

SIERO DI CALIBRAZIONE

SIERO DI CALIBRAZIONE A BASE UMANA

10 x 3 ml

REF CC03250

Uso previsto / sommario

Siero di calibrazione 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 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	Fegato bovino
LDH	cuore di maiale
Lipasi	Pancreas umano, ricombinante
Transferrina	frazione Cohn IV umana
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.

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.

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.

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 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

Conservare il liofilizzato a 2-8°C, stabile almeno fino alla scadenza indicata in etichetta. Criterio di stabilità specificato dal fabbricante: recupero entro $\pm 5\%$ 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	2 settimane (congelato 1 sola volta)

Eccezioni:

Stabilità della fosfatasi acida totale e prostatica nel calibratore ricostituito (criterio: $\pm 10\%$ 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) Dati d'archivio
- 2) Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030. Fed. Register July 1, 1998; 6:267-280
- 3) Council Directive (90/679/EEC). Official Journal of the European Communities. No. L374 from Dec. 31, 1990: 1-12.

I marchi Roche, Hitachi, Cobas Mira e Cobas Integra sono di proprietà dei rispettivi detentori.

SIERO DI CALIBRAZIONE

HUMAN BASED CALIBRATION SERUM

10 x 3 ml

REF CC03250

Intended use / summary

Siero di calibrazione 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) 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	placenta (human, recombinant)
ALT/GPT	porcine heart
AST/GOT	porcine heart
Albumin	bovine plasma
Aldolase	rabbit muscle
Alkaline phosphatase	human placenta, recombinant
Amylase, total	porcine pancreas
Amylase, pancreatic	porcine pancreas
Cholesterol	bovine plasma
Cholinesterase	human serum
Creatine kinase	rabbit muscle
Gamma-GT	porcine kidney
GLDH	bovine liver
LDH	porcine heart
Lipase	human pancreas, recombinant
Transferrin	human Cohn IV fraction
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 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 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.

Disposal

This product is made to be used in professional laboratories.

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 in environment. Refer to special instructions/Safety data sheets.

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.

Criterion of the stability data specified by the manufacturer: recovery within $\pm 5\%$ 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	2 weeks (when frozen once)

Exceptions:

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

at 15-25°C	4 hours
at 2-8°C	1 days
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 days
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

- 1) Data on file
- 2) Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030. Fed. Register July 1, 1998; 6:267-280
- 3) Council Directive (90/679/EEC). Official Journal of the European Communities. No. L374 from Dec. 31, 1990: 1-12.

Roche, Hitachi, Cobas Mira and Cobas Integra are trademarks of their owner.

SIERO DI CALIBRAZIONE

valore di calibrazione
calibration values

SIERO DI CALIBRAZIONE A BASE UMANA
HUMAN BASED CALIBRATION SERUM

LOT E057.13
2015-10

REF CC03250

10 x 3 ml

componente component	metodo method	valore di calibrazione calibration values	unità unit
		COBAS c501	
ACP Fosfatasi acida totale Acid phosphatase total	substrato: 1-naftilfosfato substrate: 1-naphthyl phosphate	35,0 0,585	U/l μkat/l
ACP-NPP Fosfatasi acida non prostatica Non-prostatic acid phosphatase	substrato: 1-naftilfosfato substrate: 1-naphthyl phosphate inibitore / inhibitor: tartrato / tartrate	10,4 0,173	U/l μkat/l
ALB Albumina Albumin	verde di bromocresolo bromocresol green	3,6 36 548	g/dl g/l μmol/l
ALP Fosfatasi alcalina Alkaline phosphatase	IFCC liquida / liquid	220 3,67	U/l μkat/l
ALT/GPT Alanina aminotransferasi Alanine aminotransferase	IFCC con piridossalfosfato with pyridoxal phosphate	112 1,87	U/l μkat/l
AMY α-amilasi α-amylase	IFCC / EPS liquida / liquid	188 3,14	U/l μkat/l
AMY-P α-amilasi pancreatica Pancreatic α-amylase	EPS liquida / liquid	170 2,84	U/l μkat/l
AST/GOT Aspartato aminotransferasi Aspartate	IFCC con piridossalfosfato with pyridoxal phosphate	104 1,74	U/l μkat/l
BIL-D Bilirubina diretta Direct bilirubin	Jendrassik-Grof	2,50 42,8 25,0	mg/dl μmol/l mg/l
BIL-T Bilirubina totale Total bilirubin	DPD	4,38 74,9 43,8	mg/dl μmol/l mg/l
BUN Azoto ureico Urea nitrogen	Ureasi UV Urease	46,2 16,5 0,462	mg/dl mmol/l g/l
Ca Calcio Calcium	o-cresolfaleina complexone o-cresolphthalein complexone	2,6 5,2 10,4	mmol/l mEq/l mg/dl

