

Uso previsto

Questo kit di calibratori multipli per microalbumina va utilizzato per la calibrazione del test immunoturbidimetrico per microalbumina Pointe, che serve a misurare l'albumina nei campioni di urina. Per fini diagnostici *in vitro*.
Solo su prescrizione.

Sommario

I calibratori di questo kit contengono quantità note di albumina umana. È presente anche un calibratore contenente solo diluente (150 mM di cloruro di sodio). I calibratori vanno utilizzati per la calibrazione del test immunoturbidimetrico per microalbumina Pointe.

Composizione del kit

Calibratore A:	150 mM Cloruro di sodio	1x1ml
Calibratore B-F:	Albumina umana in 150 mM Cloruro di sodio	5x1ml

Avvertenze e precauzioni

1. PER USI DIAGNOSTICI IN VITRO.
2. Non indicato per uso interno nell'uomo o negli animali. Adottare le normali precauzioni per la manipolazione dei reagenti di laboratorio.
3. L'albumina è stata isolata da un pool di siero umano testato e risultato negativo agli anticorpi HbsAg e HIV-1 utilizzando un metodo approvato dalla FDA. Tuttavia, tutti i prodotti che contengono materiale di origine umana vanno trattati seguendo buone pratiche di laboratorio ed effettuando i dovuti controlli. Consultare il manuale del National Institute of Health, "Biosafety in Microbiology and Biomedical Laboratories", 2a ed., 1988.
4. Non mescolare o utilizzare i calibratori di un kit con quelli di un altro lotto.
5. Non utilizzare i calibratori oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta di ciascun calibratore.
6. Non pipettare per bocca. Evitare l'ingestione e il contatto con la pelle.
7. I calibratori di questo kit contengono di sodio azide come conservante, che può formare composti esplosivi nelle condotte di scarico metalliche. Quando si smaltiscono i calibratori attraverso le tubature, sciacquare con abbondanti quantità di acqua.

Preparazione

I calibratori sono pronti all'uso e non necessitano di ricostituzione.

Conservazione e manipolazione

Conservare i calibratori in frigorifero (2-8°C). Dopo l'uso, riportare immediatamente i calibratori a 2-8°C. I calibratori non aperti possono essere utilizzati fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione e del flacone.

Stabilità

Scartare i calibratori in caso di contaminazione. La presenza di torbidità o di particolato nella soluzione è motivo di scarto.

Procedura






1. Lasciare che i calibratori di microalbumina raggiungano la temperatura ambiente.
2. Mescolare delicatamente i calibratori prima dell'uso.




3. Pipettare la quantità necessaria di ciascun siero calibratore nella coppetta di erogazione dell'analizzatore; per la procedura dettagliata fare riferimento al manuale dello strumento e al foglietto illustrativo del reagente per microalbumina di Pointe.
4. Calibrare il sistema di analisi utilizzando i livelli di siero calibratore della microalbumina da A a F per generare una curva di calibrazione a sei punti.

Valori dei calibratori

Per i valori esatti dei calibratori, consultare l'etichetta della fiala di ciascun lotto.

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 M7562-CAL  Prodotto per HORIBA Instruments Incorporated
 5449 Research Drive, Canton, MI 48188  2°C  8°C **IVD**

Prodotto da 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 reagenti Pointe sono certificati per essere stati prodotti conformemente ai parametri specificati. Se entro la data di scadenza un reagente Pointe dovesse risultare non conforme alle specifiche, sarà prontamente sostituito senza alcun addebito.