

**K-ASSAY®**

# Factor XIII Calibrator

Lotto 1234AB/YZ1234, Scad. 2017-08-31

REF KAI-206C

## INTERESSE DEL KIT

Il kit **K-ASSAY®** Factor XIII Calibrator è impiegato per l'esecuzione della curva di calibrazione per il kit di **K-ASSAY®** Factor XIII.

## RIASSUNTO

I calibratori del presente kit contengono quantità note di fattore della coagulazione XIII purificato prelevato da plasma umano. I calibratori devono essere utilizzati per calibrare il test **K-ASSAY®** Factor XIII.

## COMPOSIZIONE DEL KIT

Lyophilized Human Factor XIII Calibrator      5 x 1 ml  
 Plasma umano depleto di fibrinogeno

Factor XIII Calibrator Diluent                      1 x 40 ml  
 Tampone Tris-HCl (pH 8-9), Sodio Azide allo 0,05 %

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Non per uso interno in esseri umani o animali. Maneggiare con cautela sia i reagenti dei pazienti.

Non pipettare con la bocca. Evitare l'ingestione e il contatto con la pelle.

I calibratori contengono il Fattore XIII proveniente da plasma umano testato e risultato negativo per l'HBsAg e gli anticorpi anti HCV e HIV. Tuttavia, non è possibile garantire che siano privi del virus dell'epatite B (HBV), del virus HIV o di altri agenti infettivi. Pertanto, tutti i prodotti che contengono materiale di origine umana devono essere manipolati in conformità con le buone pratiche di laboratorio e il controllo adeguato.

Fare attenzione a utilizzare i reagenti di uno stesso kit o di uno stesso lotto.

Non utilizzare i calibratori dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

I controlli di questo kit contengono Sodio Azide come conservante, che può formare composti esplosivi a contatto con tubature di metallo. Smaltire i controlli nell'impianto idrico facendo scorrere abbondante acqua.

## PREPARAZIONE DEI REAGENTI

1. I calibratori sono liofilizzati e devono essere ricostituiti. Il diluente è pronto all'uso. Aggiungere esattamente 1 ml di **K-ASSAY®** Factor XIII Calibrator Diluent a un flaconcino contenente il Lyophilized Human Factor XIII Calibrator e lasciarlo stabilizzare per 30 minuti. Ruotarlo delicatamente per scioglierlo. La concentrazione del Fattore XIII disciolto è indicata sull'etichetta del flaconcino e può variare da un lotto all'altro.
2. Preparare 6 calibratori (A-F) utilizzando il calibratore ricostituito e il diluente (Factor XIII Calibrator Diluent) attenendosi al seguente protocollo:

	A	B	C	D	E	F
Diluizione	0	1/16	1/8	1/4	1/2	1
Calibratore ricostituito (µl)	0	25	50	100	200	400
Diluente (µl)	400	375	350	300	200	0
Totale (µl)	400	400	400	400	400	400

3. È possibile produrre una curva di calibrazione multipunto utilizzando i 6 calibratori preparati. I valori del calibratore del Fattore XIII si ottengono moltiplicando la diluizione per l'idoneo valore del calibratore ricostituito.

## CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Tutti i calibratori e il diluente devono essere conservati in frigorifero (2-8°C). Riportare tutti i calibratori e il diluente a 2-8°C subito dopo l'uso.

I calibratori e il diluente non aperti possono essere utilizzati fino alla data di scadenza riportata sulla confezione e sulle etichette dei flaconi se conservati a 2-8°C.

I calibratori ricostituiti (non diluiti) possono essere utilizzati per 7 giorni se conservati a 2-8°C.

I calibratori ricostituiti (non diluiti) possono essere congelati una volta e conservati a -20°C per un massimo di 1 mese. **Non ricongelare.**

I calibratori diluiti possono essere utilizzati per 2 ore se conservati a 2-8°C.

Il diluente aperto può essere utilizzato fino alla data di scadenza purché il tappo sia chiuso saldamente, onde evitare l'evaporazione, e la soluzione non sia stata contaminata.

## STABILITÀ DEL CALBRATORE

Smaltire i calibratori eventualmente contaminati. La presenza di opacità o materiale particolato nella soluzione è motivo di smaltimento.

## PROCEDURA

### Materiale fornito

Il calibratore deve essere utilizzato come specificato nel foglio illustrativo del kit **K-ASSAY**® Factor XIII.

Lyophilized Human Factor XIII Calibrator	5 x 1 ml
Factor XIII Calibrator Diluent	1 x 40 ml

### Materiale necessario ma non fornito

Kit **K-ASSAY**® Factor XIII

Analizzatore di chimica clinica per reazioni a due reagenti:  
in grado di fornire una lettura precisa dell'assorbanza a 500-600 nm  
in grado di dispensare con precisione i volumi richiesti  
in grado di mantenere la temperatura a 37°C

Pipette: in grado di dispensare con precisione i volumi richiesti

Provette per il test: plastica

### Dettagli della procedura

Nota: lasciare che tutti i reagenti e i campioni raggiungano la temperatura ambiente (18-25°C). Miscelare i reagenti con delicatezza prima dell'uso.

I calibratori **K-ASSAY**® Factor XIII Calibrator vengono dosati con la stessa procedura dei campioni. Vedere il foglio illustrativo del kit **K-ASSAY**® Factor XIII.

## VALORI DEL CALBRATORE












**Lotto 1234AB/YZ1234, Scad. 2017-08-31**

Valore del calibratore dopo la ricostituzione con 1 ml di <b>K-ASSAY</b> ® Factor XIII Calibrator Diluent	<b>140 %</b>
---	--------------

Calibratori A-F, dopo ricostituzione e diluizione					
A	B	C	D	E	V
<b>0,0 %</b>	<b>8,8 %</b>	<b>17,5 %</b>	<b>35,0 %</b>	<b>70,0 %</b>	<b>140,0 %</b>

Il valore previsto per **K-ASSAY**® Factor XIII Calibrator viene rivisto regolarmente attraverso procedure continue di controllo qualità. Di conseguenza, i valori attesi possono variare da un lotto all'altro. Consultare il foglio illustrativo di ciascun lotto per i valori di calibrazione esatti.

## SIMBOLI SULL'ETICHETTA

	Numero di lotto
	Reagente
	Calibratore
	Data di scadenza o "Utilizzare entro"
	Codice catalogo
	2-8°C
	Limiti di temperatura. Conservare fra 2 e 8°C
	Potenziale rischio biologico per l'uomo
	Produttore
	Consultare il foglio illustrativo delle Istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

## INFORMAZIONI SU ORDINE / PREZZI / TECNICHE



### KAMIYA BIOMEDICAL COMPANY

12779 Gateway Drive  
Seattle, WA 98168 USA  
TEL: (206) 575-8068 / (800) 526-4925  
FAX: (206) 575-8094



### Medical Device & QA Services Ltd (MDQAS)

Spring Court, Spring Road, HALE.  
Cheshire. WA14 2UQ. United Kingdom.  
Tel: +44 (0) 845 527 5078 Fax: +44 (0) 161 903 9787  
E-mail: info@mdqas.com www.mdqas.com

Stampato a settembre 2015