Note: consultare l'ultima pagina
Footnotes see last page

SIERO DI CALIBRAZIONE

valore di calibrazione
calibration values

SIERO DI CALIBRAZIONE A BASE UMANA
HUMAN BASED CALIBRATION SERUM

LOT E057.13
2015-10

REF CC03250

10 x 3 ml

componente component	metodo method	valore di calibrazione calibration values	unità unit
		COBAS c501	
CHE Colinesterasi Cholinesterase	Substrato: butiriltiocolina Substrate: butyrylthiocholine	4697 78,4	U/l μkat/l
CHOL Colesterolo totale Cholesterol total	CHOD-PAP	170 4,40 1,7	mg/dl mmol/l g/l
CHOL-HDL Colesterolo HDL HDL cholesterol	diretto immunologico colorimetrico direct immunologic colorimetric	59,1 1,54 0,591	mg/dl mmol/l g/l
CHOL-LDL Colesterolo LDL LDL cholesterol	diretto immunologico colorimetrico direct immunologic colorimetric	103,6 2,68 1,036	mg/dl mmol/l g/l
CK Creatinchinasi Creatine kinase	IFCC liquid	324 5,41	U/l μkat/l
CREA Creatinina Creatinine	test enzimatico colorimetrico enzymatic colorimetric test	3,7 327 37	mg/dl μmol/l mg/l
Fe Ferro Iron	ferrozina senza deproteinizzazione ferrozine without deprotenization	34,5 193 1,93	μmol/l μg/dl mg/l
GGT γ-Glutamiltransferasi γ-Glutamyltransferase	liquid std. Szasz	114 1,90	U/l μkat/l
GLDH Glutammato deidrogenasi Glutamate Dehydrogenase	DGKC (1970)	24,0 0,401	U/l μkat/l
GLUC Glucosio Glucose	HK G6P-DH / GOD-PAP	194 10,7 1,94	mg/dl mmol/l g/l
HBDH α-Idrossibutirrato deidrogenasi α-Hydroxybutyrate Dehydrogenase	DGKC	278 4,65	U/l μkat/l
LACT L-Lattato L-Lactate	metodo enzimatico colorimetrico enzymatic colorimetric method	30,0 3,33 300	mg/dl mmol/l mg/l

Note: consultare l'ultima pagina
Footnotes see last page

SIERO DI CALIBRAZIONE

valore di calibrazione
calibration values

SIERO DI CALIBRAZIONE A BASE UMANA
HUMAN BASED CALIBRATION SERUM

LOT E057.13
2015-10

REF CC03250

10 x 3 ml

componente component	metodo method	valore di calibrazione calibration values	unità unit
		COBAS c501	
LDH-L Lattato deidrogenasi <i>Lactate Dehydrogenase</i>	IFCC liquid	254 4,25	U/l μkat/l
LDH-P Lattato deidrogenasi <i>Lactate Dehydrogenase</i>	DGKC	509 8,50	U/l μkat/l
LIP Lipasi <i>Lipase</i>	metodo enzimatico colorimetrico <i>enzymatic colorimetric method</i>	106 1,77	U/l μkat/l
Mg Magnesio <i>Magnesium</i>	clorofosfonazo III <i>chlorophosphonazo III</i>	1,08 2,16 2,62	mmol/l mEq/l mg/dl
PHOS Fosforo inorganico <i>Inorganic phosphorus</i>	molibdato UV <i>molybdate UV</i>	1,70 5,27 52,7	mmol/l mg/dl mg/l
SALI Salicilato <i>Salicylate</i>	test enzimatico <i>enzymatic test</i>	11,0 0,80 110	mg/dl mmol/l mg/l
TG Trigliceridi <i>Triglycerides</i>	GPO-PAP	131 1,48 1,31	mg/dl mmol/l g/l
TP Proteine totali <i>Total protein</i>	biureto <i>biuret</i>	4,90 49,0	g/dl g/l
UA Acido urico <i>Uric acid</i>	metodo enzimatico colorimetrico <i>enzymatic colorimetric method</i>	5,80 345 58,0	mg/dl μmol/l mg/l
UIBC Capacità ferrolegante non saturata <i>Unsaturated iron-binding capacity</i>	determinazione diretta con Ferrozina <i>direct determination with FerroZine</i>	22,2 124 1,24	μmol/l μg/dl mg/l
UREA Urea <i>Urea</i>	ureasi UV liquida <i>urease UV liquid</i>	100 16,6 1,0	mg/dl mmol/l g/l

Note: consultare l'ultima pagina
Footnotes see last page

SIERO DI CALIBRAZIONE

note / notes

LOT E057.13

 2015-10

- 1 Basato su metodo di riferimento ID/MS.
Based on reference method ID/MS.
- 2 Basato su metodo di riferimento (Abell-Kendall modificato) dal Center for Disease Control, Atlanta, Georgia 30333, USA
Based on reference method ID/MS (modified Abell-Kendall) from Center for Disease Control, Atlanta, Georgia 30333, USA

DGKC Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie
IFCC International Federation of Clinical Chemistry
SEQC Sociedad Española de Química Clínica

IVD per esclusivo uso diagnostico in vitro
for in vitro diagnostic use only

LOT lotto di fabbricazione
batch of manufacturing

REF numero di catalogo
catalogue number

 intervallo di temperatura per la conservazione
storage temperature range

 data di scadenza (anno/mese)
expiration date (year/month)

 attenzione, consultare i documenti allegati
caution, consult accompanying documents

 consultare le istruzioni operative
consult operating instruction

