

**GD-CAL****Multiparametric calibrator for clinical chemistry assays (human matrix)****REF**

GD8577 00

Calibratore multiparametrico per chimica clinica (matrice umana)**IVD****INTENDED USE**

GD-CAL is a human lyophilized serum. It is intended for the calibration of clinical chemistry methods with manual and automated procedures.

COMPOSITION**CALIBRATOR: 6 x 3 ml (lyophilized)**

Lyophilized human serum.
Biological additives and bacteriostatic agents.
The concentration and activities values of the components are indicated in the attached value sheet and are lot-specific.

PREPARATION

- Open the vial avoiding any loss of material
- Reconstitute with 3.0 ml of distilled water.
- Replace the stopper, gently swirl avoiding foam forming.
- Allow the calibrator to stand to room temperature for about 30 minutes before use.

Inaccurate reconstitution and/or storage and errors in assay technique can cause erroneous results.

STORAGE AND STABILITY

The calibrator is stable up to the expiration date stated on the label if stored tightly closed at 2-8 °C and contaminations are prevented during their use. Do not use the calibrator over the expiration date or if there is visible evidence of microbial growth. Store tightly capped when not use.

- After reconstitution is stable for:
 - 8 hours at 15-25 °C.
 - 2 days at 2-8 °C.
 - 1 month at -20 °C.
- Bilirubin (stored protected from light):
 - 4 hours at 15-25 °C.
 - 1 day at 2-8 °C.
 - 2 weeks at -20 °C.
- Acid Phosphatase:
 - 6 hours at +15-25 °C.
 - 2 days at +2-8 °C.
 - 2 weeks at -20 °C

Note:

1. Avoid freeze-thawing cycles.
2. It is suggested to subdivide reconstituted calibrator into aliquots and store at -20 °C.

PRECAUTIONS IN USE

All reagents contain inactive components such as preservatives (Sodium azide or others), surfactants etc. The total concentration of these components is lower than the limits reported by 67/548/EEC and 88/379/EEC directives about classification, packaging and labelling of dangerous substances. However, the reagents should be handled with caution, avoiding swallowing and contact with skin, eyes and mucous membranes.

The use of the laboratory reagents according to good laboratory practice is recommended.

The reagents from human donors have given negative results to anti-HIV 1/2, HBsAg and anti-HCV. It is recommended to handle with caution.

Waste Management

Please refer to local legal requirements.

FINALITA' D'USO

GD-CAL è un siero liofilizzato ottenuto da siero umano. Il calibratore è da utilizzare per la calibrazione di metodi di chimica clinica sia con tecniche manuali che mediante l'utilizzo di analizzatori automatici.

COMPOSIZIONE**CALIBRATORE: 6 x 3 ml (liofilo)**

Siero umano liofilizzato
Additivi biologici e agenti batteriostatici.
I valori di concentrazione e attività e per ciascun parametro sono indicati nella tabella allegata e sono specifici per ciascun lotto.

PREPARAZIONE

- Aprire il flacone evitando la perdita di prodotto.
- Ricostituire con 3.0 ml di acqua distillata.
- Chiudere il flacone, miscelare lentamente evitando la formazione di schiuma.
- Lasciar riposare per 30 minuti a temperatura ambiente prima dell'uso.

Una inaccurata ricostituzione e/o conservazione ed errori nei dosaggi sono causa di risultati alterati.

CONSERVAZIONE E STABILITA'

Il calibratore è stabile fino alla data di scadenza riportata in etichetta se conservato chiuso a 2-8 °C evitando qualsiasi forma di contaminazione durante il suo utilizzo.

Non utilizzare calibratori scaduti o che presentano crescita microbica.

Conservare i controlli ben tappati.

- Stabilità dopo la ricostituzione:
 - 8 ore a 15-25 °C.
 - 2 giorni a 2-8 °C.
 - 1 mese a -20 °C.
- Bilirubina (conservare al riparo dalla luce):
 - 4 ore a 15-25 °C.
 - 1 giorno a 2-8 °C.
 - 2 settimane a -20 °C.
- Fosfatasi Acida:
 - 6 ore a +15-25 °C.
 - 2 giorni a +2-8 °C.
 - 2 settimane a -20 °C

Note:

1. Evitare di scongelare e ricongelare.
2. Si consiglia di aliquotare il calibratore diluito e di stoccarlo a -20 °C.

PRECAUZIONI D'USO

I reagenti contengono componenti inattivi, quali i conservanti (Sodio azide o altri), tensioattivi ecc. La concentrazione totale di questi componenti è inferiore ai limiti riportati dalle direttive CEE 67/548/EEC e 88/379/EEC sulla classificazione, confezionamento ed etichettatura delle sostanze pericolose. Tuttavia i reagenti vanno trattati con cautela. Evitare di inghiottire, evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e le membrane mucose.

