

# ADA CALIBRATOR

1 x 1 ml

REF AD S001 CH

LOT -----

 XXXX-XX

componente component composant componente	metodo method méthode método	valore di calibrazione calibration value valeur de calibration valor de calibración	unità unit unité unidad
Adenosina Deaminasi Adenosine Deaminase Adénosine Désaminase Adenosina Desaminasa	cinetico enzimatico enzymatic kinetic cinétique enzymatique cinético enzimático	-----	U/l

## Italiano

### Uso previsto/sommario

ADA Calibrator è uno standard usato per la calibrazione del test "Adenosina Deaminasi". L'attività dell'adenosina deaminasi è studiata per un utilizzo ottimale nei sistemi automatici di chimica clinica.

### Componenti del kit

Calibratore liofilizzato 1 x 1 ml

### Componenti reattivi nel liofilizzato

Siero bovino con aggiunta di additivi chimici.

### Valori di calibrazione

I valori di calibrazione sono stati assegnati usando metodi cinetici enzimatici per la determinazione dell'adenosina deaminasi. 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 contiene materiale di origine bovina altamente purificato proveniente da paesi che non hanno BSE (encefalopatia spongiforme bovina). I possibili agenti infettivi nei materiali sono stati inattivati. Poiché nessun metodo è in grado di offrire la completa garanzia dell'assenza di agenti infettivi, questo materiale deve essere gestito come se fosse in grado di trasmettere malattie infettive e smaltito come rifiuto a rischio biologico o rifiuti medici secondo le leggi locali e nazionali applicabili.

### 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 1.0 ml esatto 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.

Dopo ricostituzione: stabile 7 giorni se conservato a 2-8°C.

### 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.

## English

### Intended use/summary

ADA Calibrator is a standard used for the calibration of the "Adenosine Deaminase" assay.

The adenosine deaminase activity has been determined to ensure optimum calibration on automated clinical chemistry analyzers.

### Package components

Calibrator (lyophilized) 1 x 1 ml

### Reactive components in the calibrator

Bovine serum and chemicals additives.

### Calibration values

The calibration values were assigned using enzymatic kinetic methods for the determination of adenosine deaminase. 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. Product contains highly purified bovine source material from non-BSE (Bovine Spongiform Encephalopathy) countries. Potential infectious agents in the materials have been inactivated. Since no method can offer complete assurance as to the absence of infectious agents, this material should be handled as though capable of transmitting infectious diseases and disposed as biohazard waste or medical waste according to applicable local and national laws.

### 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 1.0 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.

After reconstitution: stability is 7 days when stored at 2-8°C.

### 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.

# ADA CALIBRATOR

1 x 1 ml

REF AD S001 CH

LOT -----

XXXX-XX

## Français

### Utilisation prévue/sommaire

ADA Calibrator est un standard utilisé pour la calibration de l'essai "adénosine désaminase".

L'activité de adénosine désaminase est conçue pour une utilisation optimale dans les systèmes automatiques de chimie clinique.

### Composants du kit

Calibrateur lyophilisé 1 x 1 ml

### Composants réactifs dans le calibrateur

Sérum bovin lyophilisé avec ajout d'additifs chimiques.

### Valeurs de calibration

Les valeurs de calibration ont été attribuées en utilisant méthodes cinétique enzymatique pour la détermination de l'adénosine désaminase. 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 le matériel de laboratoire. Le produit contient matériel d'origine bovine hautement purifié provenant des pays non-BSE (Encéphalopathie spongiforme bovine). Les possibles agents infectieux dans les matériels ont été inactivés. Puisqu'aucun méthode est en mesure d'offrir une complète garantie de l'absence des agents infectieux, ce matériel doit être manipulé comme s'il était capable de transmettre des maladies infectieuses et donc être éliminé comme un déchet à risque biologique ou déchets médicaux en fonction des lois locales et étatiques en vigueur.

### 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 1.0 ml précis d'eau déionisée, de préférence au moyen d'une micropipette automatique. Fermer soigneusement et laisser le lyophilisat 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.

Après reconstitution: la stabilité est de 7 jours en cas de conservation à 2-8°C.

### 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.

### 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

### Uso previsto/resumen

ADA Calibrator es un estándar utilizado para la calibración del ensayo de "Adenosina Desaminasa".

La actividad de Adenosina Deaminase se ha determinado para garantizar una calibración óptima en los sistemas automáticos de química clínica.

### Componentes del kit

Calibrador liofilizado 1 x 1 ml

### Componentes reactivos en el liofilizado

Suero bovino con aditivos químicos.

### Valores de calibración

Los valores de calibración se asignaron utilizando métodos cinéticos enzimáticos para la determinación de adenosina desaminasa. El valor especificado es la media de los valores obtenidos.

### Precauciones y advertencias

Sólo para uso en diagnóstico in vitro.

Tome las precauciones normales requeridas para manipular todo el material de laboratorio. El producto contiene material de origen bovine altamente purificado de países non-BSE (Encefalopatía espongiforme bovina). Se han eliminado los posibles agentes infecciosos en los materiales. Debido a que ningún método puede ofrecer una garantía completa de la ausencia de agentes infecciosos, este material debe manipularse como si fuera capaz de transmitir enfermedades infecciosas y desecharse como desecho de riesgo biológico o desecho médico de acuerdo con las leyes locales y nacionales aplicables.

### Eliminación

El producto está destinado al uso dentro de laboratorios de análisis profesionales.

Para la eliminación correcta de los residuos, consultar la normativa vigente.

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

### Preparación

Abrir con cuidado un frasco de Calibrador liofilizado, evitando la pérdida de material, y pipetear dentro 1.0 ml exactos de agua desionizada usando preferiblemente una micropipeta automática. Cerrar con cuidado y dejar que se disuelva el liofilizado, agitando de vez en cuando, suavemente, durante los 30 minutos siguientes. Evitar la formación de espuma.

### Conservación y estabilidad

Conservación: 2-8°C.

El producto liofilizado conservado a 2-8°C se mantiene estable al menos hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Después de la reconstitución: la estabilidad es de 7 días cuando se almacena a 2-8°C.

### 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.

### Ejecución

Dispensar el calibrador en la correspondiente cubeta para muestras del instrumento y seguir los procedimientos previstos por el fabricante.

## 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  
limite de temperatura



attenzione  
caution  
attention  
atención



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



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