

AUTOCAL H

valori di calibrazione
calibration values

5 x 3 ml

10 x 3 ml

REF AT 0015 CH

REF AT 0030 CH

LOT 611124

2019-11

калибровочное значение

| componente component компонент | metodo method метод | valore di calibrazione calibration value калибровочное значение | unità units единица |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| ACP Fosfatasi acida totale Total acid phosphatase Общая кислая фосфатаза | substrato: 1-naftilfosfato substrate: 1-naphthyl phosphate субстрат: 1-нафтилфосфат | 37°C 25.1 0.419 | U/l Ed./л μkat/l мккат/л |
| ACP-NPP Fosfatasi acida non prostatica Non-prostatic acid phosphatase Непростатическая кислая фосфатаза | substrato: 1-naftilfosfato inibitore: tartrato substrate: 1-naphthyl phosphate inhibitor: tartrate субстрат: 1-нафтилфосфат ингибитор: тартрат | 37°C 7.63 0.127 | U/l Ed./л μkat/l мккат/л |
| ALB Albumina Albumin Альбумин | verde di bromocresolo bromocresol green зеленый бромкрезол | VALORE VALUE ЗНАЧЕНИЕ CHEMA 3.65 36.5 555 | g/dl г/дл g/l г/л μmol/l ммоль/л |
| | porpora di bromocresolo bromocresol purple бромкрезол пурпурный | 2.80 28.0 426 | g/dl г/дл g/l г/л μmol/l ммоль/л |
| ALP Fosfatasi alcalina Alkaline phosphatase Щелочная фосфатаза | IFCC liquida/liquid/жидкий | 37°C 224 3.74 | U/l Ed./л μkat/l мккат/л |
| | DEA/DGKC (valido esclusivamente per reagente Chema) (use for Chema reagent only) (действительно только для реагента Chema) | 37°C 462 7.72 | U/l Ed./л μkat/l мккат/л |
| ALT/GPT Alanina aminotransferasi Alanine aminotransferase Аланин-аминотрансфераза | IFCC con piridossalfosfato with pyridoxal phosphate с пиридоксальфосфатом | 37°C 90.7 1.51 | U/l Ed./л μkat/l мккат/л |
| | IFCC senza piridossalfosfato without pyridoxal phosphate без пиридоксальфосфатом | 37°C 90.7 1.51 | U/l Ed./л μkat/l мккат/л |
| AMY Amilasi Amylase Амилаза | IFCC/EPS liquida/liquid/жидкий | 37°C 186 3.11 | U/l Ed./л μkat/l мккат/л |
| | CNPG3 (valido esclusivamente per reagente Chema) (use for Chema reagent only) (действительно только для реагента Chema) | 37°C 230 3.84 | U/l Ed./л μkat/l мккат/л |
| P-AMY Amilasi pancreatica Pancreatic amylase Панкреатическая амилаза | EPS liquida/liquid/жидкий | 37°C 167 2.79 | U/l Ed./л μkat/l мккат/л |
| AST/GOT Aspartato aminotransferasi Aspartate aminotransferase Аспартат-аминотрансфераза | IFCC con piridossalfosfato with pyridoxal phosphate с пиридоксальфосфатом | 37°C 91.0 1.52 | U/l Ed./л μkat/l мккат/л |
| | IFCC senza piridossalfosfato without pyridoxal phosphate без пиридоксальфосфатом | 37°C 91.0 1.52 | U/l Ed./л μkat/l мккат/л |

