

# AUTOCAL

## Calibration Serum

**REF** 13160 4 x for 5 ml Calibrator  
**IVD**

### Intended use

AUTOCAL is intended for calibration of HUMAN methods on clinical-chemistry analyzers of AUTOHUMALYZER and HumaStar series.

### Summary

AUTOCAL is a lyophilised calibrator based on human serum.

The concentrations and activities have been selected to ensure optimum calibration.

### Reagents and Contents

Lyophilisate for 5.0 ml per vial AUTOCAL. Reactive components in the lyophilisate: Human serum with chemical additives and extracts of animal origin.

The concentrations / activities of the components are lot-specific. The exact calibration values are listed in the attached table.

### Reagent Preparation

Carefully open a bottle, avoiding the loss of lyophilisate, and add exactly 5.0 ml of distilled/deionised water. Carefully close the bottle with the rubber stopper and dissolve the contents completely by occasional gentle swirling within 30 minutes at room temperature. Avoid the formation of foam.

### Storage and Stability

Store at 2...8°C. Stability of the lyophilised calibrator serum at 2...8°C: up to the stated expiration date.

Stability of the components in the reconstituted calibrator:

at	25°C	at least 8 hours
at	2...8°C	at least 7 days
at	-20°C	at least 1 month (when frozen once)

### Limitations:

Stability of bilirubin in the reconstituted calibrator (when stored protected from light): at 2...8°C: 8 hours.

For acid phosphatase determinations, the reconstituted material should be stabilised by adding one drop (25 - 30 µl) of acetic acid (0.7 mol/l) to 1 ml of the calibrator.

At 2...8°C stabilised acid phosphatase is stable for 2 days.

Alkaline phosphatase levels will rise over the stability period after reconstitution. The reconstituted serum should be allowed to stand for 2 hours at 25 °C before measurement.

Store calibrators tightly capped when not in use.

### Calibration Values

The calibration values were determined using the analytical procedure described in the "Method" section of the respective HUMAN test kit (see assigned values list).

### Precautions and Warnings

This product has been prepared exclusively from the blood of donors tested individually and shown by approved methods to be non-reactive for HBsAg and antibodies to HCV and HIV 1 and 2. However, since 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 specimen. In the event of exposure the directives of the responsible health authorities should be followed.<sup>1,2</sup>

### Performance Characteristics

Typical performance data can be found in the Verification Report, accessible via

[www.human.de/data/gb/vr/ca-auto.pdf](http://www.human.de/data/gb/vr/ca-auto.pdf) or  
[www.human-de.com/data/gb/vr/ca-auto.pdf](http://www.human-de.com/data/gb/vr/ca-auto.pdf)

### References

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

# AUTOCAL

## Kalibrationsserum

**REF** 13160 4 x für 5 ml Kalibrator  
**IVD**

### Verwendungszweck

AUTOCAL wird zur Kalibration von HUMAN Methoden an den klinisch-chemischen Analysenautomaten der AUTOHUMALYZER und HumaStar Reihe eingesetzt.

### Zusammenfassung

AUTOCAL ist ein lyophilisierter Kalibrator auf Humanserumbasis.

Die Konzentrationen bzw. Aktivitäten sind so gewählt, dass eine optimale Kalibration gewährleistet ist.

### Reagenz und Inhalt

Lyophilisat für 5,0 ml je Flasche. Reaktive Bestandteile im Lyophilisat: Humanserum mit Zusatz von chemischen Bestandteilen sowie Extrakten tierischer Herkunft.

Die Konzentrationen bzw. Aktivitäten der Bestandteile sind chargen-spezifisch. Die genauen Kalibrationswerte sind in der Tabelle aufgelistet.

### Reagenzienvorbereitung

Flasche vorsichtig, ohne Verlust von Lyophilisat, mit genau 5,0 ml destilliertem / deionisiertem Wasser lösen. Flasche sorgfältig mit dem Gummistopfen verschließen und den Inhalt durch gelegentliches Schwenken über einen Zeitraum von 30 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren, bis sich der Inhalt vollständig gelöst hat. Schaumbildung vermeiden.

### Lagerung und Haltbarkeit

Aufbewahrung bei 2...8°C. Haltbarkeit des lyophilisierten Kalibrators bei 2...8°C: bis zum angegebenen Verfalldatum.

Haltbarkeit der Bestandteile im gelösten Kalibrator:

bei	25°C	mindestens 8 Stunden
bei	2...8°C	mindestens 7 Tage
bei	-20°C	mindestens 1 Monat (einmaliges Einfrieren)

### Einschränkungen:

Haltbarkeit von Bilirubin im gelösten Kalibrator (Aufbewahrung im Dunkeln): bei 2...8°C: 8 Stunden.

Für saure Phosphatase Bestimmungen sollte das gelöste Material durch Zugabe von einem Tropfen (25 - 30 µl) Essigsäure (0,7 mol/l) zu 1 ml Kalibrator stabilisiert werden. Stabilisierte saure Phosphatase ist bei 2...8°C 2 Tage stabil.

Die Aktivität der alkalischen Phosphatase kann nach dem Auflösen während der Lagerung ansteigen. Das gelöste Serum vor der Messung 2 Stunden bei 25°C stehen lassen.

Die Kalibratoren sind nach Benutzung fest verschlossen aufzubewahren.

### Kalibrationswerte

Die Kalibrationswerte wurden nach dem im Abschnitt "Methode" des jeweiligen HUMAN Testkits beschriebenen Analysenprinzip bestimmt (siehe Sollwertblatt).

### Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Für die Herstellung dieses Produktes wird nur Blut von Spendern verwendet, bei denen mit lizenzierten Tests keine Antikörper gegen HIV 1 und 2, HCV und kein HBsAg nachzuweisen sind. Da trotzdem eine Infektionsgefahr nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann, muss das Produkt mit der gleichen Sorgfalt behandelt werden wie eine Patientenprobe. Im Falle einer Exposition ist entsprechend den Anweisungen der zuständigen Gesundheitsbehörden vorzugehen.<sup>1,2</sup>

### Leistungscharakteristik

Typische Leistungsdaten sind im Verification Report zu finden, zugänglich über

[www.human.de/data/gb/vr/ca-auto.pdf](http://www.human.de/data/gb/vr/ca-auto.pdf) oder  
[www.human-de.com/data/gb/vr/ca-auto.pdf](http://www.human-de.com/data/gb/vr/ca-auto.pdf)

### Literatur

Siehe englische Version

CA-AUTO INF 1316001 GB-D 12-2009-06

