

Przeznaczenie

Do kalibracji ilościowego testu bezpośredniej całkowitej zdolności wiązania żelaza (TIBC) w zautomatyzowanych analizatorach chemicznych. **Rx Only**

Streszczenie oraz wyjaśnienie

Przy użyciu odczynników Direct TIBC pomiar całkowitej zdolności surowicy do wiązania żelaza odbywa się w sposób w pełni zautomatyzowany, bez konieczności separacji off-line. Ponieważ cały proces reakcji jest monitorowany przez analizator chemiczny, konieczna jest kalibracja testu za pomocą kalibratorów opartych na surowicy, które poddawane są temu samemu procesowi reakcji, co próbki pacjenta.

Charakterystyka

Zestaw kalibratorów to zestaw dwóch kalibratorów TIBC (poziom 1 i poziomy 2), ustawionych na niskie i wysokie stężenie TIBC. Kalibratory to liofilizowane preparaty na bazie surowicy zawierające niereaktywne stabilizatory i dodatki. W przypadku korzystania z automatycznych analizatorów chemicznych należy postępować zgodnie z protokołem zalecanym przez producenta, aby zapewnić dokładność.

Wartości zadane

Przypisane wartości dla każdej partii kalibratora pochodzą z wielokrotnych powtórzeń analiz. Różnice w kalibracji mogą być spowodowane różnicami w oprzyrządowaniu, odczynniku lub metodzie testowej stosowanej w laboratorium.

Środki ostrożności

Do diagnozy *in vitro*.

MATERIAŁ POTENCJALNIE NIEBEZPIECZNY BIOLOGICZNIE
Kalibratory zawierają jednostki dawcy ludzkiego osocza, które zostały przetestowane i uznane za niereaktywne dla HBsAg, HIV 1/2 AB, HIV-1 RNA, HCV Ab, HCV RNA i STS. Niemniej jednak z produktem należy obchodzić się tak, jakby mógł przenosić chorobę zakaźną. Zawiera 0,05% azydku sodu w charakterze środka konserwującego.

Rekonstytucja

- Zdjąć nakrętkę i korek z każdej butelki, uważając, aby uniknąć utraty liofilizowanego materiału.
- Za pomocą pipety miarowej dodać do butelki 1,0 ml wody dejonizowanej.
- Założyć gumowy korek i pozostawić na 30 minut w temperaturze pokojowej, aby liofilizowany materiał całkowicie się rozpuścił. Delikatnie odwrócić fiolkę trzy razy i zawirować, unikając tworzenia się piany, i sprawdzić, czy ciała stałe całkowicie się rozpuściły.

Informacje szczegółowe dotyczące partii:

Kalibrator	1	2
Numer partii	225001	225001
Data ważności (liofilizowany)	2023-12-31	2023-12-31
Wartość przypisana (ug/dl)	101	710

Przechowywanie

- Liofilizowany materiał, przed rekonstytucją, jest stabilny, jeśli jest przechowywany w temperaturze 2-8°C do daty ważności określonej dla tej partii, pokazanej powyżej.
- Po rekonstytucji kalibrator jest stabilny przez: dziesięć (10) dni przechowywania w temperaturze 2-8°C.
- Rozpuszczony Kalibrator powinien być doprowadzony do temperatury pokojowej (18-26°C) przed oznaczeniem.

Ograniczenia

W przypadku nieprawidłowej rekonstytucji mogą wystąpić błędne wyniki. Należy przeprowadzić analizę próbek kontroli jakości w celu zweryfikowania prawidłowej kalibracji.

Piśmiennictwo

- 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

Symbole

840611(R2)

Termin przydatności (RRRR-MM-DD)	Numer LOT i kod
Numer katalogowy	Producent
Wyłącznie do diagnostyki <i>in vitro</i>	Zakres temperatur
Zapoznaj się z instrukcją użytkownika	Rx: Wyłącznie do profesjonalnego użytku
Znak CE	Autoryzowany przedstawiciel na Europę

I7517-CAL Wyprodukowano przez HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188

Manufactured for HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188

European Authorized Representative:
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

HORIBA zaświadcza, że wszystkie nasze produkty są wytwarzane zgodnie z określonymi parametrami. Każdy produkt, który nie spełnia specyfikacji do podanej daty ważności, zostanie natychmiast i bezpłatnie wymieniony.