

MICROALBUMIN CALIBRATOR

5 x 1 ml

REF MA CA05 CH

LOT -----

 -----

componente component composant componente	valore di calibrazione / calibration value / valeur de calibration / valor de calibración					unità unit unité unidad
	LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 3	LEVEL 4	LEVEL 5	
Microalbumina Microalbumin Microalbumine Microalbúmina	----	----	----	----	----	mg/l

Italiano

SET DI CALIBRATORI A BASE UMANA

Uso previsto

MICROALBUMIN Calibrator è composto da un set di sieri da impiegare nella costruzione di curve di calibrazione per la determinazione quantitativa della Microalbumina nelle urine, mediante tecnica immunoturbidimetrica.

Principio del metodo

L'albumina reagisce selettivamente con un anticorpo anti-albumina, così da formare un immunocomplesso. La torbidità prodotta è proporzionale alla concentrazione di albumina nel campione e viene misurata alla lunghezza d'onda di 340 nm.

Componenti del kit

Calibratori (liquidi) 5 x 1 ml

Composizione

MICROALBUMIN Calibrator è in forma liquida; è ottenuto tramite diluizione del plasma umano defibrinato con soluzione salina tamponata con fosfato. Contiene anche stabilizzanti e sodio azide (< 0.1%) come biocida.

Assegnazione valori

I valori della Microalbumina sono stati assegnati in base ad ERM-DA470k/IFCC.

Conservazione e stabilità

Conservare il prodotto a 2-8°C.

I calibratori sono pronti all'uso; dopo apertura del flacone, i sieri sono stabili per 6 settimane se conservati ben chiusi a 2-8°C. Non congelare.

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.

Precauzioni ed attenzioni

Per esclusivo uso diagnostico in vitro.

Utilizzare le normali precauzioni richieste per ogni materiale di laboratorio. Il prodotto è stato testato e trovato negativo ad HbsAg, anticorpi anti-HCV ed anti-HIV. Tuttavia, poiché nessun metodo conosciuto può garantire che i prodotti di origine umana non trasmettano agenti infettivi, si consiglia di maneggiare questo prodotto con le stesse precauzioni usate per i campioni umani.

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.

Bibliografia

I. Zegers, T Keller, W. Schreiber, J. Sheldon, R. Albertini, S. Blirup-Jensen, M. Johnson, S. Trapmann, H. Emons, G. Merlini and H. Schimmel. - *Clin. Chem.* 2010, 56 (12), 1880.

English

HUMAN BASED CALIBRATOR SET

Intended use

MICROALBUMIN Calibrator is composed of a set of sera, aimed at the preparation of calibration curves for quantitative determination of Microalbumin in urine, through immunoturbidimetric technique.

Principle of the method

Albumin selectively reacts with an anti-albumin antibody and forms an immunocomplex. The produced turbidity is proportional to the concentration of albumin in the sample and can be measured at the wavelength of 340 nm.

Package components

Calibrators (liquid) 5 x 1 ml

Composition

MICROALBUMIN Calibrator is a liquid product. It is a dilution of defibrinated human plasma with phosphate buffered saline. It also contains stabilizers and sodium azide (< 0.1%) as a biocide.

Assigned values

Microalbumin values have been assigned to ERM-DA470k/IFCC.

Storage and stability

Store at 2-8°C.

The calibrators are ready for use; after vial opening, sera are stable for 6 weeks if stored tightly closed at 2-8°C. Do not freeze.

Test procedure

Use supplied materials as provided.

Additional materials required: automatic micropipette, distilled/deionized water, general laboratory equipment.

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use only.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. This product has been tested and found free from HBsAg and antibodies to HCV and HIV. However, because no test method can offer complete assurance that products derived from human sources will not transmit infectious agents, it is recommended that this product is handled with the same precautions used for patient specimens.

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.

References

I. Zegers, T Keller, W. Schreiber, J. Sheldon, R. Albertini, S. Blirup-Jensen, M. Johnson, S. Trapmann, H. Emons, G. Merlini and H. Schimmel. - *Clin. Chem.* 2010, 56 (12), 1880.

MICROALBUMIN CALIBRATOR

5 x 1 ml

REF MA CA05 CH

LOT -----

 -----

Français

ENSEMBLE DE CALIBRATEURS À BASE HUMAINE

Usage prévu

MICROALBUMIN Calibrator est composé d'un ensemble de sérums à utiliser pour l'élaboration de courbes de calibration en vue de la détermination quantitative de l'albumine dans le urines, à travers une technique immunoturbidimétrique.

