



# CALBRATORE PER CHIMICA CLINICA / CLINICAL CHEMISTRY CALIBRATOR

Calibratore a base umana / Human based calibrator.

**IVD** Per uso diagnostico in vitro **REF** 6002 - 10x3mL

**IVD** For in vitro diagnostic use. **REF** 6002 - 10x3mL

## CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

E' un calibratore multiparametrico a base umana. Le concentrazioni e le attivita' dei componenti sono state studiate per utilizzo ottimale nei sistemi automatici di chimica clinica. In particolare questi valori sono stati determinati nel nostro laboratorio su COBAS MIRA S.

### REATTIVI

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

AST/GOT, ALT/GPT, LDH:	cuore di maiale
ALBUMINA, COLESTEROLO:	plasma bovino
ALDOLASI, CREATINCHINASI:	muscolo di coniglio
AMILASI TOTALE, AMILASI PANCREATICA, LIPASI:	pancreas di maiale
COLINESTERASI:	siero umano
FOSFATASI ACIDA:	prostata umana/patata
FOSFATASI ALCALINA:	placenta (umana, ricombinante)
GAMMA-GT:	rene di maiale
GLDH:	fegato bovino
TRANSFERRINA:	frazione Cohn IV umana
TRIGLICERIDI:	tuorlo d'uovo di gallina

Le concentrazioni e le attivita' dei componenti sono specifiche del lotto. Gli esatti valori teorici sono riportati nei fogli allegati.

### PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Per esclusivo uso diagnostico in vitro.



*Il prodotto è stato preparato utilizzando solo sangue di donatori risultati negativi con test approvati dall FDA per la rivelazione di HbsAg, HCV ed anticorpi anti HIV 1/2. Tuttavia, poiché non è possibile escludere con sicurezza il pericolo di infezione, è necessario manipolare il materiale come potenzialmente infettivo e quindi con le stesse precauzioni adottate per i campioni prelevati dai pazienti.*

### SMALTIMENTO RIFIUTI

Per un corretto smaltimento dei rifiuti fare riferimento alla normativa vigente. S56: Smaltire questo materiale e relativi contenitori in un punto di raccolta rifiuti pericolosi o speciali autorizzati.

S57: Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale.

S61: Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

### PREPARAZIONE

Aprire cautamente un flacone evitando perdita di materiale e pipettare all'interno 3.0 ml esatti di acqua bidistillata utilizzando preferibilmente una micropipetta automatica. Chiudere con attenzione e lasciar riprendere il liofillizzato per i successivi 15 minuti, quindi agitare delicatamente per capovolgimento evitando la formazione di schiuma.

### CONSERVAZIONE E STABILITA'

Conservare a +2-8°C. Il calibratore liofillizzato è stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Stabilità dei componenti nel calibratore ricostituito:

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

Stabilità della Bilirubina nel calibratore ricostituito (protetto dalla luce):

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

Stabilità della fosfatasi Acida nel calibratore ricostituito (protetto dalla luce):

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

Conservare il calibratore ricostituito ben chiuso quando non in uso.

### MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Micropipetta automatica, attrezzatura generale da laboratorio, acqua distillata.

### ESECUZIONE

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

### RISULTATI

I valori di calibrazione sono stati assegnati usando le procedure analitiche indicate nei fogli allegati. Le determinazioni sono state eseguite in condizioni strettamente standardizzate su analizzatori Roche/Hitachi, usando reagenti Roche ed utilizzando un calibratore master Roche come riferimento. I valori di calibrazione sono stati ottenuti per ogni test effettuando almeno 3 serie diverse in diversi laboratori indipendenti. Il valore specificato è la media dei risultati ottenuti. La calibrazione Giesse Diagnostics è effettuata nel proprio laboratorio con analizzatore COBAS MIRA S e con i propri reattivi.

### BIBLIOGRAFIA

- Department of Labor, Occupational Safety and Health Administra 29 CFR Part 1910.1030 Fed. Register Juli 1, 1998; 6:267-280
- Council Directive 90/679/EEC. Official journal of the European directives N°.L374 from Dec.31,1990:1-12

## PRODUCT CHARACTERISTICS

Is a human multiparametric calibration serum. The concentrations and the activities have been selected to ensure optimum calibration of automatic analyzers. Particularly, these values were determined in our laboratory on COBAS MIRA S

### REAGENTS

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

AST/GOT, ALT/GPT, LDH:	porcine heart
ALBUMIN, CHOLESTEROL:	bovine plasma
ALDOLASE, CREATINE KINASE:	rabbit muscle
AMYLASE, TOTAL, PANCREATIC; LIPASE:	porcine pancreas
CHOLINESTERASE:	human serum
ACID PHOSPHATASE:	human prostate / potato
ALKALINE PHOSPHATASE:	placenta (human, recombinant)
GAMMA-GT:	porcine kidney
GLDH:	bovine liver
TRANSFERRIN	human Cohn IV fraction
TRIGLYCERIDES	chicken egg yolk

The concentrations and the activities are lot specific. The exact values are in the enclosed values sheet.

### PRECAUTIONS AND WARNING

For in vitro diagnostic use only.



*The product is obtained using only blood of donors tested by an FDA method and found non-reactive for HbsAg and negative for antibodies to HIV-1/2 and HCV. However as no test method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, the material should be handled as potentially infectious, just as carefully as a patient sample.*

### WASTE DISPOSAL

Please consult local regulations for a correct waste disposal.

S56: Dispose of this material and its container at hazardous or special waste collection point.

S57: Use appropriate container to avoid environmental contamination.

S61: Avoid release to the environment. Refer to special instructions / Safety data sheets.

### PREPARATION

Carefully open one bottle of calibrator, avoiding the loss of lyophilized, and pipette exactly 3.0 ml of distilled water. Carefully close the bottle and dissolve the contents completely by occasional gentle swirling within 15 minutes.

Avoid the formation of foam.

### STORAGE AND STABILITY

Store at +2-8°C. Lyophilized calibrator serum is stable at +2-8°C until the stated expiration date.

Stability of the components in the reconstituted calibrator:

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

Stability of Bilirubin in the reconstituted calibrator (when stored protected from light):

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

Stability of Acid Phosphatase in the reconstituted calibrator (protected from light):

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

Store reconstituted calibrator tightly capped when not in use.

### REQUIRED MATERIALS NOT PROVIDED

Automatic micropipette, distilled water, general laboratory equipment.

### ASSAY

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

### RESULTS

The calibration values were determined using the method mentioned in the enclosed value sheet. Determinations were performed under strictly standardized conditions on Roche / Hitachi analyzers using Roche system reagents and Roche master calibrators. The calibration values were obtained via single assays performed in different laboratories in several independent series. The calibration value specified is the median of the values obtained. Giesse Diagnostics calibration takes place in own laboratory on COBAS MIRA S analyzer and with own reagents.

### REFERENCES

- Department of Labor, Occupational Safety and Health Administra 29 CFR Part 1910.1030 Fed. Register Juli 1, 1998; 6:267-280
- Council Directive 90/679/EEC. Official journal of the European directives N°.L374 from Dec.31,1990:1-12