

Przeznaczenie

Kalibrator Multi-Analyte Chemistry służy do kalibracji klinicznych testów chemicznych Pointe. Ten materiał kalibracyjny doskonale nadaje się do zautomatyzowanych i półautomatycznych procedur analitycznych. **Tylko Rx**

Streszczenie

Kalibrator Pointe Multi-Analyte jest ludzką surowicą. Stężenie składników kalibratora zostało dostosowane w celu zapewnienia optymalnej kalibracji metod HORIBA Medical na określonych analizatorach.

Opis produktu

Produkt składa się z liofilizowanej surowicy ludzkiej i rozcieńczalnika do rekonstrukcji. Surowica ludzka zawiera dodatki zapewniające określone wartości testu. Stężenia składników kalibratora są specyficzne dla serii.

Wartości kalibratora¹

Wartości kalibratorów zostały określone przy użyciu metod odczynnikowych firmy HORIBA Instruments i analizatorów wymienionych w tabeli przypisania wartości. (Patrz odwrotna strona ulotki dołączonej do opakowania.) Oznaczenia przeprowadzono w ściśle wystandaryzowanych warunkach, wykorzystując znane materiały odniesienia. Informacje dotyczące identyfikowalności dostępne na żądanie.

Przechowywanie i stabilność kalibratora¹

Nierekonstruowany kalibrator chemiczny jest stabilny do daty ważności, jeśli jest przechowywany w temperaturze 2-8°C. Odtworzony kalibrator chemiczny jest stabilny przez siedem dni, jeśli jest przechowywany w temperaturze 2-8°C, z wyjątkiem bilirubiny, która jest stabilna przez 48 godzin w temperaturze 2-8°C. Przechowuj kalibrator szczelnie zamknięty i chroniony przed światłem, gdy nie jest używany.

Środki ostrożności

Wylącznie do diagnostyki in vitro. Do produkcji tego produktu użyto ludzkiej surowicy. Każda jednostka dawcy została przetestowana pod kątem przeciwciał przeciwko HIV1/2, HCV i stwierdzono brak reakcji na HBsAg i HIV-1Ag za pomocą metod testowych zaakceptowanych przez FDA. Ponieważ żadna metoda testowa nie daje całkowitej pewności, że produkty pochodzące z krwi nie przenoszą czynników zakaźnych, zaleca się obchodzenie się z tym produktem z zachowaniem takich samych środków ostrożności, jak w przypadku próbek pobranych od pacjentów. W przypadku narażenia należy postępować zgodnie z wytycznymi właściwych organów ds. zdrowia.^{2, 3} Karty charakterystyki są dostępne na żądanie. Utylizację wszystkich odpadów należy przeprowadzić zgodnie z lokalnymi wytycznymi.

Instrukcje obsługi

Ostrożnie otwórz jedną butelkę, unikając utraty lipophilizatu. Za pomocą pipety miarowej dodaj dokładnie 5,0 ml rozcieńczalnika do liofilizowanej surowicy. Delikatnie odwracaj fiolkę z przerwami przez okres 20 minut, aby zapewnić całkowite rozpuszczenie zawartości. Bezpośrednio przed użyciem delikatnie odwróć fiolkę 5-10 razy.

Dostarczone materiały

Kalibrator wieloanalitowy z rozcieńczalnikiem.

Materiały wymagane, ale niedostarczane

1. Dokładne urządzenia do pipetowania objętościowego
2. Minutnik
3. Analizator chemiczny
4. Ogólne wyposażenie laboratorium.

Analiza

Postępuj zgodnie z procedurą kalibracji zalecaną przez producenta przyrządu.






Piśmiennictwo

1. Data on file at 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. Council Directive (2000/54EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17th, 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

 2023-10-31

Symbole

 Termin przydatności (RRRR-MM-DD)	LOT Numer LOT i kod
REF Numer katalogowy	 Producent
IVD Wylącznie do diagnostyki in vitro	 Zakres temperatur
 Zapoznaj się z instrukcją użytkowania	Tylko Rx: Wylącznie do profesjonalnego użytku
 Znak CE	EC REP Autoryzowany przedstawiciel na Europę

REF C7506-50



Wyprodukowano przez HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



IVD



Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

EC REP

Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels,
BELGIUM Tel: (32)2.732.59.54, Fax:(32)2.732.60.03
email: mail@obelis.net



Certyfikacja

Odczynniki Pointe są certyfikowane do produkcji zgodnie z określonymi parametrami. Każdy odczynnik Pointe, który nie spełnia specyfikacji w podanym terminie ważności, zostanie natychmiast i bezpłatnie wymieniony.

Pointe Chemistry Calibrator

LOT#: 012001 EXP.: 2023-10-31

ANALYTE	Pointe 180	COBAS MIRA	OlympusAU400i600	Hitachi	Pointe C2000BS20Mindray	BS480Mindray	BA800Mindray	Biolis 24i	Units
Albumin	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
T. Bilirubin	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
D. Bilirubin	---	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
Calcium	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
Cholesterol	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
Creatinine	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
Glucose Hexokinase	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
Glucose Oxidase	178	---	---	181	180	---	---	189	mg/dl
	9.9	---	---	10.0	10.0	---	---	10.5	mmol/L
Iron	---	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
Magnesium	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
Phosphorus	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
Total Protein	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
Triglycerides.-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
Uric Acid Liquid	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