

Προβλεπόμενη χρήση

Για τη βαθμονόμηση της ποσοτικής δοκιμασίας προσδιορισμού της άμεσης ολικής σιδηροδεσμευτικής ικανότητας (TIBC) σε συστήματα αυτοματοποιημένου χημικού αναλυτή. **Rx Only**

Σύνοψη & Επεξήγηση

Με τη χρήση των αντιδραστηρίων Direct TIBC, η μέτρηση της ολικής σιδηροδεσμευτικής ικανότητας του ορού αποτελεί πραγματοποιείται με πλήρως αυτοματοποιημένο τρόπο, χωρίς την ανάγκη διαχωρισμού εκτός γραμμής. Καθώς ολόκληρη η διαδικασία αντίδρασης παρακολουθείται από τον χημικό αναλυτή, απαιτείται η βαθμονόμηση της δοκιμασίας προσδιορισμού με βαθμονομητές που βασίζονται στον ορό, οι οποίοι υποβάλλονται στην ίδια διαδικασία αντίδρασης με εκείνη των δειγμάτων ασθενών.

Χαρακτηριστικά

Το Calibrator Set είναι ένα σετ δύο (Level 1 & Level 2) TIBC βαθμονομητών, που έχουν ρυθμιστεί σε χαμηλή και υψηλή συγκέντρωση TIBC. Οι βαθμονομητές βασίζονται στον ορό και είναι λυοφιλοποιημένα παρασκευάσματα που περιέχουν μη αντιδρώντες σταθεροποιητές και πρόσθετα. Όταν χρησιμοποιείτε του βαθμονομητές με αυτοματοποιημένους χημικούς αναλυτές, τηρείτε το συνιστώμενο πρωτόκολλο του κατασκευαστή για τη διασφάλιση της ορθότητας.

Εκχωρημένη τιμή

Οι εκχωρημένες τιμές για κάθε παρτίδα βαθμονομητή προέκυψαν από επαναληπτικές αναλύσεις πολλαπλών περιπτώσεων. Αποκλίσεις στη βαθμονόμηση ενδέχεται να προκληθούν λόγω διαφορών στον εξοπλισμό, στο αντιδραστήριο ή στη μέθοδο εξέτασης που εφαρμόζεται στο εργαστήριο.

Προφυλάξεις

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

EN ΔΥΝΑΜΕΙ ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟ ΥΛΙΚΟ

Οι βαθμονομητές περιέχουν ανθρώπινο πλάσμα, οι μονάδες δότη του οποίου έχουν εξεταστεί και βρέθηκαν μη αντιδρώσες για HBsAg, HIV 1/2 AB, HIV-1 RNA, HCV Ab, HCV RNA και STS. Ωστόσο, αυτό το προϊόν πρέπει να αντιμετωπίζεται ως ικανό μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων.

Περιέχει 0,05% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό.

Ανασύσταση

- Αφαιρέστε το πώμα και τον αναστολέα από κάθε φιάλη με ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφευχθεί τυχόν απώλεια λυοφιλοποιημένου υλικού.
- Με μια ογκομετρική πιπέτα προσθέστε 1,0 mL απιονισμένου νερού στη φιάλη.
- Τοποθετήστε ξανά τον ελαστικό αναστολέα και περιμένετε για 30 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου μέχρι να διαλυθεί πλήρως το λυοφιλοποιημένο υλικό. Αναστρέψτε απαλά το φιαλίδιο τρεις φορές, στροβιλίστε απαφύγοντας τον σχηματισμό αφρού και ελέγξτε εάν τα στερεά υλικά έχουν διαλυθεί πλήρως.

Ειδικές για κάθε παρτίδα πληροφορίες:

Βαθμονομητής	1	2
Αριθμός παρτίδας	225001	225001
Ημερομηνία λήξης (λυοφιλοποιημένο)	31/12/2023	31/12/2023
Εκχωρημένη τιμή (ug/dL)	101	710

Φύλαξη

- Πριν από την ανασύσταση, το λυοφιλοποιημένο υλικό παραμένει σταθερό εφόσον φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης που έχει εκχωρηθεί για τη συγκεκριμένη παρτίδα, όπως φαίνεται παρακάτω.
- Μετά την ανασύσταση, ο βαθμονομητής παραμένει σταθερός για: Δέκα (10) ημέρες εφόσον φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8°C.
- Ο ανασυσταμένος βαθμονομητής πρέπει να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου (18-26°C) πριν υποβληθεί σε δοκιμασία προσδιορισμού.

Περιορισμοί

Σε περίπτωση ακατάλληλης ανασύστασης, ενδέχεται να προκύψουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Για την επαλήθευση της σωστής βαθμονόμησης πρέπει να υποβληθούν σε ανάλυση δείγματα ποιοτικού ελέγχου.

Βιβλιογραφία

- Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030. Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens; Final Rule. Federal Register 1991, 56:64175-64182

Υπόμνημα συμβόλων

840611(R2)

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	Rx Only: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
Σήμανση CE	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

I7517-CAL



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



2°C - 8°C



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

Πιστοποιημένη Εγγύηση Απόδοσης

Η HORIBA πιστοποιεί ότι όλα τα προϊόντα μας παρασκευάζονται σύμφωνα με ειδικές παραμέτρους. Οποιοδήποτε προϊόν δεν πληροί τις προδιαγραφές κατά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του θα αποκαθίσταται αμέσως χωρίς χρέωση.

Αναθ. 09/22 P803-I7517-02