

Uso previsto

Calibrazione del test quantitativo diretto della capacità totale legante il ferro (TIBC) in sistemi di analisi chimica automatizzati. **Solo su prescrizione.**

Descrizione

Utilizzando i reagenti per TIBC diretta, la misura della capacità totale legante il ferro avviene in modo completamente automatico, senza la necessità di una separazione fuori linea. Poiché l'intero processo di reazione è monitorato dall'analizzatore chimico, è necessario calibrare il test con calibratori a base di siero che vengono sottoposti allo stesso processo di reazione dei campioni del paziente.

Caratteristiche

Il kit comprende due livelli (Livello 1 e Livello2) di calibratori, tarati a una concentrazione bassa e una concentrazione elevata di TIBC. I calibratori sono preparazioni liofilizzate a base di siero che contengono stabilizzatori e additivi non reattivi. In caso di utilizzo con analizzatori chimici automatizzati, seguire il protocollo raccomandato dal produttore per garantire l'accuratezza.

Valori assegnati

I valori assegnati per ciascun lotto di calibratore sono stati ricavati da analisi replicate in più occasioni. Le variazioni nella calibrazione possono essere causate da differenze nella strumentazione, nel reagente o nel metodo di analisi utilizzato in laboratorio.

Precauzioni

Per fini diagnostici *in vitro*.

MATERIALE POTENZIALMENTE A RISCHIO BIOLOGICO

I calibratori contengono unità di plasma umano da donatore, testate e risultate non reattive per HBsAg, HIV 1/2 AB, HIV-1 RNA, HCV Ab, HCV RNA e STS. Tuttavia, il prodotto va maneggiato come se potenzialmente infettivo.

Contiene 0,05% di sodio azide come conservante.

Ricostituzione

1. Rimuovere il tappo dal flacone, facendo attenzione a non far fuoriuscire il materiale liofilizzato.
2. Con una pipetta volumetrica, aggiungere 1,0 ml di acqua deionizzata al flacone.
3. Riposizionare il tappo di gomma e lasciare 30 minuti a temperatura ambiente affinché il materiale liofilizzato si dissolva completamente. Capovolgere delicatamente il flacone tre volte e mescolare, evitando la formazione di schiuma, e verificare che le parti solide si siano completamente sciolte.

Informazioni specifiche sul lotto:

Calibratore	1	2
N. lotto	225001	225001
Data di scadenza	31.12.2023	31.12.2023
Valore assegnato (ug/dL)	101	710

Conservazione

1. Prima di essere ricostituito, se conservato a 2-8°C il materiale liofilizzato è stabile fino alla data di scadenza assegnata al lotto.
2. Dopo essere stato ricostituito, il calibratore è stabile per: dieci (10) giorni a 2-8°C.
3. Prima di eseguire i test, il calibratore ricostituito deve essere portato a temperatura ambiente (18-26°C).

Limitazioni

Se la ricostituzione non è corretta, i risultati possono essere errati. Per verificare la corretta calibrazione, è necessario processare dei campioni di controllo qualità.

Riferimenti bibliografici

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910 1030. Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens; Final Rule. Federal register 1991 1991, 56:64175-64182

Legenda

840611(R2)

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

I7517-CAL	Prodotto per HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188	2°C - 8°C
-----------	---	-----------

Prodotto per HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Rappresentante autorizzato per l'Europa:

Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53
1030 Bruxelles, BELGIO
tel: (32)2.732.59.54 fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



Reagenti certificati

I prodotti HORIBA 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.

Rev. 07/23 P803-I7517-02-IT