium comme conservateur.

Reconstitution

- Retirer la capsule et le bouchon de chaque flacon, en prenant soin d'éviter toute perte de matériel lyophilisé.
- À l'aide d'une pipette volumétrique, ajouter 1,0 ml d'eau désionisée dans le flacon.
- Remettre le bouchon en caoutchouc en place et attendre 30 minutes à température ambiante pour que le matériel lyophilisé se dissolve complètement. Retourner délicatement le flacon trois fois et agiter, en évitant la formation de mousse, et vérifier la dissolution complète des solides.

Informations spécifiques au lot:

Calibreur	1	2
Numéro de lot	225001	225001
Date expiration (lyophilisé)	2023-12-31	2023-12-31
Valeur attribuée (ug/dL)	101	710

Stockage

- Le produit lyophilisé, avant reconstitution, est stable lorsqu'il est conservé à 2-8°C jusqu'à la date de péremption attribuée à ce lot, indiquée ci-dessus.
- Après reconstitution, le calibrant est stable pendant : Dix (10) jours à 2-8°C.
- Le calibrant reconstitué doit être amené à température ambiante (18-26°C) avant d'être dosé.

Limites










Des résultats erronés peuvent être obtenus en cas de reconstitution incorrecte. Des échantillons de contrôle de la qualité doivent être prélevés pour vérifier que l'étalonnage est correct.


Références

- Département du travail, Administration de la sécurité et de la santé au travail, 29 CFR Part 1910.1030. Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens; Final Rule. Registre fédéral 1991, 56:64175-64182.

Clé de symboles

840611(R2)

 Date limite utilisation (YYYY-MM-DD)	 Numéro de lot
 Numéro de catalogue fabricant	 Fabricant
 Dispositif médical de diagnostic in vitro	 Température de conservation
 Consulter le mode d'emploi	 CE mark
 Représentant autorisé dans la Communauté Européenne	

 I7517-CAL


Manufactured for HORIBA Instruments
 Incorporated: Pointe Brand
 5449 Research Drive
 Canton, MI 48188



2°C-8°C



Fabriqué par HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand
 5449 Research Drive, Canton, MI 48188



Représentant européen autorisé :

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Bruxelles, BELGIQUE

Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

Garantie de performance certifiée

HORIBA certifie que tous ses produits sont fabriqués conformément aux paramètres spécifiés. Tout produit ne répondant pas aux spécifications jusqu'à la date d'expiration indiquée sera immédiatement échangé sans frais.

Rev. 06/23 P803-I7517-02-FR