AUTOCAL H

valori di calibrazione
calibration values

5 x 3 ml

10 x 3 ml

REF AT 0015 CH

REF AT 0030 CH

LOT 611124

2019-11

калибровочное значение

| componente component компонент | metodo method метод | valore di calibrazione calibration value калибровочное значение | unità units единица |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| BIL-D Bilirubina diretta Direct bilirubin Прямой билирубин | Diazo | 2.55 43.6 25.5 | mg/dl мг/дл μmol/l ммоль/л mg/l мг/л |
| BIL-T Bilirubina totale Total bilirubin Общий билирубин | Diazo | 4.36 74.6 43.6 | mg/dl мг/дл μmol/l ммоль/л mg/l мг/л |
| BUN Azoto ureico Urea nitrogen Азот мочевины | Ureasi Urease Уреаза | UV 47.1 16.8 0.471 | mg/dl мг/дл mmol/l ммоль/л g/l г/л |
| CA Calcio Calcium Кальций | o-cresolfteaina complexone o-cresolphthaleine complexone o-крезолфталеин комплексон | 2.64 5.28 10.6 | mmol/l ммоль/л mEq/l мЭкв/л mg/dl мг/дл |
| CHE Colinesterasi Cholinesterase Холинэстераза | Substrato: butiriltiocolina Substrate: butyrylthiocholine Субстрат: бутирилтиохолин | 37°C 4980 83.2 | U/l Ed./л μkat/l мккат/л |
| | Substrato: acetiltiocolina Substrate: acetylthiocholine Субстрат: ацетилтиохолин | 37°C 2710 45.3 | U/l Ed./л μkat/l мккат/л |
| CHOL Colesterolo totale Cholesterol total Общий холестерол | CHOD-PAP ID-MS (1) | 168 4.35 1.68 | mg/dl мг/дл mmol/l ммоль/л g/l г/л |
| CHOL-HDL Colesterolo HDL HDL cholesterol Холестерол HDL | metodo diretto immunologico colorimetrico (valido esclusivamente per reagente Chema) direct immunologic colorimetric method (use for Chema reagent only) колориметрический иммунологический прямой (действительно только для реагента Chema) | 69.5 1.81 0.695 | mg/dl мг/дл mmol/l ммоль/л g/l г/л |
| CHOL-LDL Colesterolo LDL LDL cholesterol Холестерол LDL | metodo diretto immunologico colorimetrico (valido esclusivamente per reagente Chema) direct immunologic colorimetric method (use for Chema reagent only) колориметрический иммунологический прямой (действительно только для реагента Chema) | 76.3 1.97 0.763 | mg/dl мг/дл mmol/l ммоль/л g/l г/л |
| CK Creatinichinasi Creatine kinase Креатинкиназа | IFCC liquida/liquid/жидкий | 37°C 359 6.00 | U/l Ed./л μkat/l мккат/л |
| CK-MB Creatinichinasi MB Creatine kinase MB Креатинкиназа MB | IFCC liquida/liquid/жидкий (valido esclusivamente per reagente Chema) (use for Chema reagent only) (действительно только для реагента Chema) | 37°C 340 5.68 | U/l Ed./л μkat/l мккат/л |

