



TRIMERO Diagnostics, SL

c. València 558, 4t 2a - 08026 Barcelona (Spain)
☎ +34 93 244 86 79 - www.3diag.com



3diag - KL- CAL-SET

Łańcuchy lekkie kappa i lambda w surowicy Kalibrator Zestaw TD-42882

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Opracowanie krzywej kalibracyjnej do ilościowego oznaczania łańcuchów kappa i lambda w surowicy ludzkiej metodami immunochemicznymi.

ZASADA METODY

Specyficzne składniki odczynnika (Ab) związane z cząsteczkami polistyrenu tworzą nierozpuszczalne związki po połączeniu ze składnikami odczynnika (Ag) w próbce. Powoduje to zmianę wzbudzenia i rozproszenie światła, proporcjonalne do stężenia związków, które może być określone ilościowo metodą turbidymetryczną (TIA) lub nefelometryczną (NIA) poprzez porównanie z kalibracjami o znanych stężeniach.

TREŚĆ - SKŁAD - PRZYGOTOWANIE

•	Kalibrator 1 :			
REF	TD-42882 -1	1 ml	CAL 1	KL
•	Kalibrator 2 :			
REF	TD-42882-2	1 ml	CAL 2	KL
•	Kalibrator 3 :			
REF	TD-42882-3	1 ml	CAL 3	KL
•	Kalibrator 4 :			
REF	TD-42882-4	1 ml	CAL 4	KL
•	Kalibrator 5 :			
REF	TD-42882-5	1 ml	CAL 5	KL
•	Kalibrator 6 :			
REF	TD-42892-6	1 ml	CAL 6	KL

Kalibratory stanowią roztwory osocza ludzkiego, filtrowane przez 0,2 µm.

Jako środek konserwujący, kalibratory zawierają <0,1% (1 g/l) azydu sodu (NaN₃)

Kalibratory są gotowe do użycia i nie wymagają żadnego przygotowania.

Zawsze zaleca się doprowadzenie kalibratorów do temperatury pokojowej przed ich użyciem.

TRIMERO Diagnostics SL - IFU: 3diag - SAA - C -

□

Przed każdym użyciem zaleca się homogenizację kalibratorów poprzez delikatne mieszanie, aby uniknąć tworzenia się piany lub pęcherzyków powietrza.

Wartości kalibratorów zależą od partii i są podane w tabeli wartości w odpowiednich instrukcjach użytkowania.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Azydek sodu jest toksyczny.

Chociaż azydek sodu nie jest niebezpieczny w występujących stężeniach, należy podjąć niezbędne środki ostrożności w celu uniknięcia przypadkowego połknięcia lub kontaktu z oczami.

- Azydek sodu może reagować z ołowiem lub miedzią, tworząc związki wybuchowe. Do utylizacji zaleca się splukiwanie go dużą ilością bieżącej wody, aby uniknąć gromadzenia się w kanalizacji.

Ponieważ nie można z całkowitą pewnością wykazać braku czynników zakaźnych, z elementami zawierającymi materiały pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego należy postępować jak z potencjalnie zakaźnymi zgodnie z zalecanymi normami bezpieczeństwa dla zagrożeń biologicznych.

- Nie należy mieszać komponentów należących do zestawów z różnych partii.

- Diagnoza kliniczna nie może być oparta na wynikach pojedynczego testu, ale musi zawsze obejmować wszystkie istotne dane kliniczne i laboratoryjne.

PRZECHOWYWANIE - OKRES TRWAŁOŚCI

- Przechowywać w temperaturze +2...+8°C. Nie zamrażać, ponieważ funkcjonalność kalibratorów może zostać zakłócona.

- Prawidłowo przechowywane i nieotwierane kalibratory zachowują trwałość do daty ważności podanej na ich etykiecie.

Data wygaśnięcia.

- Po otwarciu kalibratory zachowują trwałość przez co najmniej cztery tygodnie, pod warunkiem, że zostaną umieszczone z powrotem w oryginalnych opakowaniach, szczelnie zamknięte i schłodzone w temperaturze +2...+8°C bezpośrednio po każdym użyciu. Czas ten podany jest orientacyjnie, ponieważ okres trwałości zależy naturalnie od warunków otoczenia i warunków użytkowania, które mogą różnić się od wyników przeprowadzonych testów stabilności.

WYMAGANE MATERIAŁY, OSTARCZONE

Kalibratory są przeznaczone do stosowania z odczynnikami i kontrolami:

• 3diag - KAP	REF	TD-42771
• 3diag - LAM	REF	TD-42791
• 3diag - KL CONTROL	REF	TD-42774
• 3diag - U- KL CONTROL	REF	TD-42793

POSTĘPOWANIE

Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi analizatora, aby zaprogramować i skalibrować próbę z ogólnymi parametrami zalecanymi w instrukcji obsługi analizatora.

W przypadku niektórych analizatorów może być konieczne wyłączenie systemu wykrywania krzepliwości analizatora w celu przetworzenia kalibratorów.



TRIMERO Diagnoscs, SL

c. València 558, 4t 2a - 08026 Barcelona (Spain)
☎ +34 93 244 86 79 - www.3diag.com



□

ZGODNOŚĆ Z PRZEPISAMI

Wartości standaryzowane względem ERM-DA470k/IFCC

SYMBOLE

W uzupełnieniu do zharmonizowanych symboli przewidzianych w normie europejskiej

normy EN 980:2008, na etykietach i w instrukcjach użytkowania zastosowano dodatkowe symbole zaproponowane przez EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association) (1), których znaczenie wyjaśniono poniżej. (1) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

CAL Kalibrator

KL łańcuchy lekkie kappa i lambda

CONT Treść

DATA KOREKTY TEKSTU 21 grudzień 2017 r.

