

AUTOCAL

Suero de calibración

REF	13160	4 x para 5 ml	Calibrador
IVD			

Uso previsto

AUTOCAL se emplea en la calibración de métodos HUMAN en los analizadores de química clínica AUTOHUMALYZER 900S Plus y AUTOHUMALYZER A5 (HUMAN).

Resumen

AUTOCAL es un calibrador liofilizado que se basa en suero humano. Las concentraciones y actividades han sido seleccionadas para garantizar la calibración óptima.

Reactivos y contenido

Liofilizado para 5,0 ml de calibrador AUTOCAL por frasco. Componentes reactivos del liofilizado: Suero humano con aditivos químicos y extractos de origen animal. Las concentraciones / actividades de los componentes son específicas al lote. Los valores de calibración exactos son indicados en la hoja de valores teóricos.

Preparación de los reactivos

Abre un frasco prudentemente sin pérdida de liofilizado y añade exactamente 5,0 ml de agua destilada o desionizada. Cierre el frasco cuidadosamente con el tapón de goma y disuelva el contenido completamente agitándolo ocasionalmente dentro de 30 minutos. Evite la formación de espuma.

Almacenaje y estabilidad

Conservar a 2...8°C. Estabilidad del suero de calibración liofilizado a 2...8°C: hasta la fecha de vencimiento indicada.

Estabilidad de los componentes en el calibrador reconstituido:		
a	25°	por lo menos 24 horas
a	2...8°	por lo menos 7 días
a	-20°	por lo menos 1 mes (si congelado una vez)

Limitaciones:

Estabilidad de la bilirrubina en el calibrador reconstituido (almacenado protegido de la luz):

a	2...8°C	por 8 horas.
---	---------	--------------

No almacenar a 25°C, no congelar.

Para la fosfatasa ácida total y prostática específica, el material reconstituido debería ser estabilizado añadiendo una gota (25 - 30 µl) de ácido acético (0,7 mol/l) a 1 ml del calibrador.

Estabilidad de la Fosfatasa Ácida estabilizada:

a	25°C	por 2 horas
a	2...8°C	por 2 días
a	-20°C	por 1 mes (si congelado una vez).

Los niveles de fosfatasa alcalina aumentarán durante el período de estabilidad después de la reconstitución. Dejar el suero reconstituido por 1 hora a 25°C antes de la medición.

Conserve los calibradores bien cerrados si no se usan.

Valores de calibración

Los valores de calibración han sido determinados usando el procedimiento analítico descrita en el capítulo "Método" del estuche HUMAN respectivo (ver lista de valores meta). Las determinaciones han sido efectuados bajo condiciones estrictamente estandarizadas en el AUTOHUMALYZER 900S Plus y el A5 (HUMAN) usando reactivos HUMAN y calibradores secundarios que tienen correlación con preparaciones y métodos de referencia.

Los valores de calibración han sido obtenidos por ensayos repetidos en series independientes. El valor de calibración indicado corresponde al consenso de los valores obtenidos.

Precauciones y advertencias

Observe las precauciones normales requeridas para el manejo de reactivos de laboratorio. Este producto ha sido preparado únicamente de la sangre de donantes probados individualmente por métodos aprobados y que se han mostrados ser libre de HBsAg y anticuerpos anti-HCV, anti-VIH 1 y anti-VIH 2. Sin embargo, como ningún método de prueba puede excluir el riesgo potencial de una infección con certeza absoluta, el material debería tratarse con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, seguir las directivas de las autoridades competentes de la salud pública.^{1,2}

AUTOCAL

Sérum de calibration

REF	13160	4 x pour 5 ml	Calibreur
IVD			

Usage prévu

AUTOCAL sert à la calibration de méthodes de dosage HUMAN sur les analyseurs de chimie clinique AUTOHUMALYZER 900S Plus et AUTOHUMALYZER A5 (HUMAN).

Sommaire

AUTOCAL est un calibreur lyophilisé basé sur du sérum humain. Les concentrations et activités ont été choisies afin de garantir la calibration optimale.

Réactifs et contenu

Lyophilisat pour 5,0 ml de calibreur AUTOCAL par flacon. Composantes réactives du lyophilisat: Sérum humain avec des additifs chimiques et des extraits d'origine animale. Les concentrations / activités des composantes sont spécifiques au lot. Les valeurs de calibration exactes sont indiquées dans la fiche technique.

Préparation des réactifs

Prudemment ouvrir un flacon sans perdre de lyophilisat et ajouter exactement 5,0 ml d'eau distillée ou déionisée. Soigneusement refermer le flacon avec le bouchon en caoutchouc et dissoudre le contenu complètement en l'agitant occasionnellement pendant 30 minutes. Éviter la formation de mousse.

Conservation et stabilité

Conservar à 2...8°C. Stabilité du sérum de calibration lyophilisé à 2...8°C: jusqu'à la date de péremption indiquée.

Stabilité des composantes dans le calibreur reconstitué:

à	25°C	au moins 24 heures
à	2...8°C	au moins 7 jours
à	-20°C	au moins 1 mois (si congelé une fois)

Limitations:

Stabilité de la bilirubine dans le calibreur reconstitué (conservation l'abri de la lumière):

à	2...8°C	pour 8 heures.
---	---------	----------------

Ne pas conserver à 25°C, ne pas congeler.

Pour la phosphatase acide totale et spécifique à la prostate, le matériel reconstitué devrait être stabilisé en ajoutant une goutte (25 - 30 µl) d'acide acétique (0,7 mol/l) à 1 ml du calibreur.

Stabilité de la phosphatase acide stabilisée:

à	25°C	pour 2 heures
à	2...8°C	pour 2 jours
à	-20°C	pour 1 mois (si congelé une fois).

Après la reconstitution, les niveaux de la phosphatase alcaline augmenteront pendant la période de stabilité. Laisser reposer le sérum reconstitué pour 1 heure à 25°C avant la lecture.

Après l'usage, conserver les flacons de sérum bien fermés.

Valeurs de calibration

Les valeurs de calibration ont été déterminé à l'aide de la procédure analytique décrite dans la section "Méthode" du kit HUMAN respective (voir la liste jointe des valeurs souhaitées). Les déterminations ont été effectuée sous des conditions strictement standardisées sur l'AUTOHUMALYZER 900S Plus et l'A5 (HUMAN) utilisant des réactifs HUMAN et des calibrateurs secondaires que peuvent être tracés à des préparations et méthodes de référence.

Les valeurs de calibration ont été obtenues par des essais répétés dans des séries indépendantes. La valeur de calibration indiquée correspond au consensus des valeurs obtenues.

Précautions et avertissements

Observer les précautions habituelles pour la manipulation de réactifs de laboratoire (pour la France: se référer au Guide de Bonne Exécution des Analyses. Ce produit a été préparé uniquement du sang de donneurs évalués individuellement par des méthodes approuvées et qui se sont avérés être libres de HBsAg et d'anticorps anti-HCV, anti-VIH 1 et anti-VIH 2. Cependant, comme aucune méthode d'essai ne peut exclure le risque potentiel d'une infection avec certitude absolue, le matériel doit être traité aussi soigneusement qu'un spécimen de patient. En cas d'exposition suivre les directives des autorités compétentes de la santé publique.^{1,2}

CA-AUTO
INF1316001 E-F
03-2004-1



Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 - D-65205 Wiesbaden - Germany
Telefon: +49 6122 9988 0 - Telefax: +49 6122 9988 100 - eMail: human@human.de