AUTOCAL H

valori di calibrazione

calibration values

калибровочное значение

5 x 3 ml

10 x 3 ml

REF AT 0015 CH

REF AT 0030 CH

LOT 611124

2019-11

| componente component компонент | metodo method метод | valore di calibrazione calibration value калибровочное значение | unità units единица |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| CREA Creatinina Creatinine Креатинин | test enzimatico colorimetrico enzymatic colorimetric test колориметрический энзиматический тест | VALORE VALUE ЗНАЧЕНИЕ CHEMA | 3.85 mg/dl мг/дл 340 μmol/l мкмоль/л 38.5 mg/l мг/л |
| | Jaffé con compensazione compensated Яффе с компенсацией | | 4.09 mg/dl мг/дл 362 μmol/l мкмоль/л 40.9 mg/l мг/л |
| | Jaffé con compensazione bianco cinetica rate-blanked and compensated Яффе с компенсацией бланка | VALORE VALUE ЗНАЧЕНИЕ CHEMA | 4.29 mg/dl мг/дл 379 μmol/l мкмоль/л 42.9 mg/l мг/л |
| FE Ferro Iron Железо | ferrozina senza deproteinizzazione ferrozine without deprotenization феррозин без депротенизации | | 34.4 μmol/l мкмоль/л 192 μg/dl мкг/дл 1.93 mg/l мг/л |
| | liquido std. Szasz liquid std. Szasz жидкий станд. Зейца | VALORE VALUE ЗНАЧЕНИЕ CHEMA | 37°C 104 U/l Ед./л 1.74 μkat/l мккат/л |
| | liquido std. IFCC liquid std. IFCC жидкий станд. IFCC | | 37°C 120 U/l Ед./л 2.00 μkat/l мккат/л |
| GLDH Glutammato deidrogenasi Glutamate dehydrogenase Глутамат дегидрогеназа | DGKC | | 37°C 24.7 U/l Ед./л 0.412 μkat/l мккат/л |
| | HK G6P-DH / GOD-PAP | VALORE VALUE ЗНАЧЕНИЕ CHEMA | 195 mg/dl мг/дл 10.8 mmol/l ммоль/л 1.95 g/l г/л |
| HBDH α-Hydroxybutirato deidrogenasi α-Hydroxybutyrate dehydrogenase α-Гидроксибутират дегидрогеназы | DGKC | | 37°C 266 U/l Ед./л 4.44 μkat/l мккат/л |
| | metodo enzimatico colorimetrico enzymatic colorimetric method колориметрический метод | | 30.3 mg/dl мг/дл 3.36 mmol/l ммоль/л 303 mg/l мг/л |
| LDH-L Lattato deidrogenasi Lactate dehydrogenase Лактат дегидрогеназы | IFCC liquida/liquid/жидкий | | 37°C 255 U/l Ед./л 4.26 μkat/l мккат/л |
| | DGKC | VALORE VALUE ЗНАЧЕНИЕ CHEMA | 37°C 490 U/l Ед./л 8.18 μkat/l мккат/л |
| LIP Lipasi Lipase Липаза | metodo enzimatico colorimetrico enzymatic colorimetric method энзиматический колориметрический метод | VALORE VALUE ЗНАЧЕНИЕ CHEMA | 37°C 102 U/l Ед./л 1.70 μkat/l мккат/л |

AUTOCAL H

КАЛИБРОВОЧНАЯ СЫВОРОТКА НА ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ ОСНОВЕ

Назначение / краткое описание

Autocal H - это мультипараметральный калибратор на человеческой основе. Концентрации и активность компонентов изучены для оптимального использования в автоматических системах клинической химии.

Компоненты набора

Лиофилизированный калибратор 5 x 3 мл / 10 x 3 мл

Реактивные компоненты в лиофилизате

Человеческая сыворотка с химическими добавками и экстрактами тканей человеческого и животного происхождения.

Происхождение биологических добавок указано ниже:

| | |
|-------------------------|-----------------------------------------|
| АСАТ/ГОТ | сердце свиньи |
| АЛАТ/ГПТ | сердце свиньи |
| Альбумин | бычья плазма |
| Альдолаза | мускул кролика |
| Общая амилаза | панкреас свиньи |
| Панкреатическая амилаза | панкреас свиньи |
| Холестерол | бычья плазма |
| Холинестераза | человеческая сыворотка |
| Креатинкиназа | мускул кролика |
| Кислая фосфатаза | человеческая простата / картофель |
| Щелочная фосфатаза | плацента человеческая (рекомбинирующая) |
| Гамма-GT | почка свиньи |
| GLDH | бактериальных, рекомбинирующая |
| LDH | сердце свиньи |
| Липаза | Человеческий панкреас (рекомбинирующий) |
| Триглицериды | желток куриного яйца |

Калибровочное значение

Калибровочные значения были установлены с использованием методов, указанных на следующих страницах. Определение было выполнено в строго стандартизированных условиях на анализаторах Roche с использованием реагентов Roche и Chema Diagnostica и с использованием калибратора мастер Roche в качестве ориентира.

Калибровочные значения были получены для каждого отдельного теста в результате выполнения различных серий в различных независимых лабораториях. Указанное значение является средним значением полученных результатов.

Предостережения и меры предосторожности

Только для целей диагностики in vitro.

Применять обычные меры предосторожности при обращении с любыми лабораторными материалами. Продукт приготовлен исключительно донорами, проверенными индивидуально методами, одобренными FDA и инертными по отношению к HbsAg, антител anti-HCV и anti-HIV.

