

Usò previsto

Il calibratore chimico multianalita è destinato all'uso come calibratore per i test di chimica clinica Pointe Scientific. Questo materiale di calibrazione è adatto a procedure analitiche automatizzate e semiautomatizzate. **Solo su prescrizione.**

Sommario

Il calibratore multianalita Pointe Scientific è un siero a base umana. La concentrazione dei componenti del calibratore è stata regolata per garantire una calibrazione ottimale dei metodi HORIBA Medical sugli analizzatori specificati.

Descrizione del prodotto

Il prodotto è costituito da siero umano liofilizzato e da un diluente per la ricostituzione. Il siero umano contiene additivi per fornire i valori di dosaggio definiti. Le concentrazioni dei componenti del calibratore sono specifiche per ogni lotto.

Valori del calibratore¹

I valori del calibratore sono stati determinati utilizzando i sistemi di reagenti HORIBA e gli analizzatori elencati nella tabella di assegnazione dei valori. (Si veda il retro del foglietto illustrativo). Le analisi sono state eseguite in condizioni rigorosamente standardizzate, utilizzando materiali di riferimento noti. Le informazioni sulla tracciabilità sono disponibili su richiesta.

Conservazione e stabilità del calibratore¹

Il calibratore chimico non ricostituito è stabile fino alla data di scadenza se conservato a 2-8°C. Il calibratore chimico ricostituito è stabile per sette giorni se conservato a 2-8°C, ad eccezione della bilirubina, che è stabile per 48 ore a 2-8°C. Quando non è in uso, conservare il calibratore ben chiuso e al riparo dalla luce.

Precauzioni

Esclusivamente per fini diagnostici *in vitro*. Per realizzare questo prodotto è stato utilizzato siero umano. Ogni unità da donatore è stata testata per gli anticorpi contro l'HIV1/2 e l'HCV e, utilizzando metodi di analisi accettati dalla FDA, è risultata non reattiva per l'HBsAg e l'HIV-1Ag. Poiché nessun metodo di analisi può offrire una garanzia assoluta che i prodotti derivati dal sangue non trasmettano agenti infettivi, si raccomanda di maneggiare questo prodotto con le stesse precauzioni utilizzate per i campioni dei pazienti. In caso di esposizione, occorre seguire le direttive delle autorità sanitarie competenti.^{2, 3} Le schede di sicurezza sono disponibili su richiesta. Lo smaltimento di tutti i materiali di scarto deve avvenire in conformità con le linee guida locali.

Istruzioni per la manipolazione

Aprire con cautela un flacone, evitando di far fuoriuscire il prodotto liofilizzato. Con una pipetta volumetrica, aggiungere esattamente 5,0 ml di diluente al siero liofilizzato. Capovolgere delicatamente il flacone a intermittenza lungo un intervallo di 20 minuti, per assicurarsi che il contenuto si scioglia completamente. Appena prima dell'uso, capovolgere delicatamente il flacone per 5-1 volte.

Materiali in dotazione

Calibratore multi-analita con diluente.

Materiali necessari non in dotazione

1. Dispositivi di pipettaggio accurati
2. Timer
3. Analizzatore chimico
4. Attrezzatura generica da laboratorio.

Saggio

Seguire la procedura di calibrazione raccomandata dal produttore dello strumento.

Riferimenti bibliografici






1. Dati di archivio di HORIBA Instruments Incorporated
2. Department of Labor, Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29CFR part 1910.1030). Federal register. July 1, 1998; 6:267-280.
3. Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio (2000/54 CE). Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee, n. L262 del 7.10.2000.
4. International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) Education Division, Expert Panel of Quantities and Units: *A Protocol for the Conversion of Clinical Laboratory data*, Journal of Automatic Chemistry Vol. 11, No 5 (Sept - Oct 1989), pp. 223-226

LOT 012001



31 ottobre 2023

Legenda

 Utilizzare entro (aaaa-mm-gg)	LOT Codice lotto e gruppo
REF N. catalogo	 Fabbricante
IVD Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>	 Limiti di temperatura
 Consultare il manuale utente	Rx Only: utilizzare solo su prescrizione
 Marchio CE	EC REP Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea

