

componente component composant componente компонент	metodo method méthode método метод	valore di calibrazione calibration value valeurs de calibration valores de calibración калибровочное значение	unità units unités unidades единица
ALB Albumina Albumin Albumine Albumina Альбумин	verde di bromocresolo bromocresol green vert de bromocrésol verde de bromocresol зеленый бромкресол	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	g/dl g/l μmol/l мкмоль/л
ALP Fosfatasi alcalina Alkaline phosphatase Phosphatase alcaline Fosfatasa alcalina Щелочная фосфатаза	IFCC liquida/liquid/liquide/liquido/жидкий	37°C 213 3.56	U/l μkat/l Ед./л мккат/л
	DEA/DKCO (valido esclusivamente per reagente Chema) (use for Chema reagent only) (valable uniquement pour le réactif Chema) (sólo válido para el reactivo de Chema) (действительно только для реагента Chema)	37°C 440 7.35	U/l μkat/l Ед./л мккат/л
ALT/GPT Alanina aminotransferasi Alanine aminotransferase Alanine aminotransférase Alanina aminotransferasa Аланин-аминотрансфераза	IFCC con piridossalfosfato with pyridoxal phosphate avec phosphate de pyridoxal con fosfato de piridoxal с пиридоксальфосфатом	37°C 88.4 1.48	U/l μkat/l Ед./л мккат/л
	IFCC senza piridossalfosfato without pyridoxal phosphate sans phosphate de pyridoxal sin fosfato de piridoxal без пиридоксальфосфатом	37°C 87.7 1.46	U/l μkat/l Ед./л мккат/л
AMY Amilasi Amylase Amylase Amilasa Амилаза	IFCC liquida/liquid/liquide/liquido/жидкий	37°C 181 3.02	U/l μkat/l Ед./л мккат/л
	CNPG3 (valido esclusivamente per reagente Chema) (use for Chema reagent only) (valable uniquement pour le réactif Chema) (sólo válido para el reactivo de Chema) (действительно только для реагента Chema)	37°C 231 3.86	U/l μkat/l Ед./л мккат/л
P-AMY Amilasi pancreatica Pancreatic amylase Amylase pancréatique Amilasa pancreática Панкреатическая амилаза	EPS liquida/liquid/liquide/liquido/жидкий	37°C 166 2.77	U/l μkat/l Ед./л мккат/л
AST/GOT Aspartato aminotransferasi Aspartate aminotransferase Aspartate aminotransférase Aspartato aminotransferasa Аспартат-аминотрансфераза	IFCC con/senza piridossalfosfato with/without pyridoxal phosphate avec/sans phosphate de pyridoxal con/sin fosfato de piridoxal с/без пиридоксальфосфатом	37°C 102 1.70	U/l μkat/l Ед./л мккат/л
BIL-D Bilirubina diretta Direct bilirubin Bilirubine directe Bilirubina directa Прямой билирубин	Diazo	2.60 46.0 26.0	mg/dl μmol/l mg/l мкмоль/л мг/л
BIL-T Bilirubina totale Total bilirubin Bilirubine totale Bilirubina total Общий билирубин	Diazo	4.36 74.6 43.6	mg/dl μmol/l mg/l мкмоль/л мг/л
BUN Azoto ureico Urea nitrogen Azote d'urée Nitrogeno ureico Азот мочевины	Ureasi Urease Urease Ureasa Уреаза	UV 47.9 17.1 0.479	mg/dl mmol/l g/l мг/дл ммоль/л г/л

