

## Utilizarea prevăzută

Pentru calibrarea testului cantitativ direct Capacitatea totală de legare a fierului (TIBC) pe sistemele automate de analiză chimică. **Rx Only.**

## Rezumat și explicare

Folosind reactivii pentru TIBC directă, măsurarea capacității totale de legare a fierului din ser are loc într-un mod complet automat, fără a fi necesară nicio separare în afara instrumentului. Deoarece întregul proces de reacție este monitorizat de analizorul chimic, este necesar să se calibreze testul cu soluții de calibrare pe bază de ser, care sunt procesate prin același proces de reacție ca și probele pacientului.

## Caracteristici

Setul de soluții de calibrare este un set din două soluții de calibrare TIBC (Nivel 1 și Nivel 2), setate la o concentrație TIBC scăzută și ridicată. Soluțiile de calibrare sunt preparate pe bază de ser, liofilizate, care conțin stabilizatori nereactivi și aditivi. În cazul utilizării cu analizoare chimice automate, urmați protocolul recomandat de producător pentru a asigura acuratețea.

## Valoarea alocată

Valorile alocate pentru fiecare lot de soluții de calibrare au fost derivate din analize repetate în mai multe ocazii. Variațiile de calibrare pot fi cauzate de diferențele dintre instrumente, reactivi sau metodele de testare utilizate în laborator.

## Precauții

Pentru diagnostic *in vitro*.

**MATERIAL POTENȚIAL PERICULOS BIOLOGIC**

Soluțiile de calibrare conțin unități donate de plasmă umană, care au fost testate și s-au dovedit a fi nereactive pentru HBsAg, HIV 1/2 AB, HIV-1 RNA, HCV Ab, HCV RNA și STS. Cu toate acestea, acest produs trebuie manipulat ca și cum ar fi capabil să transmită o boală infecțioasă.

Conține 0,05% azidă de sodiu drept conservant.

## Reconstituire

- Scoateți capacul și dopul fiecărui flacon, având grijă să evitați pierderea de material liofilizat.
- Folosind o pipetă volumetrică, adăugați 1,0 mL de apă deionizată în flacon.
- Puneți la loc dopul de cauciuc și lăsați 30 de minute la temperatura camerei pentru ca materialul liofilizat să se dizolve complet. Întoarceți ușor flaconul de trei ori și rotiți-l, evitând formarea de spumă, și verificați dacă solidele s-au dizolvat complet.

## Informații specifice lotului:

Soluție de calibrare	1	2
Număr lot	225001	225001
Data de expirare (liofilizat)	2023-12-31	2023-12-31
Valoarea alocată (ug/dL)	101	710

## Depozitarea

- Înainte de reconstituire, materialul liofilizat depozitat la 2-8°C este stabil până la data de expirare atribuită lotului și indicată mai sus.
- După reconstituire, soluția de calibrare este stabilă timp de: Zece (10) zile depozitată la 2-8°C.
- Soluția de calibrare reconstituită trebuie adusă la temperatura camerei (18-26°C) înainte de testare.

## Limitări

În cazul unei reconstituiri incorecte, pot apărea rezultate eronate. Trebuie procesate probe pentru controlul calității pentru a verifica calibrarea corespunzătoare.

## Referințe

- 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

## Legendă simboluri

840611(R2)

A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)	Cod lot și serie
Număr catalog	Producător
Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>	Limită de temperatură
Consultați instrucțiunile de utilizare	
<b>Rx Only:</b> Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală	
Marcaj CE	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

I7517-CAL	Produs pentru HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188	2°C
-----------	--	-----

Produs pentru HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188	
Reprezentant autorizat în Europa: Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53 1030 Bruxelles, BELGIA Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net	

## Garanție de performanță certificată

HORIBA certifică faptul că toate produsele noastre sunt fabricate în conformitate cu parametrii specificați. Orice produs care nu îndeplinește specificațiile până la data de expirare indicată va fi remediat imediat fără niciun cost suplimentar.

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