

**CALIBRADOR BIOQUÍMICA**

COD 18011 5 x 5 mL
CONSERVAR A 2-8°C
Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico

BIOCHEMISTRY CALIBRATOR

COD 18011 5 x 5 mL
STORE AT 2-8°C
Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Calibrador Bioquímica es un suero bovino liofilizado que contiene diversos componentes a concentraciones adecuadas para la calibración de los procedimientos de medida.

PRODUCT DESCRIPTION

The Biochemistry Calibrator is a lyophilized bovine serum containing component concentrations suitable for the calibration of measurement procedures.

CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

Calibrador Bioquímica. Para 5,0 mL. Suero bovino.

CONTENTS AND COMPOSITION

Biochemistry Calibrator. For 5.0 mL. Bovine serum.

INSTRUCCIONES PARA SU UTILIZACIÓN

1. Abrir con cuidado el vial procurando evitar la pérdida de material liofilizado.
2. Pipetear 5,00 mL de agua destilada en el vial. Los valores de los diferentes componentes dependen de la exactitud con que se pipetee el agua destilada.
3. Tapar el vial con el tapón de caucho y dejarlo reposar durante unos 20 minutos a temperatura ambiente.
4. Agitar suavemente el vial, procurando evitar la formación de espuma, hasta disolver por completo todo el liofilizado.
5. Utilizar el material reconstituido como calibrador.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Open a vial very carefully, avoiding any loss of the lyophilized material.
2. Pipette exactly 5.00 mL of distilled water into the vial. The constituent values depend on the accuracy of this reconstitution step.
3. Close vial with the stopper and let stand for 20 minutes at room temperature.
4. Swirl gently, avoiding the formation of foam, to ensure complete dissolution of contents.
5. Use the reconstituted material as a calibrator.

ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN

El suero Calibrador liofilizado es estable a 2-8°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

El suero Calibrador reconstituido es estable al menos 7 días a 2-8°C para la mayor parte de componentes, excepto:

- La bilirrubina es estable 8 horas a 2-8°C, protegido de la luz.
- La CK es estable 6 horas a 2-8°C.
- Los valores de fosfatasa alcalina aumentan un 10-20% las primeras 2 horas tras la reconstitución.
- La LDH es estable 5 días a 2-8°C.

El suero calibrador reconstituido es estable al menos 30 días a -20°C (a excepción de la Fosfatasa Ácida, Bilirrubina, CK y LDH que disminuyen su actividad en al menos 1-2% por semana). Congelar sólo una vez.

STORAGE AND STABILITY

The lyophilized Calibrator serum is stable until the expiration date given in the label.

The components of the reconstituted Calibrator serum are stable for at least 7 days at 2-8°C, excepting:

- Bilirubin is stable 8 hours at 2-8°C protected from light.
- CK is stable 6 hours at 2-8°C.
- Alkaline phosphatase values rise about 10-20% during the first 2 hours after reconstitution.
- LDH is stable 5 days at 2-8°C.

Reconstituted Calibrator Serum is stable for a least 30 days at -20°C (except for Acid Phosphatase, Bilirubin, CK and LDH that decrease their activity in at least 1-2% per week). Only freeze once.

VALORES ASIGNADOS

Los valores de concentración asignados para cada componente y su trazabilidad se muestran en las tablas adjuntas. La trazabilidad de los resultados en muestras de suero humano a materiales o sistemas de referencia de superior jerarquía metrológica solo se asegura empleando los reactivos y procedimientos de medida recomendados por BioSystems.

ASSIGNED VALUES

The assigned concentration values for components and their traceability are shown in the enclosed tables. Traceability of the results in human serum samples to reference materials or reference systems of a higher metrological order can be assured only if the BioSystems reagents and recommended measurement procedures are used.



CALIBRATEUR BIOCHIMIQUE

COD 18011 5 x 5 mL
CONSERVER A 2-8°C
A utiliser uniquement <i>in vitro</i> dans les laboratoires cliniques

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le calibrateur biochimique est un sérum bovin lyophilisé qui contient divers composants à des concentrations adéquates pour la calibration des procédures de mesures.

CONTENU ET COMPOSITION

Calibrateur Biochimique. Pour 5,0 mL. Sérum bovin.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Ouvrir avec précaution le tube en évitant la perte de matériel lyophilisé.
2. Pipeter 5,00 mL d'eau distillée dans le tube. Les valeurs des différents composants dépendent de l'exactitude avec laquelle l'eau distillée est pipetée.
3. Fermer le tube avec le bouchon et laisser le reposer pendant environ 20 minutes à température ambiante.
4. Agiter doucement le tube en évitant la formation de bulle jusqu'à dissolution complète du lyophilisat.
5. Utiliser le matériel reconstitué comme calibrateur.