componente component composant componente компонент	metodo method méthode método метод	valore di calibrazione calibration value valeurs de calibration valores de calibración калибровочное значение	unità units unités unidades единица
CA Calcio Calcium Calcium Calcio Кальций	o-cresoltaleina complexone o-cresolphthalein complexone o-cresolphthalein complexone o-cresolphthalein complexone o-крезолфталеин комплексон	10.6 2.65 5.30	mg/dl mmol/l mEq/l мг/дл ммоль/л мЭкв/л
CHE Colinesterasi Cholinesterase Cholinestérase Холинстераза	Substrato: butiriltilicolina Substrate: butyrylthiocholine Substrat: butyrylthiocholine Substrato: butiriltilicolina субстрат: бутирилтихолин	37°C 5020 83.8	U/l μkat/l Ед./л мккат/л
CHOL Colesterolo totale Cholesterol total Cholestérol total Colesterol total Общий холестерол	CHOD-PAP ID-MS (1)	147 3.81 1.47	mg/dl mmol/l g/l мг/дл ммоль/л г/л
CHOL-HDL Colesterolo HDL HDL cholesterol Cholestérol HDL Colesterol HDL Холестерол HDL	metodo diretto immunologico colorimetrico (valido esclusivamente per reagente Chema) direct immunologic colorimetric method (use for Chema reagent only) méthode colorimétrique immunologique directe (valable uniquement pour le réactif Chema) método colorimétrico inmunológico directo (sólo válido para el reactivo de Chema) колориметрический иммунологический прямой (действительно только для реагента Chema)	51.4 1.329 0.514	mg/dl mmol/l g/l мг/дл ммоль/л г/л
CHOL-LDL Colesterolo LDL LDL cholesterol Cholestérol LDL Colesterol LDL Холестерол LDL	metodo diretto immunologico colorimetrico (valido esclusivamente per reagente Chema) direct immunologic colorimetric method (use for Chema reagent only) méthode colorimétrique immunologique directe (valable uniquement pour le réactif Chema) método colorimétrico inmunológico directo (sólo válido para el reactivo de Chema) колориметрический иммунологический прямой (действительно только для реагента Chema)	61.4 1.588 0.614	mg/dl mmol/l g/l мг/дл ммоль/л г/л
CK Creatinchinasi Creatine kinase Créatine kinase Creatina quinasa Креатинкиназа	IFCC liquida/liquid/liquide/liquido/жидкий	37°C 345 5.76	U/l μkat/l Ед./л мккат/л
CK-MB Creatinchinasi MB Creatine kinase MB Créatine kinase MB Creatina quinasa MB Креатинкиназа MB	IFCC liquida/liquid/liquide/liquido/жидкий (valido esclusivamente per reagente Chema) (use for Chema reagent only) (valable uniquement pour le réactif Chema) (sólo válido para el reactivo de Chema) (действительно только для реагента Chema)	37°C 414 6.91	U/l μkat/l Ед./л мккат/л
CREA Creatinina Creatinine Créatinine Creatinina Креатинин	test enzimatico colorimetrico enzymatic colorimetric test test colorimétrique enzymatique test enzimático colorimétrico колориметрический энзиматический тест	2.26 40.0 23.9 2.26	mg/dl μmol/l mg/l мг/дл μмоль/л мг/л
	Jaffé con compensazione compensated compensée compensado	4.07 360 40.7	mg/dl μmol/l mg/l мг/дл μмоль/л мг/л
	Яффе с компенсацией		
	Jaffé con compensazione bianco cinetica rate-blanked and compensated blanc cinétique et compensée cinético con compensación del blanco с компенсацией бланка	4.31 381 43.1	mg/dl μmol/l mg/l мг/дл μмоль/л мг/л
	Яффе		

