

FIT AA01 Specimen Diluent

Elenco prodotti

N° catalogo	Nome del prodotto
913937	FIT AA01 Specimen Diluent

Fabbricato da:

Alfresa Pharma Corporation

2-2-9 Kokumachi, Chuo-ku, Osaka 540-8575, Japan

Per qualsiasi evento: incident-ivdr@alfresa-pharma.co.jp

Per assistenza tecnica: technical-support@alfresa-pharma.co.jp

PER SOLO USO DIAGNOSTICO *IN VITRO*

1.0 USO PREVISTO

FIT AA01 Specimen Diluent è un diluente per campioni ad alta concentrazione. Campioni con alta concentrazione superiore all'intervallo di analisi devono essere diluiti con questo diluente ed essere rianalizzati.

* 2.0 COMPONENTI

Una confezione include due flaconi di FIT AA01 Specimen Diluent da 8 mL.

FIT AA01 Specimen Diluent contiene:

Tampone MES	30 mmol/L
Cloruro di sodio	1,1 %
Albumina di siero bovino	0,15 %
Azoturo di sodio	< 0,1 %

FIT AA01 Specimen Diluent contiene meno dello 0,1 % di azoturo di sodio.

Per le precauzioni di sicurezza, vedere 6.0 AVVERTENZE E PRECAUZIONI.

La scheda di dati di sicurezza è disponibile su richiesta degli utenti.

3.0 APPARECCHIATURE AGGIUNTIVE RICHIESTE

3.1 Analizzatore

Discrete Clinical Chemistry Analyzer AA01

3.2 Contenitore di raccolta dei campioni

Specimen Collection Container A

4.0 PREPARAZIONE DEL REAGENTE

FIT AA01 Specimen Diluent viene fornito pronto per l'uso.

Impostare FIT AA01 Specimen Diluent sulla tabella dei reagenti del Discrete Clinical Chemistry Analyzer AA01. Quando viene misurato un campione con alta concentrazione, esso viene automaticamente diluito con FIT AA01 Specimen Diluent dal Discrete Clinical Chemistry Analyzer AA01.

5.0 CONSERVAZIONE E DURATA DOPO LA PRIMA APERTURA

5.1 Conservazione

Conservare tra 2–8 °C. Usare FIT AA01 Specimen Diluent entro la data di scadenza indicata sull'etichetta.

5.2 Conservazione e durata dopo la prima apertura

Tenere saldamente il coperchio e conservare a 2–8 °C dopo aver aperto il FIT AA01 Specimen Diluent. Utilizzarlo entro un mese.

6.0 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

6.1 Precauzioni generali

Per uso diagnostico *in vitro*.

Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale di laboratorio esperto; il test deve essere usato conformemente alla buona pratica di laboratorio. Se si viene a conoscenza di un grave incidente correlato a questo prodotto, assicurarsi di segnalare al produttore e alle autorità competenti.

* 6.2 Precauzioni di sicurezza

1. Non pipettare con la bocca.

2. FIT AA01 Specimen Diluent contiene meno dello 0,1 % di azoturo di sodio. A seguito di contatto con gli occhi o la pelle o ingestione accidentale, adottare precauzioni di emergenza, come il risciacquo con abbondante acqua. Se necessario, consultare un medico.

3. Non fumare, mangiare o applicare cosmetici nelle aree in cui si manipolano i campioni dei pazienti o i reagenti dei kit.

4. I tagli, le abrasioni e le altre lesioni cutanee devono essere adeguatamente protetti con un'appropriata fasciatura impermeabile.

5. Fare attenzione ad evitare l'auto-inoculazione, gli spruzzi sulla membrana mucosa o la generazione di aerosol.

6. Indossare guanti da laboratorio durante la manipolazione dei campioni dei pazienti o lo smaltimento dei rifiuti solidi o liquidi.

7. Precauzioni per lo smaltimento

1) FIT AA01 Specimen Diluent contiene meno dello 0,1 % di azoturo di sodio. L'azoturo di sodio può reagire con il rame e il piombo per formare azoturi metallici esplosivi. È necessario seguire le norme attualmente in uso concernenti l'eliminazione dei rifiuti pericolosi. In caso di scarico nel lavandino, risciacquare con abbondante acqua.