STABILITE ET CONSERVATION

Le sérum calibrateur lyophilisé est stable à 2-8°C jusqu'à la date limite indiquée sur l'étiquette.

Le sérum calibrateur reconstitué est stable au moins 7 jours à 2-8°C pour la majeure partie des composants, excepté:

- La bilirubine est stable 8 heures à 2-8°C, protégée de la lumière.
- La CK est stable 6 heures à 2-8°C.
- Les valeurs de la phosphatase alcaline augmentent de 10-20% les 2 premières heures après la reconstitution.
- La LDH est stable 5 jours à 2-8°C.

Reconstitué Sérum Calibrateur est stable au moins 30 jours à -20°C (à l'exception de la Phosphatase Acide, Bilirubine, CK et LDH qu'ils diminuent leur activité au moins 1-2% par semaine). Congeler une fois seulement.

VALEURS ASSIGNÉES

Les valeurs de concentration assignées pour chaque composant et leur traçabilité sont présentées dans les tableaux ci-joints. La traçabilité des résultats dans des échantillons de sérum humain à des matériels ou systèmes de référence de hiérarchie métrologique supérieure n'est assurée qu'en employant les réactifs et procédures de mesure recommandés par BioSystems.

CALIBRATORE BIOCHIMICA

COD 18011 5 x 5 mL
CONSERVARE A 2-8°C
Solo per uso <i>in vitro</i> nel laboratorio clinico

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il Calibratore Biochimica è un siero bovino liofilizzato contenente vari componenti a concentrazioni adeguate per la taratura delle procedure di misura.

CONTENUTO E COMPOSIZIONE

Calibratore Biochimica. Per 5,0 mL. Siero bovino.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Aprire il vial con cura evitando la fuoriuscita del materiale liofilizzato.
2. Pipettare 5,00 mL di acqua distillata nel vial. I valori dei vari componenti dipendono dall'accuratezza con cui l'acqua distillata viene pipettata.
3. Chiudere il vial con il tappo in gomma e lasciarlo riposare per circa 20 minuti a temperatura ambiente.
4. Agitare il vial lievemente, evitando la formazione di schiuma, fino a completa dissoluzione del materiale liofilizzato.
5. Utilizzare il materiale ricostituito come calibratore.

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

Il siero Calibratore liofilizzato è stabile a 2-8°C fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

Il siero Calibratore ricostituito è stabile per almeno 7 gg. a 2-8°C per gran parte dei componenti, tranne:

- La bilirubina è stabile per 8 ore a 2-8°C, lontana dalla luce.
- La CK è stabile per 6 ore a 2-8°C.
- I valori della fosfatasi alcalina aumentano del 10-20% nel corso delle prime 2 ore seguenti la ricostituzione.
- La LDH è stabile per 5 gg. a 2-8°C.

Il siero Calibratore ricostituito è stabile per almeno 30 gg. a -20°C (ad esclusione della Fosfatasi Acida, Bilirubina, CK e LDH che diminuiscono la loro attività di almeno 1-2% per settimana). Congelare/scongelare una sola volta.

VALORI ASSEGNATI

I valori di concentrazione assegnati a ogni componente e alla rispettiva tracciabilità sono riportati nelle tabelle in allegato. La tracciabilità dei risultati nei campioni di siero umano a materiali o sistemi di riferimento aventi gerarchia metrologia superiore, viene garantita soltanto mediante impiego dei reattivi e delle procedure di misura raccomandati da BioSystems.

**CALIBRADOR BIOQUÍMICA**

COD 18011 5 x 5 mL
CONSERVAR A 2-8°C
Só para uso <i>in vitro</i> o laboratório clínico

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Calibrador Bioquímica é um soro bovino liofilizado que contém diversos componentes às concentrações adequadas para a calibração dos procedimentos de medida.

CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO

Calibrador Bioquímica. Para 5,0 mL. Soro bovino.

INSTRUÇÕES PARA A SUA UTILIZAÇÃO

1. Abrir com cuidado o frasco, evitando a perda de material liofilizado.
2. Pipetar 5,00 mL de água destilada no frasco. Os valores dos diferentes componentes dependem da exactidão com que for pipetada a água destilada.
3. Tampar o frasco com a tampa de borracha e deixar repousar durante uns 20 minutos à temperatura ambiente.
4. Agitar suavemente o frasco, evitando a formação de espuma, até dissolver completamente todo o liofilizado.
5. Utilizar o material reconstituído como calibrador.

