

CALPROGOLD™

• Komponentinformation

Kitinnehåll:

REF		CONT
CAREK-000	Calprotectin Calibrators Kit (6 Levels)	6 x 1 mL

Tilhørene kontroller :

REF		CONT
CACOS-002	Calprotectin Low Control	1 x 2 mL
CACON-002	Calprotectin Medium Control	1 x 2 mL
CACOX-002	Calprotectin High Control	1 x 2 mL

• Sammansättning

Kalibratorerna består av nativt humant kalprotektin, med ursprung från blodprodukter, Nativt kalprotektin er utspädd i provutspädningsbuffert (SDBUF) med <0.1% konserveringsmedel (natrium azid).

• Principen för testet

Guldparklarna i kolloidal form stabiliseras med användning av monoklonala antikroppar riktade specifikt mot humant kalprotektin. Dessa antikropps-konjugat bildar en specifik agglutination vid reaktion med humant kalprotektin tillgänglig i humana prover. Denna agglutination, direkt proportionell med koncentrationen av kalprotektin i provet, läses av vid 546nm och 600nm.

• Varning och försiktighetsåtgärder

Endast för in vitro-diagnostik.

Måste hanteras av kvalificerad personal.

Alla produkter av humant ursprung har screenats och funnits negativa för HIV 1- och 2-antikroppar, HVC-antikroppar och Hepatit B antikroppar. Alla reagenser i produkten bör likväl behandlas med försiktighet och som potentiellt smittfarliga.

Dessa produkter innehåller natriumazid och måste därför hanteras med försiktighet: undvik förtäring och kontakt med hud eller slemhinnor. Natriumazid blir explosiv vid kontakt med tungmetaller som koppar eller bly

• Analytisk prestanda

Se relevant datablad för reagens (REF: CACOL-B00 eller CACOL-B00/XXX, CACOL-H00 eller CACOL-H00/XXX, CACOL-L00 eller CACOL-L00/XXX).

• Prov och referensvärden

Se relevant datablad för reagens (REF: CACOL-B00 eller CACOL-B00/XXX, CACOL-H00 eller CACOL-H00/XXX, CACOL-L00 eller CACOL-L00/XXX).

- **Förberedelse och stabilitet**

Kalibreringarna är klara att användas. Öppnad kalibreringsvial är stabil fram till utgångsdatumet. Förvaras i stängd vial vid 2–8°C för att undvika kontaminering. Levereras vid 2–8°C.

- **Analytiskprocedur och koncentrationsberäkningar**

Se relevant datablad för reagens (REF: CACOL-B00 eller CACOL-B00/XXX, CACOL-H00 eller CACOL-H00/XXX, CACOL-L00 eller CACOL-L00/XXX).

- **Kvalitetskontroll**

Noggrannhet och reproducerbarhet

Den analytiska prestandan kan verifieras med hjälp av internkontroller i laboratoriet.

Kalibrering

Kalibreringskurva och dess stabilitet måste valideras med kalibreringskontrollerna från DiAgam (CACOS-002, CACON-002 och CACOX-002).

I händelse av en förändring av den analytiska prestandan, kalibrera metoden igen och kontakta tillverkaren om förändringen kvarstår.

• Förklaring av symboler

Följande symboler kan finnas på förpackningen och etiketten:

	Lot/Parti-kod		Buffert
	Sista förbrukningsdag		Kalibrator
	Ansvarig producent		Hög
	Medicinsk utrustning för in vitro-diagnostik		Medium
	Temperaturgräns vid lagring		Låg
	Katalognummer		4 nivåer
	Läs bruksanvisningen		5 nivåer
	Reagens		6 nivåer
	Kit		Kontroll
	Innehåll		Denna produkt uppfyller kraven i EU-direktivet 98/79 EC angående medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik
	Antikropp eller Antiserum		Spåra versionsändringar

 Diagam Huvudkontor Distribuerad av:	DiAgam Belgium: Rue du Parc Industriel 40, 7822 Ghislenghien, Belgien Avenue Louis Lepoutre 70, 1050 Bryssel, Belgien DiAgam Frankrike: Boulevard de la Liberté 130, 59000 Lille, Frankrike
--	---

Distribuerad av:	Calpro AS, Arnstein Arnebergs vei 30, 1366 Lysaker, Norge, och dess auktoriserade representanter.. www.calprogold.com
------------------	---

Alla produktnamn, registrerade varumärken, företagsnamn i detta dokument förblir respektive ägares egendom.