Nell'utilizzo dei reagenti di laboratorio si raccomanda di seguire le norme di buona pratica di laboratorio.

I reagenti ottenuti da donatori umani sono risultati negativi a anti-HIV 1/2, anti-HCV 1/2 e HBsAg. Si raccomanda comunque di utilizzarli con cautela.

Gestione rifiuti

Attenersi alle norme locali per quanto riguarda lo smaltimento dei reagenti.

Value Sheet / Tabella Valori

LOT AC002BC



2013-12

Parameter Parametro	Method Metodo	Value Valore	Units Unità
Enzymes / Enzimes			
α -Amylase <i>α-Amilasi</i> (AMYL)	Liquid IFCC <i>IFCC liquido</i> 37 °C	227	U/l
Creatin kinase <i>Creatinchinasi</i> (CK)	Liquid IFCC <i>IFCC liquido</i> 37 °C	321	U/l
Cholinesterase <i>Colinesterasi</i> (CHE)	Butyrylthiocholine <i>Butirrilthiocolina</i> 37 °C	4900	U/l
Alkaline Phosphatase <i>Fosfatasi Alcalina</i> (ALP)	Opt. DGKC 37 °C	438	U/l
γ -Glutamyltransferase <i>γ-Glutamilttransferasi</i> (γ -GT)	Szasz / Carboxy 37 °C	115	U/l
Aspartate-Aminotransferase <i>Aspartate Aminotransferasi</i> (GOT/AST)	IFCC without pyridoxal phopsphate <i>IFCC senza piridossalfosfato</i> 37 °C	97	U/l
Alanine-Aminotransferase <i>Alanina Aminotransferasi</i> (GPT/ALT)	IFCC without pyridoxal phopsphate <i>IFCC senza piridossalfosfato</i> 37 °C	93	U/l
Lactate Dehydrogenase <i>Lattato Deidrogenasi</i> (LDH)	DGKC (P->L) 37 °C	519	U/l
Lipids / Lipidi			
Total Cholesterol <i>Colesterolo Totale</i> (CHOL)	CHOD - PAP	162 4.19	mg/dl mmol/l
Triglycerides <i>Trigliceridi</i> (TG)	GPO - PAP	111 1.25	mg/dl mmol/l
Substrates / Substrati			
Uric Acid <i>Acido Urico</i> (UA)	Uricase - PAP <i>Uricasi - PAP</i>	4.5 268	mg/dl μ mol/l
Total Bilirubin <i>Bilirubina Totale</i> (BIL-T)	Jendrassik - Grof	4.96 85	mg/dl μ mol/l
Direct Bilirubin <i>Bilirubina Diretta</i> (BIL-D)	Jendrassik - Grof	2.79 48	mg/dl μ mol/l
Creatinine <i>Creatinina</i> (CREA)	Jaffè mod. traced NIST 909b <i>Jaffè mod. tracciato NIST 909b</i>	3.84 339	mg/dl μ mol/l
	Enzymatic traced NIST 909b <i>Enzimatico tracciato NIST 909b</i>	3.63 321	mg/dl μ mol/l
Glucose <i>Glucosio</i> (GLUC)	GOD - PAP	191 10.60	mg/dl mmol/l
Urea <i>Urea</i> (BUN)	Urease - UV <i>Ureasi - UV</i>	101 36.1	mg/dl mmol/l

Parameter Parametro	Method Metodo	Value Valore	Units Unità
Proteins / Proteine			
Total Proteins <i>Proteine Totali</i> (TP)	Biuret without sample blank <i>Biureto senza bianco campione</i>	5.16 52	g/dl g/l
Albumin <i>Albumina</i> (ALB)	Bromocresol green <i>Verde di Bromocresolo</i>	3.69 559	g/dl μmol/l
Electrolytes / Elettroliti			
Calcium <i>Calcio</i> (Ca)	O-cresolphtaleine complexone / Arsenazo III	10.2 2.55	mg/dl mmol/l
Chloride <i>Cloruri</i> (Fe)	Colorimetric <i>Colorimetrico</i>	98	mmol/l mEq/l
Inorganic phosphorus <i>Fosforo inorganico</i> (P)	Molybdate - UV <i>Molibdato - UV</i>	5.21 1.68	mg/dl mmol/l
Magnesium <i>Magnesio</i> (Mg)	Xylidyl Blue	2.62 1.1	mg/dl mmol/l