



Kód 18011 5 x 5 mL

SKLADOVÁNÍ PŘI 2-8°C

Pouze pro laboratorní *in vitro* diagnostiku

POPIS PRODUKTU

Biochemický kalibrátor je lyofilizované hovězí sérum obsahující komponenty v koncentracích vhodných pro kalibraci měřicího procesu.

OBSAH A SLOŽENÍ

Biochemický kalibrátor. Lyofilizované hovězí sérum (pro 5 mL).

Složení: Přesné složení viz. Originální příbalový leták.

Substráty a proteiny: Albumin, celkový a přímý bilirubin, kreatinin, fruktosamin, glukóza, celková bílkovina, močovina, kyselina močová.

Lipidy: Cholesterol, HDL- cholesterol, triglyceridy.

Enzymy: ACP, ALP, α -Amyláza, ALT/GPT, AST/GPT, CK, γ -GT, α -HBDH, lipáza, LD/LDH.

Elektrolyty: Vápník, chloridy, železo, hořčík, fosfor, sodík, draslík.

INSTRUKCE K POUŽITÍ

1. Opatrně otevřete lahvičku aby nedošlo ke ztrátě lyofilizovaného materiálu.
2. Do lahvičky napipetujte přesně 5,00 mL destilované vody. Hodnoty komponentů závisejí na přesnosti postupu rekonstituce.
3. Uzavřete lahvičku zátkou a nechte ji stát 20 minut při pokojové teplotě.
4. Opatrně promíchejte, zabraňte vzniku pěny, aby došlo ke kompletnímu rozpuštění lyofilizátu.
5. Rozpuštěné kontrolní sérum použijte jako kalibrátor.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Lyofilizovaný kalibrátor je stabilní do expirace uvedené na štítku lahvičky.

Komponenty v rozpuštěném kalibrátoru jsou stabilní nejméně 7 dní při 2-8°C, mimo:

– Bilirubin je stabilní 8 hodin při 2-8°C bez přístupu světla.

– CK je stabilní 6 hodin při 2-8°C.

– Aktivita alkalické fosfatázy se do 2 hodin po rozpuštění sníží o 10-20%

– LDH je stabilní 5 dní při 2-8°C.

Rozpuštěný kalibrátor je stabilní nejméně 30 dní při -20°C (mimo kyselé fosfatázy, bilirubinu, CK a LDH jejichž aktivita se snižuje o 1-2% každý týden). Kalibrátor lze zamrazit pouze jednou.

SPECIFIKOVANÉ HODNOTY

Přesné koncentrace jednotlivých komponentů a jejich sledované množství jsou uvedené v příložené tabulce. Sledovaná množství komponentů ve vzorku lidského séra byla získána měřením s certifikovaným, nebo referenčním materiálem. Uvedené hodnoty mohou být zaručeny pouze za předpokladu použití reagentů a postupu doporučeného měření Biosystems.

UPOZORNĚNÍ

Překlad pořízen k datu: 25.5.2009

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem. Více informací můžete nalézt na internetové adrese: www.biosystems-sa.com, nebo na adrese výhradního distributora pro ČR: www.jktrading.cz

Na další stránce jsou uvedeny ilustrativní hodnoty bovinního biochemického kalibrátoru

BIOCHEMISTRY CALBRATOR

 LOT **040A**

COMPONENT	METHOD	VALUE	UNITS	VALUE	UNITS	TRACEABILITY
ACID PHOSPHATASE	Naphthyl phosphate/pentanediol	20,5	U/L	0,340	µkat/L	BMC
ALBUMIN	Bromocresol green	30,0	g/L	30,0	g/L	SRM 927 c (NIST)
ALKALINE PHOSPHATASE	2-Amino-2-methyl-1-propanol buffer	353	U/L	5,86	µkat/L	BMC
	Diethanolamine buffer	440	U/L	7,31	µkat/L	BMC
ALT/GPT	IFCC without pyridoxal phosphate	102	U/L	1,70	µkat/L	BMC
	IFCC with pyridoxal phosphate	106	U/L	1,76	µkat/L	C-RSE/IFCC
α-AMYLASE	IFCC	260	U/L	4,31	µkat/L	C-RSE/IFCC
	Direct substrate	274	U/L	4,55	µkat/L	BMC
	IFCC without pyridoxal phosphate	119	U/L	1,98	µkat/L	BMC
AST/GOT	IFCC with pyridoxal phosphate	129	U/L	2,14	µkat/L	C-RSE/IFCC
	Diazotized sulfanilic	0,934	mg/dL	16,0	µmol/L	BMC
BILIRUBIN, TOTAL	Diazotized sulfanilic	3,29	mg/dL	56,3	µmol/L	SRM 909 b (NIST)
CALCIUM	Methylthymol blue / Arsenazo III	11,4	mg/dL	2,84	mmol/L	SRM 909 b (NIST)
CHLORIDE	Selective electrode	108	mmol/L	108	mmol/L	SRM 909 b (NIST)
CHOLESTEROL	Cholesterol oxidase/peroxidase	200	mg/dL	5,19	mmol/L	SRM 909 b (NIST)
CK	IFCC	310	U/L	5,14	µkat/L	C-RSE/IFCC
CREATININE	Alkaline picrate	3,20	mg/dL	283	µmol/L	SRM 909 b (NIST)
GLUCOSE	Glucose oxidase/peroxidase	181	mg/dL	10,0	mmol/L	BMC
γ-GT	IFCC	149	U/L	2,47	µkat/L	C-RSE/IFCC
IRON	Ferrozine	179	µg/dL	32,1	µmol/L	BMC
	Chromazurol B	86,1	µg/dL	15,4	µmol/L	BMC
LIPASE	Color	100	U/L	1,66	µkat/L	BMC
LD/LDH	Pyruvate	521	U/L	8,64	µkat/L	BMC
	IFCC	242	U/L	4,02	µkat/L	C-RSE/IFCC
MAGNESIUM	Calmagite	1,75	mg/dL	0,719	mmol/L	SRM 909 b (NIST)
PHOSPHORUS	Phosphomolybdate/UV	6,73	mg/dL	2,17	mmol/L	BMC
POTASSIUM	Selective electrode	5,07	mmol/L	5,07	mmol/L	SRM 909 b (NIST)
PROTEIN, TOTAL	Biuret	58,1	g/L	58,1	g/L	SRM 927 c (NIST)
SODIUM	Selective electrode	142	mmol/L	142	mmol/L	SRM 909 b (NIST)
TRIGLYCERIDES	Glycerol phosphate oxydase/peoxydase	137	mg/dL	1,55	mmol/L	SRM 909 b (NIST)
UREA	Urease (Color / UV)	88,1	mg/dL	14,6	mmol/L	SRM 909 b (NIST)
URIC ACID	Uricase/peroxidase	8,15	mg/dL	485	µmol/L	SRM 909 b (NIST)

NOTAS

The enzymes values (U/L and µkat/L) are for a incubation temperature of 37 °C.

BMC: BioSystems master calibrator.

C-RSE/IFCC: Traceable to the reference system as described by the IFCC Committee on Reference Systems for Enzymes.

BioSystems S.A. Costa Brava 30, Barcelona (Spain)

ISO 13485 - TÜV Rheinland - Reg.: SX 60010383 0001

ISO 9001 - TÜV CERT - Reg.: 01 100 6696