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

O soro Calibrador liofilizado é estável a 2-8°C até à data de caducidade indicada na etiqueta.

O soro Calibrador reconstituído é estável durante, ao menos, 7 dias a 2-8°C para a maior parte de componentes, excepto:

- A bilirrubina é estável 8 horas a 2-8°C, protegida da luz.
- A CK é estável 6 horas a 2-8°C.
- Os valores de fosfatase alcalina aumentam um 10-20% as primeiras 2 horas após a reconstituição.
- A LDH é estável 5 dias a 2-8°C.

O Soro Calibrador reconstituído e estável pelo menos durante 30 dias a -20°C (à exceção de Fosfatase Acide, Bilirrubina, CK e LDH que diminuem sua atividade ao menos em 1-2% por semana). Congelar somente uma vez.

VALORES ATRIBUÍDOS

Os valores de concentração atribuídos a cada componente e a sua rastreabilidade são apresentados nas tabelas anexas. A rastreabilidade dos resultados em amostras de soro humano a materiais ou sistemas de referência de hierarquia metrológica superior apenas é assegurada usando os reagentes e os procedimentos de medida recomendados pela BioSystems.

BIOXIMIKHS ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

ΚΩΔ 18011 5 x 5 mL
ΦΥΛΑΞΗ ΣΤΟΥΣ 2-8°C
Μόνο για χρήση <i>in vitro</i> σε κλινικό εργαστήριο

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

O Βιοχημικής Βαθμονόμησης είναι ένας λυοφιλιμένος βόειος ορός που περιέχει διάφορα συστατικά στοιχεία σε συγκεντρώσεις κατάλληλες για τη βαθμονόμηση της διαδικασίας μέτρησης.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΙ ΣΥΝΘΕΣΗ

Βιοχημικής Βαθμονόμησης. Για 5.0 mL. Βόειος ορός.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ανοίξτε με προσοχή το φιαλίδιο αποφεύγοντας την απώλεια λυοφιλιμένου υλικού.
2. Πιπετάρτε 5.00 mL αποσταγμένου νερού στο φιαλίδιο. Οι τιμές των διαφορετικών συστατικών στοιχείων εξαρτώνται από την ακρίβεια με την οποία πιπετάρεται το αποσταγμένο νερό.
3. Καλύψτε το φιαλίδιο με το καπάκι από καουτσούκ και αφήστε το να κατακαθήσει για 20 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου.
4. Αναδεύστε ελαφρά το φιαλίδιο, αποφεύγοντας τον σχηματισμό αφρού, μέχρι να διαλυθεί εντελώς όλο το λυοφιλιμένο.
5. Χρησιμοποιήστε το ανασυσταθές υλικό σαν βαθμονομητή.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

O λυοφιλιμένος ορός Βαθμονόμησης είναι σταθερός στους 2-8°C μέχρι την αναγραφόμενη στην ετικέτα ημερομηνία λήξης.

O ανασυσταθής ορός Βαθμονόμησης είναι σταθερός τουλάχιστον για 7 μέρες στους 2-8°C για τα περισσότερα συστατικά στοιχεία, εκτός:

- Η χολερυθρίνη είναι σταθερή για 8 ώρες στους 2-8°C, όταν προφυλάσσεται από το φως.
- Η CK είναι σταθερή για 6 ώρες στους 2-8°C.
- Οι τιμές αλκαλικής φωσφατάσης αυξάνονται κατά 10-20% τις πρώτες 2 ώρες μετά την ανασύσταση.
- Η LDH είναι σταθερή για 5 μέρες στους 2-8°C.

Ο ανασυσταθής ορός βαθμονόμησης είναι σταθερός τουλάχιστον 30 μέρες στους -20°C (εκτός από την όξινο φωσφατάση, χολερυθρίνη, CK και LDH η δραστηριότητα των οποίων μειώνεται τουλάχιστον κατά 1-2% την εβδομάδα). Να καταψύχονται μόνο μία φορά.

ΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Οι τιμές συγκέντρωσης που έχουν καθοριστεί για κάθε συστατικό στοιχείο και η ιχνηλασιμότητά του αναφέρονται στους παρακείμενους πίνακες. Η ιχνηλασιμότητα των αποτελεσμάτων με δείγματα ανθρώπινου ορού σε υλικά ή συστήματα αναφοράς ανώτερης μετρολογικής ιεραρχίας διασφαλίζεται μόνο με την χρήση των αντιδραστηρίων και των διαδικασιών μέτρησης που συνιστώνται από την BioSystems.



