

EXTEL HEMO • AUTO HS Calibrator



Para uso con EXTEL HEMO • AUTO HS Latex

“Solo para uso profesional”

Este producto es un reactivo de diagnóstico in vitro para uso profesional. Antes de usar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso.

[Uso previsto]

Este producto se utiliza para calibrar (calibración de 2 puntos) la curva maestra de EXTEL HEMO • AUTO HS Latex, un reactivo para la medición cuantitativa de la hemoglobina humana en heces utilizando el analizador de inmunoensayo totalmente automatizado, HM-JACKarc y HM-JACKarc II.

[Material proporcionado]

Código	Nombre del Producto	Constituyente	Cantidad
65556	EXTEL HEMO • AUTO HS Calibrator	Solución de hemoglobina calibradora de baja concentración Solución de hemoglobina calibradora de alta concentración	1 mL x 4 cada una

Este producto está provisto de un Calibrator Card. La concentración de hemoglobina se indica en la tarjeta.

[Material necesario, pero no proporcionado]

- 65553 EXTEL HEMO • AUTO HS Latex
- 65555 EXTEL HEMO • AUTO Buffer
- 65557 EXTEL HEMO • AUTO HS Control
- 63927, 63631, 63632 EXTEL HEMO • AUTO MC Collection Picker

[Material de referencia]

Se utiliza material de referencia interno hecho de hemoglobina humana y su concentración se determina utilizando el método de cianmetemoglobina. En el caso de que los calibradores y controles se analicen utilizando el material de referencia interno, se controla la trazabilidad para mantener la desviación entre el valor medido y su valor asignado dentro del $\pm 8\%$ para alta concentración y $\pm 10\%$ para baja concentración.

[Procedimiento]

Este producto está especialmente diseñado para calibrar la curva maestra de EXTEL HEMO • AUTO HS Latex reactivo que utiliza un analizador de inmunoensayo totalmente automatizado, HM-JACKarc y HM-JACKarc II. No utilice con ningún otro reactivo o analizador. Realice la calibración midiendo los dos niveles de calibradores de hemoglobina de acuerdo con los siguientes pasos. Para obtener más información sobre los intervalos en los que se debe calibrar la curva maestra o los procedimientos de funcionamiento, consulte las instrucciones de uso para EXTEL HEMO • AUTO HS y HM-JACKarc o HM-JACKarc II.

1. Preparación de reactivos

Reconstruya el contenido con la adición de 1 ml exacto de agua destilada. Después de que la solución se haya mantenido durante 20 minutos a temperatura ambiente, gire suavemente boca abajo para homogeneizar y comience a usar.

2. Introducción de la concentración del calibrador

Cuando el número de lote del calibrador ha cambiado, ingrese la concentración utilizando el código de barras del Calibrator Card.

3. Procedimiento de ensayo

- Introduzca el menú de ensayo en el analizador.
- Mezcle suavemente la solución del calibrador preparada, introduzca 200 μL en la taza de muestra y colóquela en la posición especificada en el bastidor de muestras. No haga ninguna adición para complementar la escasez. Prepare una taza nueva en cada momento del vial.
- Coloque el reactivo en la posición especificada.
- Después de haber deprimido el pulsador de START, todo el proceso, desde el muestreo de la muestra hasta el procesamiento de los datos después de la medición, estará totalmente automatizado.

[Advertencias y precauciones]

1. Este producto contiene ingredientes de sustancias de origen humano con resultado negativo encontrado para anticuerpos HBsAg, VIH y HCV, sin embargo, otros factores infecciosos pueden estar presentes. Por lo tanto, asegúrese de tomar las mismas precauciones que tomaría al manipular muestras de pacientes usando guantes u otros métodos de protección para evitar infecciones.
2. No intente pipetear por la boca.
3. Tenga cuidado al quitar la tapa de aluminio. El borde o cualquier parte de la tapa puede ser afilada.
4. Este producto contiene azida de sodio (0,1% o menos). En caso de introducirse en los ojos o la boca o haya entrado en contacto con la piel por accidente, asegúrese de tomar las medidas de emergencia necesarias enjuagando con abundante agua corriente. Si es necesario, busque tratamiento médico y consulte a un médico.
5. El azida de sodio (0.1% o menos) se usa como antiséptico en este producto. En contacto con el plomo, reacciona con violencia con la formación de ácidos metálicos altamente explosivos. Cuando lo deseche, asegúrese de diluir y lavar con abundante agua.
6. No mezcle diferentes lotes de calibradores para su uso.
7. No utilice calibradores que hayan expirado su vida útil o calibradores que se hayan disuelto y conservado durante 1 semana o más, incluso cuando se almacenen de 2-8°C.
8. No utilice calibradores que muestren cambios obvios en la apariencia, como la decoloración. Eso indica posibilidad de deterioro.
9. Se recomienda eliminar todo el material de desecho de acuerdo con la regulación local.
10. No utilice los envases de este producto para ningún otro propósito.

[Almacenamiento y vida útil]

1. Almacenamiento: Almacenar en un lugar oscuro y fresco (de 2-8°C).
2. Vida útil: 9 meses
















[Almacenamiento después de una vez abierto]

1. Después de la reconstitución, no almacene a temperatura ambiente e inmediatamente guarde la solución restante a 2-8°C. La solución es estable durante 1 semana a 2-8°C.

[Referencias]

- 1). Allison JE, Fraser CG, Halloran SP, Young GP. Population screening for colorectal cancer means getting FIT: the past, present, and future of colorectal cancer screening using FIT. Gut and Liver 2014;8:117-30.
- 2). Godbler IM, Todd LM, Fraser CG, MacDonald LR, Younes HB; Use of a faecal immunochemical test for haemoglobin can aid in the investigation of patients with lower abdominal symptoms. Clin Chem Lab Med. 2015 Oct 10
- 3). Passamonti B, Malaspina M, Fraser CG, Tintori B, Cariani A, D'Angelo V, Galeazzi P, Di Dato E, Mariotti L, Bulletti S, et al; A comparative effectiveness trial of two faecal immunochemical tests for haemoglobin (FIT). Assessment of test performance and adherence in a single round of a population-based screening programme for colorectal cancer. Gut. 2016 Dec 14;.Epub 2016 Dec 14


Definición de símbolos:


Símbolo	Definición
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>In vitro</i>
	Fabricante
	Marca CE con número de identificación del organismo notificado
	Consultar instrucciones para el uso
	Contenido
	Número de catálogo
	Código de lote
	Limitación de temperatura
	Usar antes de
	Representante Autorizado en la Comunidad Europea
	Riesgo biológico
	Alta concentración
	Baja concentración
	Reactivo para análisis de sangre oculta en heces
	Solo para uso profesional

Para todas las consultas, póngase en contacto con:

Minaris Medical Co., Ltd.
 Departamento de Aseguramiento de la Calidad y Asuntos Regulatorios
 1-8-10, Harumi, Chuo-ku, Tokio, 104-6004 JAPÓN

Informe de cualquier incidente grave relacionado con el producto a la dirección anterior y a la autoridad competente del Estado miembro.


Minaris Medical Co., Ltd.
 1-8-10, Harumi, Chuo-ku, Tokio, 104-6004 JAPÓN
 Tel: +81-3-6219-7600 – Fax: +81-3-6219-7614


Obelis s.a.
 Bd. Général Wahis 53
 B-1030 Bruselas, Bélgica

