

Uso previsto

Para calibrar el ensayo cuantitativo de capacidad total de fijación de hierro (TIBC, por sus siglas en inglés) directa en sistemas de analizadores químicos automatizados. **Rx Only**

Resumen y explicación

Con los reactivos de TIBC directa, la medición de la capacidad total de fijación de hierro del suero se produce de forma completamente automática, sin necesidad de ninguna separación fuera de línea. Dado que el analizador químico supervisa todo el proceso de reacción, es necesario calibrar el ensayo con calibradores a base de suero que se someten al mismo proceso de reacción que las muestras de los pacientes.

Características

El conjunto de calibradores es un conjunto de dos calibradores TIBC (nivel 1 y nivel 2), configurados en una concentración baja y alta de TIBC. Los calibradores son preparaciones liofilizadas a base de suero que contienen estabilizadores y aditivos no reactivos. Cuando se utilice con analizadores químicos automatizados, siga el protocolo recomendado por el fabricante para garantizar la precisión.

Valor asignado

Los valores asignados para cada lote de calibrador se derivaron de análisis repetidos en múltiples ocasiones. Las variaciones en la calibración pueden deberse a diferencias en la instrumentación, el reactivo o el método de prueba empleado en el laboratorio.

Precauciones

Para diagnóstico *in vitro*.

MATERIAL CON PELIGRO BIOLÓGICO POTENCIAL

Los calibradores contienen unidades de donantes de plasma humano que se analizaron y se determinaron no reactivas para HBsAg, AB de VIH 1/2, ARN de VIH-1, Ab de VHC, ARN de VHC y STS. No obstante, este producto debe manipularse como si fuera capaz de transmitir una enfermedad infecciosa.

Contiene azida sódica al 0,05% como conservante.

Reconstitución

1. Retire la tapa y el tapón de cada botella, teniendo cuidado para evitar la pérdida de cualquier material liofilizado.
2. Usando una pipeta volumétrica, añada 1,0 mL de agua desionizada a la botella.
3. Vuelva a colocar el tapón de goma y espere 30 minutos a temperatura ambiente para que el material liofilizado se disuelva por completo. Invierta suavemente el vial tres veces y agítelo, evitando la formación de espuma, y compruebe la completa disolución de los sólidos.

Información específica del lote:

Calibrador	1	2
Número lote	225001	225001
Fecha de caducidad (líoilizado)	31/12/2023	31/12/2023
Valor asignado (ug/dL)	101	710

Almacenamiento

1. El material liofilizado, antes de la reconstitución, es estable cuando se almacena a una temperatura de entre 2 y 8°C hasta la fecha de caducidad asignada para este lote, que se muestra arriba.
2. Después de la reconstitución, el calibrador es estable durante: Diez (10) días almacenado a una temperatura de 2-8°C.
3. El calibrador reconstituido debe estar a temperatura ambiente (18-26°C) antes de analizarlo.

Limitaciones

Pueden producirse resultados erróneos si se reconstituye incorrectamente. Se deben ejecutar muestras de control de calidad para verificar la correcta calibración.

Referencias

1. 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

Clave de símbolo

840611(R2)

Usar antes de (AAAA-MM-DD)	LOT Lote y código de lote
REF Número de catálogo	Fabricante
IVD 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

REF I7517-CAL

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


2°C 8°C



Fabricado para 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	

Garantía de rendimiento certificada

HORIBA certifica que todos nuestros productos se fabrican de conformidad con los parámetros especificados. Cualquier producto que no cumpla con las especificaciones hasta la fecha de vencimiento indicada se rectificará de inmediato sin cargo.

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