REF C7506-50





Prodotto da HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand
5449 Research Drive
Canton, MI 48188



2°C - 8°C



	Prodotto da HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188
EC REP	Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53, 1030 Bruxelles, BELGIO tel: (32)2.732.59.54, fax:(32)2.732.60.03 e-mail: mail@obelis.net
	

Reagenti certificati

I prodotti HORIBA Medical sono certificati per essere stati prodotti conformemente ai parametri specificati. Se entro la data di scadenza un prodotto dovesse risultare non conforme alle specifiche, sarà prontamente sostituito senza alcun addebito.

Pointe Calibratore chimico

Lotto: 012001 scadenza 31.10.2023

ANALITI	Pointe 180	COBAS MIRA	Olympus AU 400 /600	Hitachi	Pointe C2000 Mindray BS200	Mindray BS480	Mindray BA800	Biolis 24i	Unità
Kit reagenti Albumina	3,8	3,5	3,8	3,7	3,8	3,9	3,6	3,8	g/dl
	38,0	35,0	38,0	37,0	38,0	39,0	36,0	38,0	g/L
Bilirubina T.	5,4	5,6	4,7	4,6	5,3	4,7	4,6	4,6	mg/dl
	92,3	95,8	80,4	78,7	90,6	80,4	78,7	78,7	umol/L
Bilirubina D.	---	2,8	3,1	2,8	3,7	3,8	3,6	3,1	mg/dl
	---	47,9	53,0	47,9	63,3	65,0	61,6	53,0	umol/L
BUN	49	49	50	52	52	49	49	51	mg/dl
	17,5	17,5	17,9	18,6	18,6	17,5	17,5	18,2	mmol/L
Calcio	10,5	10,2	10,2	9,9	10,2	10,2	9,8	9,8	mg/dl
	2,63	2,55	2,55	2,48	2,55	2,55	2,45	2,45	mmol/L
CO2	33	31	28	31	31	30	30	---	mEq/L
	33	31	28	31	31	30	30	---	mmol/L
Colesterolo	189	206	202	202	208	207	199	202	mg/dl
	4,90	5,34	5,23	5,23	5,39	5,36	5,15	5,23	mmol/L
Creatinina	5,16	5,16	5,10	5,20	5,10	5,00	5,10	4,96	mg/dl
	456	456	451	460	451	442	451	438	umol/L
Glucosio (esochinasi)	178	180	189	183	181	180	180	189	mg/dl
	9,9	10,0	10,5	10,2	10,0	10,0	10,0	10,5	mmol/L
Glucosio ossidasi	178	---	---	181	180	---	---	189	mg/dl
	9,9	---	---	10,0	10,0	---	---	10,5	mmol/L
Ferro	---	179	165	186	185	184	183	185	ug/dl
	---	32,0	29,5	33,3	33,1	32,9	32,8	33,1	umol/L
Magnesio	2,8	2,8	2,8	2,7	2,7	2,5	2,5	2,5	mg/dl
	1,15	1,15	1,15	1,11	1,11	1,03	1,03	1,03	mmol/L
Fosforo	4,9	5,8	5,2	5,0	5,6	5,8	4,9	4,9	mg/dl
	1,58	1,87	1,68	1,62	1,81	1,87	1,58	1,58	mmol/L
Proteine totali	5,3	6,3	6,0	5,8	5,8	5,6	5,8	5,7	g/dl
	53	63	60	58	58	56	58	57	g/L
Trigliceridi - GPO	70	87	95	99	94	96	92	89	mg/dl
	0,79	0,98	1,07	1,12	1,06	1,08	1,04	1,01	mmol/L
Acido urico liquido	9,0	8,1	7,9	7,7	8,4	8,1	7,5	8,2	mg/dl
	0,53	0,48	0,47	0,46	0,50	0,48	0,45	0,49	mmol/L