AUTOCAL H					5 x 3 ml	REF	AT 0015 CH	LOT	-----
					10 x 3 ml	REF	AT 0030 CH		-----
componente component composant componente компонент		metodo method méthode método метод		valore di calibrazione calibration value valeurs de calibration valores de calibración калибровочное значение		unità units unités unidades единица			
FE Ferro Iron Fer Hierro Железо		ferrozina senza deproteinnizzazione ferrozine without deproteinization ferrozine sans deproteinnisation ferrozina sin desproteinización феррозин без депротеинизации		193 34.5 1.93		µg/dl µmol/l mg/l	мкг/дл мкмоль/л мг/л		
GGT γ-Glutamyltransferasi γ-Glutamyltransferase γ-Glutamyltransférase γ-Glutamyltransferasa γ-Глутамилтрансфераза		liquido std. Szasz liquid std. Szasz liquide std. Szasz liquido std. Szasz жидкий станд. Szasz	37°C	97.2 1.62		U/l µkat/l	Ед./л мккат/л		
		liquido std. IFCC liquid std. IFCC liquide std. IFCC liquido std. IFCC жидкий станд. IFCC	37°C	113 1.89		U/l µkat/l	Ед./л мккат/л		
GLDH Glutamato deidrogenasi Glutamate dehydrogenase Glutamate déshydrogénase Glutamato deshidrogenasa Глутамат дегидрогеназа	DGKC		37°C	24.5 0.409		U/l µkat/l	Ед./л мккат/л		
GLUC Glucosio Glucose Glucose Glucosa Глюкоза	HK G6P-DH / GOD-PAP			200 11.1 2.00		mg/dl mmol/l g/l	мг/дл ммоль/л г/л		
HBDH α-Hydroxybutyrate deidrogenasi α-Hydroxybutyrate dehydrogenase α-Hydroxybutyrate déshydrogénase α-Hidroxibutirato deshidrogenasa α-Гидроксibuтират дегидрогеназы	DGKC		37°C	281 4.69		U/l µkat/l	Ед./л мккат/л		
LACT L-Lattato L-Lactate L-Lactate L-Lactato L-Лактат		metodo enzimatico colorimetrico enzymatic colorimetric method méthode colorimétrique enzymatique método enzimático colorimétrico энзиматический колориметрический метод		32.2 3.57 322		mg/dl mmol/l mg/l	мг/дл ммоль/л мг/л		
LDH-L Lattato deidrogenasi Lactate dehydrogenase Lactate déshydrogénase Lactato deshidrogenasa Лактат дегидрогеназы	IFCC	liquida/liquid/liquide/liquido/жидкий	37°C	270 4.51		U/l µkat/l	Ед./л мккат/л		
LDH-P Lattato deidrogenasi Lactate dehydrogenase Lactate déshydrogénase Lactato deshidrogenasa Лактат дегидрогеназы	DGKC		37°C	515 8.60		U/l µkat/l	Ед./л мккат/л		
LIP Lipasi Lipase Lipase Lipasa Липаза		metodo enzimatico colorimetrico enzymatic colorimetric method méthode colorimétrique enzymatique método enzimático colorimétrico энзиматический колориметрический метод	37°C	96.6 1.6		U/l µkat/l	Ед./л мккат/л		
MG Magnesio Magnesium Magnesium Magnésio Magnesio Магний		blu di xilidile xylylidy blue bleu de xylylidle azul de xilidil ксилидил синий		2.72 1.12 2.24		mg/dl mmol/l mEq/l	мг/дл ммоль/л мЭкв/л		

AUTOCAL H					5 x 3 ml	REF	AT 0015 CH	LOT	-----
					10 x 3 ml	REF	AT 0030 CH		-----
СТАБИЛЬНОСТЬ В ВОССТАНОВЛЕННОМ КОНТРОЛЕ									
	Табильность компонентов	общего билирубина (защищен от света)	прямого билирубина (защищен от света)						
15-25°C	8 часов	6 часов	3 часов						
2-8°C	2 дня	1 день	8 часов						
(-15)-(-25)°C	4 недели (замораживание только 1 раз)	2 недели (замораживание только 1 раз)	2 недели (замораживание только 1 раз)						
Хранить восстановленный калибратор в плотно закрытой емкости, когда он не используется.									
Процедура выполнения теста Использовать компоненты упаковок 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.									
Процедimiento de la prueba Utilizar los componentes suministrados como se indica. Materiales necesarios pero no suministrados: micropipeta automática, equipamiento general de laboratorio, agua desionizada o destilada.									
Ejecución Dispensar el calibrador en la correspondiente cubeta para muestras del instrumento y seguir los procedimientos previstos por el fabricante.									
Русский 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:									
ACAT/GOT АЛАТ/ГПТ Альбумин Общая амилаза Панкреатическая амилаза Холестерол Холинестераза Креатинкиназа Щелочная фосфатаза Гамма-GT GLDH LDH Липаза Триглицериды									
сердце свиньи сердце свиньи бычья плазма панкреас свиньи панкреас свиньи бычья плазма человеческая сыворотка мускул кролика плацента человеческая (рекомбинирующая) почка свиньи бактериальных, рекомбинирующая сердце свиньи Человеческий панкреас (рекомбинирующий) желток куриного яйца									
Калибровочное значение Калибровочные значения были установлены с использованием методов, указанных на следующих страницах. Определение было выполнено в строго стандартизованных 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 инертны 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 (a,b).									
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.									
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.									