KALIBRATOR BIOCHEMICZNY

Nr kat. 18011 5 x 5 ml
PRZECHOWYWAĆ W TEMP. 2-8°C
Tylko do użytku <i>in vitro</i> w laboratorium klinicznym

OPIS PRODUKTU

Kalibrator biochemiczny jest liofilizowaną surowicą wołową zawierającą stężenia składników odpowiednie do kalibracji procedur pomiarowych.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I SKŁAD

Kalibrator biochemiczny. Na 5.0 ml. Surowica wołowa.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Bardzo ostrożnie otworzyć fiolkę, unikając jakiegokolwiek straty liofilizowanego materiału.
2. Odpipetować dokładnie 5.00 ml wody destylowanej do fiołki. Wartości składników zależą od dokładności etapu rekonstrukcji.
3. Zatkać fiolkę korkiem i pozostawić na 20 minut w temperaturze pokojowej.
4. Delikatnie zamieszać, unikając powstania piany, celem zapewnienia całkowitego rozpuszczenia się zawartości.
5. Używać rozpuszczonego materiału jako kalibrator.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Liofilizowana surowica kalibracyjna jest stabilna do daty ważności podanej na etykiecie. Składniki rozpuszczonej surowicy kalibracyjnej są stabilne przynajmniej 7 dni w temp. 2-8°C, z następującymi wyjątkami:

- Bilirubina jest stabilna 8 godzin w 2-8°C, chroniona przed światłem.
- CK jest stabilna 6 godzin w 2-8°C.
- Wartości fosfatazy alkalicznej rosną o około 10-20% podczas pierwszych 2 godzin po rekonstrukcji.
- LDH jest stabilna 5 dni w 2-8°C.

Rozpuszczona surowica kalibracyjna jest stabilna przez przynajmniej 30 dni w temp. -20°C (za wyjątkiem fosfatazy kwaśnej, bilirubiny, CK i LDH, których aktywność spada przynajmniej o 1-2% na tydzień). Zamrażać tylko raz.

ZADANE WARTOŚCI

Wartości stężenia zadane dla każdego składnika i jego porównywalność są wskazane na załączonych tabelach. Porównywalność rezultatów w próbkach osocza ludzkiego do materiałów lub systemów o wyższym stopniu metrologicznym, można zapewnić tylko w wypadku używania odczynników i sposobów postępowania zalecanych przez BioSystems.

БИОХИМИЧЕСКИЙ КАЛИБРАТОР

КОД 18011 5 x 5 мл
Хранить при 2-8°C
Использовать только для работы «in vitro»

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Биохимический калибратор - это лиофильная сыворотка крупного рогатого скота, содержащая разные компоненты при адекватных концентрациях для калибровки измерительных процедур.

СОДЕРЖАНИЕ И СОСТАВ

Биохимический калибратор. Для 5,0 мл сыворотки крупного рогатого скота.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Осторожно открыть ампулу, стараясь предотвратить потерю лиофильного материала.
2. С помощью пипетки влить в ампулу 5,00 мл. дистиллированной воды. Значения разных компонентов зависят от точности процесса вливания дистиллированной воды пипеткой.
3. Закупорить ампулу каучуковой пробкой и положить её в камеру оттаивания на протяжении 20 минут при комнатной температуре.
4. Слегка встряхнуть ампулу, избегая образования пены до полного растворения всего лиофильного вещества.
5. Использовать восстановленное вещество в виде калибратора.

СТАБИЛЬНОСТЬ И СОХРАНЕНИЕ

Леофильная сыворотка – стабильная при температуре 2-8 °C до конца срока годности, указанного на этикетке, исключая:

- Билирубин остаётся стабильным 8 часов при температуре 2-8°C, без попадания света.
- СК (Креатинкиназа) остаётся стабильной на протяжении 6 часов при температуре 2-8°C.
- Значения щелочной фосфатазы (ALP) увеличиваются на 10-20% на протяжении двух первых часов после восстановления.
- Лактатдегидрогеназа (LDH) остаётся стабильной на протяжении 5 дней при температуре 2-8°C.

Восстановленная сыворотка-калибратор остаётся стабильной по меньшей мере 30 дней при температуре -20°C (за исключением кислотной фосфатазы, Билирубина, СК и LDH, чья активность уменьшается на 1-2% в неделю). Замораживать только один раз.

УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Установленные значения по концентрации каждого компонента и их прослеживаемость представлены в приложенных таблицах. Прослеживаемость результатов по пробам человеческой сыворотки к материалам или реферетным системам высшей метрологической иерархии обеспечивается только при использовании реагентов и процедур, рекомендуемых BioSystems.