

KC-Cal TE

LOT 285820

Anwendung und Kompatibilität

Kalibrator zur Kalibration von **invicon** Testen für die Spurenelement-Analytik.

Das vorliegende Medizinprodukt ist vom Hersteller validiert für die angegebene Anwendung in der beschriebenen Kombination. Die Testdurchführung erfolgt entsprechend den von **invicon** freigegebenen Arbeitsanleitungen und Gerätevorschriften, nur in diesem Fall wird Gewähr übernommen. Die Anwendung darf nur durch entsprechend geschultes, medizinisches Fachpersonal erfolgen, die Gesetze und Richtlinien zur Arbeit in medizinischen Laboratorien sind einzuhalten.

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch und heben Sie diese auf, sie enthält wichtige Informationen.

Auflösen des Kalibrators

Der Kalibrator ist lyophilisiert. Den Inhalt einer Flasche mit **2 ml Aqua bidest.** auflösen. Die Flasche vorsichtig verschliessen und 30 Minuten stehen lassen. Den Inhalt durch vorsichtiges Schwenken vollständig auflösen.

⚠ Der Gummistopfen enthält Zink. Beim Auflösen Kontakt mit dem Gummistopfen verhindern und den rekonstituierten Kalibrator in Kunststoffröhrchen überführen.

Kalibratorkonzentrationen

	µg/dl	µmol/l	Rückführung
Kupfer	129	20,25	ICP-SFMS
Zink	160	24,48	ICP-SFMS

Lagerung und Haltbarkeit

Die Reagenzien sind ungeöffnet und lichtgeschützt bei 2...8 °C bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Haltbarkeit nach auflösen:

-20 °C	+2...8 °C	+20...25 °C
1 Monat	2 Tage	1 Tag

Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise

- Die Reagenzien für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Die Anwendung darf nur von geschultem Fachpersonal zur in vitro Diagnostik unter Einhaltung der für Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen erfolgen.
- Nicht verschlucken, mit dem Mund pipettieren, einatmen, Kontaminationen und Hautkontakt vermeiden.
- Das Produkt ist aus humanen Seren hergestellt. Diese sind mit handelsüblichen Tests auf HCV, HIV und HBsAg untersucht und für negativ befunden worden. Diese Bestandteile sind wie die Proben als potentiell infektiös zu behandeln.

Entsorgungshinweis

Die vollständig entleerten Flaschen sind als potentiell infektiöser Abfall entsprechend den nationalen Richtlinien der Entsorgung zuzuführen.

Application and compatibility

Calibrator for the calibration of **invicon** Tests for the determination of traceelements.

This medical product is validated by **invicon** for the use within the described combination.

The application has to be performed in reference to the application described in this package insert sheet or according to the instrument settings released by **invicon** otherwise no guarantee is valid. This product is intended to use only for trained medical technical personnel in medical labs according to the guidelines for medical labs.

This package insert contains important information. Please read it carefully and keep it.

Reconstitution of the calibrator

The calibrator is lyophilized. Dissolve the content of one vial with **2 ml Aqua bidest.** and let it stand for 30 minutes. Dissolve the calibrator completely by gently swivelling.

⚠ Attention the rubber stopper contains zinc. Avoid contact with the rubber stopper when reconstitute. Prevent contamination, transfer the reconstituted calibrator into plastic tubes.

Calibrator concentration

	µg/dl	µmol/l	Traceability
Copper	129	20,25	ICP-SFMS
Zinc	160	24,48	ICP-SFMS

Storage and stability

Reagent is stable up to the declared expiration date when unopened, protected from light and stored at 2...8 °C.

Stability opened and dissolved

-20 °C	+2...8 °C	+20...25 °C
1 month	2 Tage	1 Tag

Precautions, warnings

- Store the reagents protected from children.
- This product is to be used only by special trained medical technical personel. Exercise the usual precautions required for handling all laboratory reagents.
- Do not swallow, do not pipette with the mouth, avoid contamination and contact with the skin. Do not inhale.
- This reagent contains components of human serum or human origin, these are tested with commercial available tests for HCV, HIV and HBsAg with negative result. Nevertheless these components should be handled like potential infectious samples.

Disposal instructions

Dispose empty vials as potential infectious material according to the national guidelines.

Packungsinhalt / Package content

REF 150 310: 1 x 2 ml