Тем не менее, поскольку ни один известный метод не может гарантировать отсутствие потенциального риска инфицирования, использование материала должно сопровождаться теми же мерами предосторожности, которые применяются при обращении с образцами человеческого происхождения. В случае прямого воздействия следовать указаниям уполномоченных органов. (1,2)

Утилизация

Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях. Для правильной утилизации отходов руководствоваться действующими нормативами.

P501: Удалить вещество/содержимое контейнера в соответствии с национальными/международными правилами.

Приготовление

Осторожно открыть флакон с лиофилизированным калибратором, избегая выливания материала, и накапать пипеткой внутрь около 3.0 мл деионизированной воды, используя, предпочтительно, автоматическую микропипетку. Осторожно закрыть и оставить для восстановления лиофилизата, осторожно взбалтывая время от времени в течение последующих 30 минут. Избегать образования пены.

5 x 3 ml

10 x 3 ml

REF AT 0015 CH

REF AT 0030 CH

LOT 611124

2019-11

Хранение и стабильность

Хранение: 2-8°C

Хранить лиофилизат при 2-8°C, стабилен по крайней мере до срок годности указан на этикетке. Критерий стабильности указан производителем: восстановление в пределах ± 5% начального значения.

Стабильность компонентов в восстановленном калибраторе:

| | |
|---------------------|---------------------------------------|
| при 15-25°C | 8 часов |
| при 2-8°C | 2 дня |
| при (-15) - (-25)°C | 4 недели (замораживание только 1 раз) |

Исключения:

Стабильность общей кислотой и простатической фосфотазы в калибраторе восстановлен (критерий: ± 10% начального значения):

| | |
|---------------------|---------------------------------------|
| при 15-25°C | 4 часов |
| при 2-8°C | 1 день |
| при (-15) - (-25)°C | 2 недели (замораживание только 1 раз) |

Стабильность общего билирубина в восстановленном калибраторе (защищен от света):

| | |
|---------------------|---------------------------------------|
| при 15-25°C | 6 часов |
| при 2-8°C | 1 день |
| при (-15) - (-25)°C | 2 недели (замораживание только 1 раз) |

Стабильность прямого билирубина в восстановленном калибраторе (защищен от света):

| | |
|---------------------|---------------------------------------|
| при 15-25°C | 3 часов |
| при 2-8°C | 8 часов |
| при (-15) - (-25)°C | 2 недели (замораживание только 1 раз) |

Хранить восстановленный калибратор в плотно закрытой емкости, когда он не используется.

Процедура выполнения теста

Использовать компоненты упаковки как указано.

Необходимые материалы, не входящие в комплект: автоматическая микропипетка, общее оборудование лаборатории, деионизированная или дистиллированная вода.

Выполнение

Поместить калибратор дозатором в специальную чашку образца инструмента и следовать процедурам, описанным производителем.

Библиография

1) Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
2) Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from Oct. 17, 2000.

AUTOCAL H

HUMAN BASED CALIBRATION SERUM

Intended use / summary

Autocal H is a human based multiparametric calibration serum. The concentrations and activities have been selected to ensure optimum calibration of automatic analyzers.

Package components

Calibrator (lyophilized) 5 x 3 ml / 10 x 3 ml

Reactive components in calibrator

Human serum with chemical additives and extracts of tissue of human and animal origin. The origin of biological additives is as follow:

| | |
|----------------------|------------------------------|
| Acid phosphatase | human prostate / potato |
| Alkaline phosphatase | human placenta (recombinant) |
| ALT/GPT | porcine heart |
| AST/GOT | porcine heart |
| Albumin | bovine plasma |
| Aldolase | rabbit muscle |
| Amylase, total | porcine pancreas |
| Amylase, pancreatic | porcine pancreas |
| Cholesterol | bovine plasma |
| Cholinesterase | human serum |
| Creatine kinase | rabbit muscle |
| Gamma-GT | porcine kidney |
| GLDH | bacterial recombinant |
| LDH | porcine heart |
| Lipase | human pancreas (recombinant) |
| Triglycerides | chicken egg yolk |

Calibration values

The calibration values were determined using the method mentioned in the enclosed value sheet. Determinations were performed under strictly standardized conditions on Roche analyzers using Roche and Chema reagents and Roche master calibrators. The calibration values were obtained via single assays performed in different laboratories in several independent series. The calibrator value specified is the mean of the values obtained.

