



**TRIMERO Diagnoscs, SL**

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



## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Odczynniki do użytku profesjonalnego, wyłącznie do stosowania in vitro w laboratorium klinicznym

**3diag -U-KL - Cal**

### Łańcuchy kappa i lambda Kalibrator TD-42792

#### 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 : **CAL - H**

TD-42792 1 ml

Kalibrator : **CAL - L**

TD-42792 1 ml

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

Jako środek konserwujący, kalibratory zawierają <0,1% (1 g/l) azotku sodu (NaN<sub>3</sub>)

Kalibratory są gotowe do użycia i nie wymagają żadnego przygotowania.

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

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 etykietach.

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 - TIA		TD-42771
• 3diag - LAM - TIA		TD-42791
• 3diag - KL - CONTROL		TD-42774
• 3diag - U-KL - CONTROL		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 krzepnięcia analizatora w celu przetworzenia kalibratorów.

#### ZGODNOŚĆ Z PRZEPISAMI

Wartości standaryzowane zgodnie ze standardem 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



**TRIMERO Diagnoscs, SL**

c. València 558, 4t 2a - 08026 Barcelona (Spain)

+34 93 244 86 79 - [www.3diag.com](http://www.3diag.com)

CE

IVD

**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 5 czerwiec 2020 r.**