2) Al momento dello smaltimento dei reagenti o di altri materiali, conformarsi a tutte le relative disposizioni di legge.

8. FIT AA01 Specimen Diluent contiene albumina di siero bovino priva di agenti infettivi noti. Tuttavia, questi devono essere considerati potenzialmente infettivi e maneggiati con cura per evitare infezioni.

9. Tutti i campioni umani devono essere considerati potenzialmente infettivi. Maneggiare tutti i campioni come se fossero in grado di trasmettere HBV, HCV, HIV o altri microbi. Decontaminare e smaltire i campioni e tutti i materiali potenzialmente contaminati come se contenessero agenti infettivi.

6.3 Limitazioni

1. Non utilizzare i flaconi di reagente per scopi diversi da quelli indicati.

2. Non danneggiare o macchiare i codici a barre sulle etichette di ciascun flacone.

3. Non rabboccare o mischiare i reagenti. Inoltre, non mischiare i reagenti di flaconi diversi anche se hanno lo stesso numero di lotto.

4. L'utilizzo di reagenti, prodotti monouso o parti di ricambio diversi da quelli forniti dal distributore autorizzato potrebbe produrre risultati errati.

5. Non riciclare il flacone. Potrebbe essere infettivo.

7.0 CALCOLO DEI RISULTATI DEGLI ESAMI

La concentrazione del campione non diluito con alta concentrazione viene calcolata automaticamente dal Discrete Clinical Chemistry Analyzer AA01 in base al fattore di diluizione.

8.0 CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Ripetibilità dichiarata: CV ≤15 %

Secondo i dati interni, quando il campione con alta concentrazione di calprotectina fecale è stato diluito automaticamente con FIT AA01 Specimen Diluent da Discrete Clinical Chemistry Analyzer AA01 e la misurazione è stata ripetuta 5 volte nelle stesse condizioni, il coefficiente di variazione (CV) dei valori misurati era 1,1–3,5 % alla diluizione a 10 volte e 1,0–1,3 % alla diluizione a 100 volte.

9.0 LIMITAZIONE DELLA PROCEDURA DI ESAME

1. I tagli, le abrasioni e le altre lesioni cutanee devono essere adeguatamente protetti con un'appropriata fasciatura impermeabile, poiché la contaminazione di sangue potrebbe influire sulle misurazioni.

2. I cambiamenti di aspetto, quali torbidità e aggregazione, in uno qualsiasi dei reagenti indicano la possibilità di deterioramento. Contattare il rivenditore di zona per una consulenza.

3. Come per tutte le analisi, i risultati di questo test possono essere influenzati da fattori presenti nei campioni di alcuni pazienti.

4. Per scopi diagnostici, i risultati ottenuti da questo test devono essere sempre utilizzati in combinazione con un esame clinico, l'anamnesi del paziente e altri dati.

5. È necessario attenersi rigorosamente alle istruzioni procedurali poiché qualsiasi modifica della procedura potrebbe variare i risultati.

6. L'utilizzo di reagenti, prodotti monouso o parti di ricambio diversi da quelli forniti dal distributore autorizzato potrebbe produrre risultati errati.

7. Conservare i reagenti in base ai metodi di conservazione. Non utilizzarli dopo la data di scadenza.

* 10.0 SIMBOLI UTILIZZATI NEGLI INSERTI DEL PRODOTTO E SULLE ETICHETTE

Simboli	Significato dei simboli
	Marchio CE
	Data di scadenza (Utilizzare entro...)
	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea (Rappresentante europeo autorizzato)
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i> (Diagnostica <i>in vitro</i>)
	Limite di temperatura (per la conservazione)
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione: Prodotti contenenti sostanze pericolose
	Diluente per campioni

11.0 INFORMAZIONI SULL'IMBALLAGGIO

Per l'imballaggio di questo prodotto vengono utilizzati i seguenti materiali (in conformità alla Direttiva 94/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio).

Scatola del prodotto		Altri
Scatola esterna PAP 21	Etichetta della scatola esterna PP 5	Istruzioni per l'uso PAP 22