

**CALIBRADOR BIOQUÍMICA
(Humano)**

COD 18044

USO PREVISTO

El Calibrador Bioquímica está destinado a la calibración de los métodos de medida BioSystems especificados en las hojas de valores. Únicamente para uso profesional en el diagnóstico in vitro en el laboratorio clínico.

CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

Calibrador Bioquímica. Para 5 x 5 mL. Suero humano liofilizado que contiene diversos componentes a concentraciones adecuadas para la calibración de los procedimientos de medida.

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

PREPARACIÓN Y USO

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. Para la medición de fosfatasa alcalina se recomienda dejar reposar el material reconstituido 1 hora a temperatura ambiente antes de su uso.
4. Agitar suavemente el vial, procurando evitar la formación de espuma, hasta disolver por completo todo el liofilizado.
5. Si el material ha de utilizarse para el análisis de elementos traza, evitar el contacto del material reconstituido con el tapón de caucho para impedir una posible contaminación.
6. Utilizar el Suero Control de Bioquímica reconstituido de forma idéntica a los sueros de los pacientes.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C.

El suero Calibrador liofilizado es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Los componentes del material reconstituido son estables al menos 7 días a 2-8°C y 30 días a -20°C (congelado solo una vez), exceptuando:

- La AST y la fosfatasa alcalina son estables 5 horas a 2-8°C y 30 días a -20°C.
- La bilirrubina (total) y la bilirrubina (directa) son estables 4 días a 2-8°C y 30 días a -20°C.
- Los NEFA son estables 2 días a 2-8°C y 30 días a -20°C.

La CK y la bilirrubina son sensibles a la luz. Conservar los viales protegidos de la luz.

Desechar el vial si hubiese indicios de contaminación microbiana o exceso de turbidez en el producto reconstituido.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Ejerza las precauciones habituales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio. Las fichas de seguridad están disponibles para el usuario bajo petición. La eliminación de todos los residuos debe ser conforme a las normativas locales. Cualquier incidente grave que pueda ocurrir en relación al dispositivo debe ser comunicado a BioSystems S.A.

VALORES ASIGNADOS

Los valores de concentración asignados para cada componente son dependientes de lote y su trazabilidad se muestra en las hojas de valores adjuntas. La trazabilidad solo se asegura empleando los reactivos y procedimientos de medida recomendados por BioSystems.

NOTA AL USUARIO

El Resumen de Seguridad y Funcionamiento está disponible en EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Las Instrucciones de Uso y Fichas de Seguridad están disponibles en la web de BioSystems para los diferentes idiomas: <https://einfo.bio>.

**BIOCHEMISTRY CALIBRATOR
(Human)**

COD 18044

INTENDED USE

The Biochemistry Calibrator is intended for calibration of the BioSystems measurement methods specified in the value sheets. For in vitro diagnostic professional use in the clinical laboratory only.

CONTENTS AND COMPOSITION

Biochemistry Calibrator. For 5 x 5 mL. Lyophilized human serum containing component concentrations suitable for the calibration of measurement procedures.

Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of antibodies anti-HIV and anti-HCV, as well as for HBs antigen. However, they should be handled cautiously as potentially infectious.

PREPARATION AND 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. For alkaline phosphatase measurement, it is recommended to let the reconstituted material stand for 1 hour at room temperature before use.
4. Swirl gently, avoiding the formation of foam, to ensure complete dissolution of contents.
5. If the material is to be used for analysis of trace elements, avoid contact of the reconstituted material with the stopper to prevent a possible contamination.
6. The reconstituted control serum is to be treated like the patient serum.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C.

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

The components of the reconstituted material are stable for at least 7 days at 2-8°C and 30 days at -20°C (when frozen once), excepting:

- AST and alkaline phosphatase are stable 5 hours at 2-8°C and 30 days at -20°C.
- Bilirubin (total) and bilirubin (direct) are stable 4 days at 2-8°C and 30 days at -20°C.
- NEFAs are stable 2 days at 2-8°C and 30 days at -20°C.

CK and bilirubin are sensitive to light. Store the vials protected from light.

Discard the vial if there are signs of microbial contamination or excessive turbidity in the reconstituted product.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Safety data sheet available for professional user on request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines. Any serious incident that might occur in relation to the device shall be reported to BioSystems S.A.

SPECIFIED VALUES

The assigned concentration values for components are batch-dependent and their traceability is shown in the enclosed value sheets. Traceability of the results can be assured only if the BioSystems reagents and recommended measurement procedures are used.

NOTICE TO USER

The Summary of Safety and Performance is available from EUDAMED database: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Language versions for IFU and SDS are available in the BioSystems website <https://einfo.bio>.

**CALIBRATEUR BIOCHIMIE
(Humain)**

COD 18044

USAGE PRÉVU

Le calibrateur de biochimie est destiné à l'étalonnage des procédures de mesure BioSystems spécifiées dans la fiche de valeur. À usage professionnel uniquement pour le diagnostic in vitro en laboratoire clinique.

INDEX ET COMPOSITION

Calibrateur Biochimie. Pour 5 x 5 mL. Sérum humain lyophilisé qui contient divers composants à des concentrations adéquates pour la calibration des procédures de mesures.

Les composants d'origine humaine ont été essayés et ont démontré être négatifs pour la présence d'anticorps anti-VIH et anti-VHC, ainsi que pour l'antigène HBs. Cependant, en tant que potentiellement infectieux, ils doivent se manipuler avec précaution.