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use only. Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. This product has been prepared exclusively from the blood of donors tested individually and shown by FDA approved methods to be free from HBsAg and antibodies to HCV and HIV. However as no test method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, the material should be treated just as carefully as a patient sample. In the event of exposure the directive of the responsible health authorities should be followed (1,2).

Disposal

This product is made to be used in professional laboratories. Please consult local regulations for a correct waste disposal. P501: Dispose of contents according to national/international regulations.

Handling

Carefully open one bottle of calibrator, avoiding the loss of lyophilizate, and pipette exactly 3.0 ml of distilled water. Carefully close the bottle and dissolve the content completely by occasional gentle swirling within 30 minutes. Avoid the formation of foam.

5 x 3 ml
10 x 3 ml

REF AT 0015 CH

LOT 611124

REF AT 0030 CH

2019-11

Storage and stability

Store at 2-8°C.

Criterion of the stability data specified by the manufacturer: recovery within ± 5% of initial value.

Stability of lyophilized calibrator serum at 2-8°C: up to the stated expiration date.

Stability of the components in the reconstituted calibrator:

| | |
|--------------------|----------------------------|
| at 15-25°C | 8 hours |
| at 2-8°C | 2 days |
| at (-15) - (-25)°C | 4 weeks (when frozen once) |

Exceptions:

Stability of acid phosphatase and prostatic acid phosphatase in the reconstituted calibrator (criterion: ± 10% of initial value):

| | |
|--------------------|----------------------------|
| at 15-25°C | 4 hours |
| at 2-8°C | 1 day |
| at (-15) - (-25)°C | 2 weeks (when frozen once) |

Stability of total bilirubin in the reconstituted calibrator, when stored protected from light:

| | |
|--------------------|----------------------------|
| at 15-25°C | 6 hours |
| at 2-8°C | 1 day |
| at (-15) - (-25)°C | 2 weeks (when frozen once) |

Stability of direct bilirubin in the reconstituted calibrator, when stored protected from light:

| | |
|--------------------|----------------------------|
| at 15-25°C | 3 hours |
| at 2-8°C | 8 hours |
| at (-15) - (-25)°C | 2 weeks (when frozen once) |

Test procedure

Use supplied materials as provided. Additional materials required: automatic micropipette, distilled/deionized water, general laboratory equipment.

Assay

Dispense the required volume into a sample cup and use as advised.

References

- Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from Oct. 17, 2000.

