



ASSEL S.r.l.
Via E. Barsanti 13/A – 00012 Guidonia (Rm)
Tel.: +39 0774 357492
Fax: +39 0774 372179
e-mail: info@asselitaly.eu



PLUS CALIBRATOR

CALIBRATORE PER CHIMICA CLINICA
CLINICAL CHEMISTRY CALIBRATOR



Prodotto conforme alla direttiva
98/79 CE
In conformity with Directive
98/79 CE

000893

Rev. 3 del 06/04/05

REF ASR02031

10 x 3 ml

• Caratteristiche

E' un calibratore multiparametrico a base umana. Le concentrazioni e le attività dei componenti sono state studiate per utilizzo ottimale nei sistemi automatici di chimica clinica.

• 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 attività dei componenti sono specifiche del lotto. Gli esatti valori teorici sono riportati nei fogli allegati.

• Precauzioni e avvertenze

Ogni qualvolta si manipolano agenti infettanti, reagenti chimici, reagenti di origine umana od animale, sangue o altri liquidi biologici, è consigliabile seguire le più comuni raccomandazioni e prendere tutte le necessarie precauzioni igieniche come l'utilizzazione di guanti monouso.



RISCHIO BIOLOGICO

* Il Calibratore di origine umana è stato ottenuto utilizzando solo sangue di donatori risultati negativi con i tests approvati per la rilevazione di HbsAg, HCV ed anticorpi anti-HIV 1/2.

Ciononostante, poiché nessun test è in grado di assicurare che i prodotti derivanti da sangue umano non comportino rischi di trasmissione di agenti infettivi, è necessario considerare il prodotto comunque potenzialmente a rischio e conseguentemente manipolarlo con le stesse precauzioni che si usano per i campioni prelevati dai pazienti.

• Smaltimento

Applicare le norme di cui al D. Leg.vo 22/97 e successive modificazioni (Rifiuti Speciali e Speciali Pericolosi con relativo codice CER)

• 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 liofilizzato per i successivi 15 minuti, quindi agitare delicatamente per capovolgimento evitando la formazione di schiuma.

• Conservazione e stabilità

Conservare a 2 – 8°C. Il calibratore liofilizzato 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.

• 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.

• Bibliografia

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

REF ASR02031

10 x 3 ml

• Characteristics

Plus Calibrator is a human multiparametric calibration serum. The concentrations of its components and the activities have been selected to ensure optimum calibration of automatic analyzers.

• 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

Whenever agents infettantis, chemical reagents, reagents of human/animal origin, blood or other biological liquids are manipulated, it is advisable to follow the most common recommendations and take all the necessary hygienic precautions as the monouse gloves.



BIOLOGICAL RISK

* Each unit of source material used in the preparation of Calibrator has been tested by an approved method and found non – reactive for HBsAg and negative for antibodies to HCV and HIV 1/2.

However, no known test method can offer complete assurance that products derived from human blood will not transmit hepatitis, AIDS or other infectious diseases.

This product, like all materials of human origin, should be handled as potentially infectious biological material.

• Waste disposal

Please consult local regulations for a correct waste disposal.

• Preparation

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 contents completely by occasional gentle swirling within 15 minutes.

Avoid the formation of foam.

• Stability and Storage of Reagents

Store at 2 – 8°C. Lyophilized calibrator serum is stable 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.

• 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.

• Bibliography

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