AUTOCAL H

5 x 3 ml
10 x 3 ml

REF

AT 0015 CH

LOT

REF

AT 0030 CH

LOT

Français

SÉRUM DE CALIBRATION HUMAIN

Utilisation prévue/sommaire

AUTOCAL H est un calibrateur multiparamétrique humain. Les concentrations et activités des composants sont étudiés pour une utilisation optimale dans les systèmes automatiques de chimie clinique.

Composants du kit

Calibrateur lyophilisé

5 x 3 ml / 10 x 3 ml

Composants réactifs dans calibrateur

Sérum humain lyophilisé avec ajout d'additifs chimiques et extraits de tissus d'origine humaine et animale. L'origine des additifs biologiques est indiquée ci-après:

AST/GOT
ALT/GPT
Albumine
Amylase, totale
Amylase, pancréatique
Cholestérol
Cholinestérase
Créatine kinase
Phosphatase alcaline
Gamma-GT
GLDH
LDH
Lipase
Triglycérides

cœur de porc
cœur de porc
plasma bovin
pancréas de porc
pancréas de porc
plasma bovin
sérum humain
muscle de lapin
placenta humain (recombinant)
rein de porc
bactéries recombinantes
cœur de porc
pancréas humain (recombinant)
blanc d'œuf de poule

Valeurs de calibration

Les valeurs de calibration ont été attribuées selon les méthodes indiquées dans les pages suivantes. Les déterminations ont été réalisées dans des conditions rigoureusement normalisées sur la base des analyseurs Roche, au moyen de réactifs Roche et Chema Diagnostica et d'un calibrateur maître Roche de référence. Les valeurs de calibration ont été obtenues pour chaque test après avoir effectué plusieurs séries dans différents laboratoires indépendants. La valeur spécifiée est la moyenne des résultats obtenus.

Précautions et attentions

Exclusivement à usage diagnostique in vitro. Prendre les précautions d'usage requises pour tout matériel de laboratoire. Le produit a été préparé exclusivement par des donneurs contrôlés individuellement selon des méthodes approuvées par la FDA et qui n'ont pas réagi à HBsAg, anticorps anti-HCV et anti-HIV. Cependant, étant donné qu'aucune méthode connue n'est en mesure d'exclure totalement tout risque infectieux potentiel, le matériel doit être traité avec les mêmes précautions que celles adoptées pour la manipulation des échantillons provenant de patients humains. En cas d'exposition, suivre les dispositions des autorités responsables (a,b).

Élimination

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels. Pour une correcte élimination des déchets, se reporter aux normes en vigueur. P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

Préparation

Ouvrir doucement un flacon de Calibrateur Lyophilisé, en veillant à ne pas perdre de matériel et pipeter à l'intérieur 3.0 ml précis d'eau déionisée de préférence au moyen d'une micropipette automatique. Fermer soigneusement et laisser le lyophilisé se reformer en agitant délicatement de temps à autre pendant les 30 minutes suivantes. Éviter toute formation de mousse.

Conservation et stabilité

Conservation : 2-8°C.

Le produit lyophilisé conservé à 2-8°C est stable jusqu'au moins la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Critère de stabilité spécifié par le fabricant: récupération dans les ±5% de la valeur initiale.

Exécution

Verser le calibrateur dans la coupelle d'échantillon de l'appareil prévue à cet effet et suivre les procédures indiquées par le fabricant.

Español

SUERO DE CALIBRACIÓN CON BASE HUMANA

Uso previsto/resumen

Autocal H es un calibrador multiparamétrico con base humana. Las concentraciones y las actividades de los componentes se estudian para el uso óptimo en los sistemas automáticos de química clínica.

Componentes del kit

Calibrador liofilizado

5 x 3 ml / 10 x 3 ml

Componentes reactivos en el liofilizado

Suero humano con aditivos químicos y extractos de tejidos de origen humano y animal. El origen de los aditivos biológicos se indica a continuación:

AST/GOT
ALT/GPT
Albumina
Amilasa, total
Amilasa, pancreática
Colesterol
Colestérasa
Creatina quinasa
Fosfatasa alcalina
Gamma-GT
GLDH
LDH
Lipasa
Triglicéridos

corazón de cerdo
corazón de cerdo
plasma bovino
páncreas de cerdo
páncreas de cerdo
plasma bovino
suero humano
músculo de conejo
placenta humana (recombinante)
riñón de cerdo
bacterias recombinantes
corazón de cerdo
páncreas humano (recombinante)
yema de huevo de gallina