AUTOCAL H

valori di calibrazione calibration values

калибровочное значение

5 x 3 ml
10 x 3 ml

REF AT 0015 CH

LOT 611124

REF AT 0030 CH

2019-11

| componente component компонент | metodo method метод | valore di calibrazione calibration value калибровочное значение | unità units единица | | |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------|----------------------------|
| MG Magnesio Magnesium Магний | blu di xilidile xylydyl blue ксилидил синий | VALORE VALUE ЗНАЧЕНИЕ CHEMA | 1.05 2.10 2.55 | mmol/l mEq/l mg/dl | ммоль/л мЭкв/л мг/дл |
| | clorofosfonazo III chlorophosphonazo III хлорфосфосназо III | | 1.14 2.28 2.77 | mmol/l mEq/l mg/dl | ммоль/л мЭкв/л мг/дл |
| PHOS Fosforo inorganico Inorganic phosphorus Неорганический фосфор | molibdato UV molybdate UV молибдат UV | VALORE VALUE ЗНАЧЕНИЕ CHEMA | 1.70 5.27 52.7 | mmol/l mg/dl mg/l | ммоль/л мг/дл мг/л |
| | | | | | |
| SALI Salicilato Salicylate Салицилат | test enzimatico enzymatic test энзиматический тест | | 1.01 14.0 140 | mmol/l mg/dl mg/l | ммоль/л мг/дл мг/л |
| | | | | | |
| TG Trigliceridi Triglycerides Триглицериды | GPO-PAP | VALORE VALUE ЗНАЧЕНИЕ CHEMA | 133 1.50 1.33 | mg/dl mmol/l g/l | мг/дл ммоль/л г/л |
| | GPO-PAP senza inclusione del glicerolo libero GB glycerol blanked без включения свободного глицерола | | 126 1.42 1.26 | mg/dl mmol/l g/l | мг/дл ммоль/л г/л |
| TP Proteine totali Total protein Общий белок | biureto biuret биурет | VALORE VALUE ЗНАЧЕНИЕ CHEMA | 5.06 50.6 | g/dl g/l | г/дл г/л |
| | | | | | |
| UA Acido urico Uric acid Мочевая кислота | metodo enzimatico colorimetrico enzymatic colorimetric method энзиматический колориметрический метод | | 5.22 311 52.2 | mg/dl µmol/l mg/l | мг/дл мкмоль/л мг/л |
| | metodo enzimatico colorimetrico (valido esclusivamente per reagente Chema) enzymatic colorimetric method (use for Chema reagent only) энзиматический колориметрический метод (действительно только для реагента Чема) | VALORE VALUE ЗНАЧЕНИЕ CHEMA | 4.76 283 47.6 | mg/dl µmol/l mg/l | мг/дл мкмоль/л мг/л |
| UREA Urea Urea Мочевина | ureasi UV | VALORE VALUE ЗНАЧЕНИЕ CHEMA | 101 | mg/dl | мг/дл |
| | urease UV | | 16.9 | mmol/l | ммоль/л |
| | ureaza UV | | 1.01 | g/l | г/л |

NOTE / NOTES / ПРИМЕЧАНИЯ

1 Basato su metodo di riferimento ID/MS.
Based on reference method ID/MS.
Основано на ориентировочном методе ID/MS.

DGKC Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie
IFCC International Federation of Clinical Chemistry

5 x 3 ml
10 x 3 ml


REF AT 0015 CH
REF AT 0030 CH


LOT 611124
2019-11


IVD dispositivo medico-diagnostico *in vitro*
in vitro diagnostic medical device
in vitro диагностические медицинские устройства


LOT numero di lotto
batch code
лот выпуска

REF numero di catalogo
catalogue number
номер по каталогу

 limite di temperatura
temperature limit
диапазон температуры при хранении

 usare entro la data
use by date
срок годности

 attenzione
caution
внимание

 consultare le istruzioni d'uso
consult instructions for use
смотреть рабочие инструкции



SIERO DI CALIBRAZIONE A BASE UMANA

Uso previsto / sommario
Autocal H è un calibratore multiparametrico a base umana.
Le concentrazioni e le attività dei componenti sono studiate per un utilizzo ottimale nei sistemi automatici di chimica clinica.

Componenti del kit
Calibratore liofilizzato 5 x 3 ml / 10 x 3 ml

Componenti reattivi nel liofilizzato
Siero umano con aggiunta di additivi chimici ed estratti di tessuti di origine umana ed animale. L'origine degli additivi biologici è di seguito elencata:

| | |
|----------------------|-------------------------------|
| AST/GOT | cuore di maiale |
| ALT/GPT | cuore di maiale |
| Albumina | plasma bovino |
| Aldolasi | muscolo di coniglio |
| Amilasi, totale | pancreas di maiale |
| Amilasi, pancreatica | pancreas di maiale |
| Colesterolo | plasma bovino |
| Colinesterasi | siero umano |
| Creatin chinasi | muscolo di coniglio |
| Fosfatasi acida | prostata umana / patata |
| Fosfatasi alcalina | placenta umana (ricombinante) |
| Gamma-GT | rene di maiale |
| GLDH | batteri ricombinanti |
| LDH | cuore di maiale |
| Lipasi | pancreas umano (ricombinante) |
| Trigliceridi | tuorlo d'uovo di gallina |

Valori di calibrazione
I valori di calibrazione sono stati assegnati usando i metodi indicati nelle pagine seguenti. Le determinazioni sono state eseguite in condizioni strettamente standardizzate su analizzatori Roche, usando reagenti Roche e Chema Diagnostica ed utilizzando un calibratore master Roche come riferimento. I valori di calibrazione sono stati ottenuti per ogni singolo test effettuando serie diverse in diversi laboratori indipendenti. Il valore specificato è la media dei risultati ottenuti.