PRÉPARATION ET USAGE

- Ouvrir avec précaution le tube en évitant la perte de matériel lyophilisé.
- 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.
- Fermer le flacon avec le bouchon et laisser reposer 20 minutes à température ambiante. Pour la mesure de la phosphatase alcaline, il est recommandé de laisser le produit reconstitué reposer pendant 1 heure à température ambiante avant utilisation.
- Agiter doucement le tube en évitant la formation de mousse jusqu'à dissolution complète du lyophilisat.
- Si le matériel doit être utilisé pour l'analyse d'éléments traces, éviter le contact du matériel reconstitué avec le bouchon en caoutchouc, afin d'éviter une éventuelle contamination.
- Utiliser le Sérum Contrôle de Biochimie reconstitué identiquement aux sérums des patients.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver à 2-8°C.

Le sérum calibrateur lyophilisé est stable jusqu'à la date d'échéance indiquée sur l'étiquette.

Les composants du matériel reconstitué sont stables au moins 7 jours à 2-8°C et 30 jours à -20°C (une seule congélation), sauf :

- L'AST et la phosphatase alcaline sont stables 5 heures à 2-8°C et 30 jours à -20°C.
- La bilirubine (totale) et la bilirubine (directe) sont stables 4 jours à 2-8°C et 30 jours à -20°C.
- Les NEFA sont stables 2 jours à 2-8°C et 30 jours à -20°C.

La CK et la bilirubine sont sensibles à la lumière. Conserver les ampoules à l'abri de la lumière.

Rejeter l'ampoule s'il y a des indices de contamination microbienne ou un excès de turbidité dans le produit reconstitué.

MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS

Prenez les précautions habituelles nécessaires pour manipuler tous les réactifs de laboratoire. Les fiches de sécurité sont disponibles pour l'utilisateur sur demande. L'élimination de tous les résidus doit être conforme aux guides locaux. Tout incident grave pouvant se produire en rapport avec le dispositif doit être communiqué à BioSystems S.A.

VALEURS ASSIGNÉES

Les valeurs de concentration attribuées aux composants dépendent du lot et leur traçabilité est indiquée dans les fiches de valeurs jointes. La traçabilité n'est assurée que si l'on emploie les réactifs et procédures de mesure recommandés par BioSystems.

AVIS À L'UTILISATEUR

Le résumé de la sécurité et de la performance est disponible dans la base de données EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Les versions linguistiques de l'IFU et de la FDS sont disponibles sur le site Internet de BioSystems <https://einfo.bio>.

**БИОХИМИЧЕСКИЙ КАЛИБРАТОР
(Человеческая)**

КОД 18044

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор для биохимического анализа предназначен для калибровки измерительных процедур BioSystems, указанных в таблице значений. Только для профессионального использования в клинической лаборатории в целях диагностики in vitro.

СОСТАВ И КОМПОНЕНТЫ

Биохимический калибратор. Для 5 x 5 mL. это человеческая лиофильная сыворотка, содержащая разные компоненты при адекватных концентрациях для калибровки измерительных процедур.

Компоненты человеческого происхождения с установленным отсутствием антител к ВИЧ и к вирусу гепатита С, а также к поверхностному антигену вируса гепатита В. Тем не менее, использовать с мерами предосторожности как потенциальный источник инфекции.

ПОДГОТОВКА И АНАЛИЗ

- Осторожно открыть ампулу, стараясь предотвратить потерю лиофильного материала.
- С помощью пипетки влить в ампулу 5,00 мл. дистиллированной воды. Значения разных компонентов зависят от точности процесса вливания дистиллированной воды пипеткой.
- Закройте флакон пробкой и дайте постоять 20 минут при комнатной температуре. Для измерения щелочной фосфатазы рекомендуется перед использованием дать восстановленному материалу постоять 1 час при комнатной температуре.
- Слегка встряхнуть ампулу, избегая образования пены до полного растворения всего лиофильного вещества.
- Если материал будет использоваться для анализа микроэлементов, избегайте контакта восстановленного материала с резиновой пробкой, чтобы предотвратить возможное загрязнение.
- Восстановленная контрольная сыворотка для биохимического анализа используется аналогично сыворотке пациентов.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2-8°C.

Леофильная сыворотка устойчив до окончания указанного на этикетке срока годности.

Компоненты восстановленного материала стабильны не менее 7 дней при 2-8°C и 30 дней при -20°C (замораживают только один раз), за исключением:

- АСТ и щелочная фосфатаза стабильны 5 часов при 2-8°C и 30 дней при -20°C.
- Билирубин (общий) и билирубин (прямой) стабильны 4 дня при 2-8°C и 30 дней при -20°C.
- НЭФА стабильны 2 дня при 2-8°C и 30 дней при -20°C.

КК и билирубин чувствительны к свету. Хранить в защищенном от света месте.

Не используйте восстановленный продукт, если в нем наблюдаются признаки микробного загрязнения или чрезмерной мутности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

ЗАДАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Установленные значения концентрации компонентов зависят от партии, и их прослеживаемость указана в прилагаемых таблицах значений. Данная прослеживаемость гарантируется только при использовании процедуры и реагентов, рекомендованных BioSystems.

УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Сводная информация о безопасности и эффективности доступна в базе данных EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Языковые версии IFU и SDS доступны на сайте компании "Биосистемы" <https://einfo.bio>.