AUTOCAL H

5 x 3 ml
10 x 3 ml

REF

AT 0015 CH

LOT

REF

AT 0030 CH

LOT

componente
component
composant
componente
компонент

metodo
method
méthode
método
метод

valore di calibrazione
calibration value
valeurs de calibration
valores de calibración
калибровочное значение

unità
units
unités
unidades
единица

PHOS

Fosforo inorganico
Inorganic phosphorus
Phosphore inorganique
Fósforo inorgánico
Неорганический фосфор

molibdato UV
molybdate UV
molybdate UV
molibdato UV
Молибдат UV

VALORE
VALUE
VALEUR
VALOR
ЗНАЧЕНИЕ
CHEMA

5.24
1.69
52.4

mg/dl
mmol/l
mg/l

мг/дл
ммоль/л
мг/л

SALI

Salicilato
Salicylate
Salicylate
Salicylate
Салицилат

test enzimatico
enzymatic test
test enzymatique
test enzimático
ЭНЗИМАТИЧЕСКИЙ ТЕСТ

14.2
1.03
142

mg/dl
mmol/l
mg/l

мг/дл
ммоль/л
мг/л

TG

Trigliceridi
Triglycerides
Triglycérides
Triglicéridos
Триглицериды

GPO-PAP

GPO-PAP
(valido esclusivamente per reagenti Chema)
(use for Chema reagent only)
(valable uniquement pour le réactif Chema)
(sólo válido para el reactivo de Chema)
(действительно только для реагента Chema)

VALORE
VALUE
VALEUR
VALOR
ЗНАЧЕНИЕ
CHEMA

142
1.60
1.42

mg/dl
mmol/l
g/l

мг/дл
ммоль/л
г/л

TP

Proteine totali
Total protein
Protéines totales
Proteínas totales
Общий белок

biureto
biuret
biuret
biuret
биурет

VALORE
VALUE
VALEUR
VALOR
ЗНАЧЕНИЕ
CHEMA

4.99
49.9

g/dl
g/l

г/дл
г/л

UA

Acido urico
Uric acid
Acide urique
Acido úrico
Мочевая кислота

metodo enzimatico colorimetrico
enzymatic colorimetric method
méthode colorimétrique enzymatique
método enzimático colorimétrico
ЭНЗИМАТИЧЕСКИЙ КОЛОРИМЕТРИЧЕСКИЙ МЕТОД

metodo enzimatico colorimetrico
(valido esclusivamente per reagente Chema)
enzymatic colorimetric method
(use for Chema reagent only)
méthode colorimétrique enzymatique
(valable uniquement pour le réactif Chema)
método enzimático colorimétrico
(sólo válido para el reactivo de Chema)
ЭНЗИМАТИЧЕСКИЙ КОЛОРИМЕТРИЧЕСКИЙ МЕТОД
(действительно только для реагента Chema)

VALORE
VALUE
VALEUR
VALOR
ЗНАЧЕНИЕ
CHEMA

5.33
317
53.3

mg/dl
μmol/l
mg/l

мг/дл
μмоль/л
мг/л

UREA

Urea
Urea
Urée
Urea
Мочевина

ureasi UV
urease UV
urease UV
ureasa UV
уреаза UV

VALORE
VALUE
VALEUR
VALOR
ЗНАЧЕНИЕ
CHEMA

103
17.2
1.03

mg/dl
mmol/l
g/l

мг/дл
ммоль/л
г/л

STABILITÀ DANS LE CALIBRATEUR RECONSTITUÉ

	Composants	Bilirubine totale (protégé de la lumière)	Bilirubine directe (protégé de la lumière)
15-25°C	8 heures	6 heures	3 heures
2-8°C	2 jours	1 jour	8 heures
(-15)-(-25)°C	4 semaines congelé 1 seule fois	2 semaines (congelé 1 seule fois)	2 semaines (congelé 1 seule fois)

Conservar el calibrador reconstituído bien cerrado cuando no se utilize.

Procédure de test

Utiliser les composants de l'emballage comme indiqué. Matériel nécessaire, mais non fourni: micropipette automatique, équipement général de laboratoire, eau déionisée ou distillée.