Precauzioni ed attenzioni
Per esclusivo uso diagnostico in vitro.
Utilizzare le normali precauzioni richieste per ogni materiale di laboratorio. Il prodotto è stato preparato esclusivamente da donatori individualmente verificati con metodi approvati dalla FDA e trovati non reattivi per HbsAg, anticorpi anti-HCV ed anti-HIV. Tuttavia, dato che nessun metodo conosciuto può assicurare l'insussistenza di un potenziale rischio d'infezione, il materiale deve essere trattato con le stesse precauzioni adottate per la manipolazione dei campioni provenienti da pazienti umani. In caso di esposizione, seguire le disposizioni dell'autorità responsabile. (1,2)

Smaltimento
Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.
Per un corretto smaltimento dei rifiuti, fare riferimento alla normativa vigente.
P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

Preparazione
Aprire cautamente un flacone di Calibratore Liofilizzato, evitando perdita di materiale e pipettare all'interno 3.0 ml esatti di acqua deionizzata utilizzando preferibilmente una micropipetta automatica. Chiudere con attenzione e lasciar riprendere il liofilizzato, agitando di tanto in tanto, delicatamente, per i successivi 30 minuti. Evitare la formazione di schiuma.

5 x 3 ml
10 x 3 ml

REF AT 0015 CH
REF AT 0030 CH

LOT 611124
2019-11

Conservazione e stabilità
Conservazione: 2-8°C.

Il prodotto liofilizzato conservato a 2-8°C è stabile almeno fino alla scadenza indicata in etichetta. Criterio di stabilità specificato dal fabbricante: recupero entro ± 5% del valore iniziale.

Stabilità dei componenti nel calibratore ricostituito:

| | |
|-------------------|--------------------------------------|
| a 15-25°C | 8 ore |
| a 2-8°C | 2 giorni |
| a (-15) - (-25)°C | 4 settimane (congelato 1 sola volta) |

Eccezioni:
Stabilità della fosfatasi acida e prostatica nel calibratore ricostituito (criterio: ± 10% del valore iniziale):

| | |
|-------------------|--------------------------------------|
| a 15-25°C | 4 ore |
| a 2-8°C | 1 giorno |
| a (-15) - (-25)°C | 2 settimane (congelato 1 sola volta) |

Stabilità della bilirubina totale nel calibratore ricostituito (protetto dalla luce):

| | |
|-------------------|--------------------------------------|
| a 15-25°C | 6 ore |
| a 2-8°C | 1 giorno |
| a (-15) - (-25)°C | 2 settimane (congelato 1 sola volta) |

Stabilità della bilirubina diretta nel calibratore ricostituito (protetto dalla luce):

| | |
|-------------------|--------------------------------------|
| a 15-25°C | 3 ore |
| a 2-8°C | 8 ore |
| a (-15) - (-25)°C | 2 settimane (congelato 1 sola volta) |

Conservare il calibratore ricostituito ben chiuso quando non in uso.

Procedura del test
Utilizzare i componenti della confezione come indicato.
Materiali necessari, ma non forniti: micropipetta automatica, attrezzatura generale da laboratorio, acqua deionizzata o distillata.

Esecuzione
Dispensare il calibratore nell'apposita coppetta campione dello strumento e seguire le procedure previste dal fabbricante.

Bibliografia
1) Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
2) Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from Oct. 17, 2000.



Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
Italy
Phone +39 0731 605064
Fax +39 0731 605672
e-mail mail@chema.com
web http://www.chema.com