Principe de la méthode

L'albumine réagit de façon sélective avec un anticorps anti-albumine de manière à former un immunocomplexe. La turbidité obtenue est proportionnelle à la concentration d'albumine dans l'échantillon, et mesurée à la longueur d'onde de 340 nm.

Composants du kit

Calibrateurs (liquides) 5 x 1 ml

Composition

MICROALBUMIN Calibrator est sous forme liquide; il est obtenu par dilution de plasma humain défibriné avec une solution saline tamponnée avec phosphate. Il contient également des stabilisants et de l'azide de sodium (<0.1%) comme biocide.

Attribution des valeurs

Les valeurs de l'albumine ont été attribuées selon ERM-DA470k/IFCC.

Conservation et stabilité

Conserver le produit entre 2-8°C.

Les contrôles sont prêts à l'emploi; après ouverture du flacon, ils sont stables pendant 6 semaines s'ils sont conservés bien fermés entre 2-8°C. Ne pas congeler.

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.

Précautions et attentions

Exclusivement à usage diagnostique in vitro.

Prendre les précautions d'usage requises pour tout matériel de laboratoire. Le produit a été testé et est apparu négatif à HbsAg, anticorps anti-HCV et anti-HIV. Néanmoins, et compte tenu du fait qu'aucune méthode connue ne peut garantir que des produits d'origine humaine ne transmettent pas d'agents infectieux, il est recommandé de manipuler ce produit avec les mêmes précautions que celles suivies pour les échantillons humains.

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.

Bibliographie

I. Zegers, T Keller, W. Schreiber, J. Sheldon, R. Albertini, S. Bliurup-Jensen, M. Johnson, S. Trapmann, H. Emons, G. Merlini and H. Schimmel. - *Clin. Chem.* 2010, 56 (12), 1880.

Español

CONJUNTO DE CALIBRADORES CON BASE HUMANA

Uso previsto

MICROALBUMIN Calibrator se compone de un conjunto de sueros liofilizado para usar en la construcción de curvas de calibración para la determinación cuantitativa de microalbúmina en orina, mediante técnicas inmunoquímicas.

Principio del método

La albúmina reacciona de forma selectiva con un anticuerpo anti-albúmina para formar un inmunocomplejo. La turbidez producida es proporcional a la concentración de albúmina en la muestra, y se mide a una longitud de onda de 340 nm.

Componenti del kit

Calibradores (líquidos) 5 x 1 ml

Composición

MICROALBUMIN Calibrator se presenta en forma líquidas; es una dilución de plasma humano desfibrinado con solución salina tamponada con fosfato. También contiene estabilizantes y azida sódica (<0.1%) como biocida.

Valores asignados

Los valores de microalbúmina se han asignado según ERM-DA470k/IFCC.

Conservación y estabilidad

Conservar el producto a 2-8 °C.

Los controles están listos para el uso; tras la apertura del frasco, los sueros son estables durante 6 semanas si se conservan bien cerrados a 2-8 °C. No congelar.

Procedimiento 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.

Precauciones y advertencias

Solo para uso diagnóstico in vitro.

Observar las precauciones normales requeridas para cualquier material de laboratorio. El producto se ha comprobado y ha resultado negativo a HbsAg, anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo, puesto que ningún método conocido puede garantizar que los productos de origen humano no transmitan agentes infecciosos, se recomienda manipular este producto con las mismas precauciones que se emplean con las muestras humanas.

Eliminación

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales. Para la eliminación correcta de los residuos, consultar la normativa vigente.

P501: Eliminar el producto de conformidad con la reglamentación nacional/internacional.

Bibliografía

I. Zegers, T Keller, W. Schreiber, J. Sheldon, R. Albertini, S. Bliurup-Jensen, M. Johnson, S. Trapmann, H. Emons, G. Merlini and H. Schimmel. - *Clin. Chem.* 2010, 56 (12), 1880.

SIMBOLI / SYMBOLS / SYMBOLES / SÍMBOLOS



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



numero di lotto
batch code
numéro de lot
número de lote



numero di catalogo
catalogue number
référence catalogue
número de catálogo



limite di temperatura
temperature limit
limite de température
límite de temperatura



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



attenzione
caution
attention
atención



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

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

<http://www.chema.com>

