

# SE Liquid N-geneous™ Lipase Calibrator

## ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

För kalibrering av Liquid N-geneous™ lipasanalyser.

## SAMMANFATTNING OCH PRINCIP

Se bruksanvisningen till Liquid N-geneous™ Lipase Reagent.

## REAGENS/SAMMANSÄTTNING

Liquid N-geneous™ Lipase-kalibrator är en human pankreasmatris med en viss koncentration av lipas.

## Försiktighetsåtgärder och varningar

1. För diagnostisk in vitro-användning
2. Använd inte kalibratoren efter utgångsdatumet på etiketten.
3. **Varning:** Humant källmaterial. Behandla det som om det vore infektiöst. Varje plasmadonatorerhet som används i framställningen av denna produkt har testats med en av FDA godkänd metod och befunnits vara icke-reaktiv vad gäller förekomst av HBsAg, HCV, HIV 1 / 2 och HIV-1antigen. Eftersom ingen känd testmetod kan ge en total garanti för att hepatit B-virus, humant immunbristvirus (HIV) eller andra smittämnen saknas, så måste alla humanbaserade produkter hanteras i enlighet med god laboratoriesed och med vederbörliga försiktighetsmått.<sup>1</sup>
4. Pipettera inte med munnen.

## Beredning av kalibrator

Låt alla komponenter få rumstemperatur (20–25°C) före rekonstitution. Rekonstituera varje flaska med 3,0 ml destillerat, avjoniserat typ II-vatten eller motsvarande.<sup>2</sup> Sätt på hatten/proppen igen och snurra runt försiktigt till innehållet är helt upplöst. Behåll reagenset vid 20–25°C i 10 minuter och vänd flaskan för att blanda före användning. Blanda försiktigt genom att vända flaskan före användning. SKAKA INTE.

## Förvaring och stabilitet

Öppnad kalibrator är stabil till och med utgångsdatumet på etiketten vid förvaring i 2–8°C.

Efter beredning är kalibratoren stabil i upp till 28 dagar vid 2–8°C.

Kalibrators stabilitet i rekonstituerat skick kan förlängas i upp till 4 månader om man delar upp kalibratoren i alikvoter och fryser in den rekonstituerade kalibratoren i -20°C.  
FÅR ENDAST FRYSAS EN GÅNG.

## Tecken på försämring

Förekomst av grumlighet eller mikrobiell tillväxt kan tyda på försämring.

## PROCEDUR

### Tillhandahållet material

Beskrivning	Konfiguration	Artikelnummer
Liquid N-geneous™ Lipase Calibrator	3 x 3 mL	80-6691-00

### Nödvändigt material som inte medföljer

Beskrivning	Konfiguration	Artikelnummer
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

- Volumetrisk pipett eller kalibrerad enkanalspipett.
- Destillerat, avjoniserat typ II-vatten eller motsvarande.<sup>2</sup>
- Material för kvalitetskontroll.
- Analysator som kan köra analyser med två reagenser.

## Kalibrering


Se användarhandboken till instrumentet när det gäller analysatorns specifika kalibreringsprocedurer och för att få veta hur man bestämmer kalibreringsfrekvens.










Kvalitetskontrollvärdena ska ligga inom de förväntade områdena.

## Referenser

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, 3<sup>rd</sup> Edition: Approved Guideline. NCCLS Document C3-A3. Villanova, PA: 1997.

### Symboldefinitioner

 Denna produkt uppfyller kraven i det europeiska direktivet för medicinsk utrustning för in vitro-diagnostik

 Katalognummer	 Används vid in vitro-diagnostisk
 Temperaturegräns	 Tillverkare
 Använd före	 Satskod
 Se bruksanvisningen	 Försiktighet, se handhavandebeskrivningen
 Auktoriserad representant i Europeiska Gemenskapen	

Tillverkare:

**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™ är ett varumärke som tillhör Genzyme Corporation.