ESTABILIDAD EN EL CALIBRADOR RECONSTITUIDO

	Componentes	Bilirubina total (protegido de la luz)	Bilirubina directa (protegido de la luz)
15-25°C	8 horas	6 horas	3 horas
2-8°C	2 días	1 día	8 horas
(-15)-(-25)°C	4 semanas (congelado 1 sola vez)	2 semanas (congelado 1 sola vez)	2 semanas (congelado 1 sola vez)

Conservar el calibrador reconstituído bien cerrado cuando no se utilize.

IUS-7.5

Istruzioni d'uso

data prima compilazione: 28-09-2017

rev. 17-10-2018

pag 2 di 8

IUS-7.5

Istruzioni d'uso

data prima compilazione: 28-09-2017

rev. 17-10-2018

pag 7 di 8

AUTOCAL H

5 x 3 ml
10 x 3 ml

REF AT 0015 CH
REF AT 0030 CH

LOT

NOTE / NOTES / NOTES / NOTAS / ПРИМЕЧАНИЯ

- (1) Basato su metodo di riferimento ID/MS.
Based on reference method ID/MS.
Basé sur la méthode de référence ID/MS.
Basado en el método de referencia ID/MS.
Основано на ориентировочном методе ID/MS.

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

BIBLIOGRAFIA / REFERENCES / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFIA / БИБЛИОГРАФИЯ

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

SIMBOLI / SYMBOLS / SYMBOLES / SÍMBOLOS / ОБОЗНАЧЕНИЯ

IVD

dispositivo medico-diagnostico *in vitro*
in vitro diagnostic medical device
dispositif médical de diagnostic *in vitro*
producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
in vitro диагностические медицинские устройства

LOT

numero di lotto
batch code
numéro de lot
número de lote
лот выпуска

REF

numero di catalogo
catalogue number
référence catalogue
número de catálogo
номер по каталогу



limite di temperatura
temperature limit
limite de température
límite de temperatura
диапазон температур при хранении



usare entro la data
use-by date
utiliser avant la date
utilizar por fecha
срок годности



attenzione
caution
attention
внимание



consultare le istruzioni d'uso
consult instructions for use
consulter les instructions d'utilisation
consultar las instrucciones de uso
смотреть рабочие инструкции



Chema
D I A G N O S T I C A

Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)

Italy
Phone +39 0731 605064
Fax +39 0731 605672
e-mail mail@chema.com
web https://www.chema.com

AUTOCAL H

5 x 3 ml
10 x 3 ml

REF AT 0015 CH
REF AT 0030 CH

LOT

Italiano

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
Amilasi, totale	pancreas di maiale
Amilasi, pancreatic	pancreas di maiale
Cholesterol	plasma bovino
Colinesterasi	siero umano
Creatinichinasi	muscolo di coniglio
Fosfatasi alcalina	placenta umana (ricombinante)
Gamma-GT	rene di maiale
GLDH	batteri ricombinanti
LDH	cuore di maiale
Lipasi	pancreas umano (ricombinante)
Trigliceridi	turlo 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 (a,b).

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.

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 $\pm 5\%$ del valore iniziale.

STABILITÀ NEL CALIBRATORE RICOSTITUITO			
	Componenti	Bilirubina totale (protetto dalla luce)	Bilirubina diretta (protetto dalla luce)
15-25°C	8 ore	6 ore	3 ore
2-8°C	2 giorni	1 giorno	8 ore
(-15)-(-25)°C	4 settimane (congelato 1 sola volta)	2 settimane (congelato 1 sola volta)	2 settimane (congelato 1 sola volta)

Procedura del test

Utilizzare i componenti della confezione come indicato.

Materie 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.

English

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 follows:

Alkaline phosphatase	human placenta (recombinant)
ALT/GPT	porcine heart
AST/GOT	porcine heart
Albumin	bovine plasma
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 (a,b).

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.

Storage and stability

Store at 2-8°C.

Stability of lyophilized calibrator serum at 2-8°C: up to the stated expiration date. Criterion of the stability data specified by the manufacturer: recovery within $\pm 5\%$ of initial value.

STABILITY IN RECONSTITUTED CALIBRATOR			
	Components	Total bilirubin (protected from light)	Direct bilirubin (protected from light)
15-25°C	8 hours	6 hours	3 hours
2-8°C	2 days	1 day	8 hours
(-15)-(-25)°C	4 weeks (when frozen once)	2 weeks (when frozen once)	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.