

IT

Liquid N-geneous™ Lipase Calibrator

USO PREVISTO

Per la calibrazione del dosaggio Liquid N-geneous™ Lipase.

RIEPILOGO E PRINCIPIO

Vedere il foglietto illustrativo del prodotto Liquid N-geneous™ Lipase Reagent.

REAGENTI/COMPOSIZIONE

Il calibratore Liquid N-geneous™ Lipase è costituito da una matrice pancreatica umana contenente una concentrazione assegnata di lipasi.

Precauzioni e avvertenze

1. Per uso diagnostico in vitro.
2. Non utilizzare il calibratore dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.
3. **Attenzione:** Materiale di origine umana. Trattare come potenzialmente infettivo. Ogni unità di plasma donatore utilizzata per la preparazione di questo prodotto è stata analizzata mediante un metodo approvato dalla FDA ed è risultata non reattiva per la presenza di HBsAg, HCV, HIV 1 / 2 e antigen a HIV-1. Poiché i metodi di analisi a disposizione non garantiscono in modo assoluto l'assenza del virus dell'epatite B, del virus di immunodeficienza umana (HIV) o di altri agenti infettivi, tutti i prodotti di origine umana devono essere manipolati secondo le buone pratiche di laboratorio e adottando le precauzioni adeguate.¹
4. Non pipettare a bocca.

Preparazione del calibratore

Portare tutti i componenti a temperatura ambiente (20 - 25°C) prima della ricostituzione. Ricostituire ogni fiala con 3,0 ml di acqua distillata deionizzata di tipo II o equivalente.² Richiudere con il cappuccio/tappo e agitare delicatamente fino alla completa dissoluzione. Mantenere il reagente a 20 - 25°C per 10 minuti e mescolare per inversione prima dell'uso. Mescolare delicatamente per inversione prima dell'uso. NON AGITARE.

Conservazione e stabilità

Se conservato a 2 - 8°C il calibratore chiuso è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

Una volta preparato, il calibratore è stabile per 28 giorni a 2 - 8°C.

Per prolungare la stabilità del calibratore ricostituito, suddividerlo in aliquote e congelarlo a -20°C per un massimo di 4 mesi. CONGELARE SOLAMENTE UNA VOLTA.

Indicazioni di deterioramento

La presenza di torbidità o di crescita microbica può indicare deterioramento.

PROCEDURA

Materiali forniti

Descrizione	Configurazione	Numero di catalogo
Liquid N-geneous™ Lipase Calibrator	3 x 3 ml	80-6691-00

Materiali richiesti ma non in dotazione

Descrizione	Configurazione	Numero di catalogo
Liquid N-geneous™ Lipase Reagent 1	5 x 26 ml	80-6687-00
Liquid N-geneous™ Lipase Reagent 2	5 x 13 ml	80-6688-00

- Acqua distillata deionizzata di tipo II o equivalente.²
- Materiali per il controllo di qualità.
- Analizzatore adatto per reazioni a due reagenti.

Calibrazione

Per le procedure di calibrazione specifiche dell'analizzatore e le istruzioni sulla determinazione della frequenza di calibrazione consultare il manuale dell'operatore dello strumento.

I valori di controllo di qualità devono risultare all'interno degli intervalli attesi.

Bibliografia

1. Richardson JH and Barkley WE eds. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories, U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, HHS Publication No. (CDC) 84-8395, Washington, D.C., (1984).
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory, 3rd Edition: Approved Guideline. NCCLS Document C3-A3. Villanova, PA: 1997.

Definizione dei simboli

CE Questo prodotto è conforme alla Direttiva Europea relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

REF Numero di catalogo

IVD Dispositivo medico-diagnostico in vitro

2°C - 8°C Limiti di temperatura

Utilizzare entro

Fabbricante

LOT Codice del lotto

Consultare le istruzioni per l'uso

Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso

EC REP Mandatario nella Comunità Europea

Fabbricante:

genzyme
Diagnostics

Genzyme Corporation
One Kendall Square
Cambridge, MA 02139-1562
USA
Tel: 1-800-332-1042
Fax: 1-617-252-7759
www.genzymediagnosics.com

Genzyme Diagnostics
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT ME19 4AF
United Kingdom
Tel: (+44) (0) 1732 220022
Fax: (+44) 1732 220024

May 2005

80-6675-00-01

N-geneous™ è un marchio di fabbrica di Genzyme Corporation.

- Pipetta volumetrica o pipetta calibrata a singolo canale.