

AT 0030 CH

10 x 3 ml

UTILIZARE

Autocal H este un ser de referință uman multiparametric. Concentrațiile și activitățile au fost selectate pentru a oferi o calibrare optimă pentru efectuarea analizelor.

COMPONENTELE TRUSEI

Se va folosi numai pentru diagnostic *in vitro*.

Ser Control (liofilizat): 10 x 3 ml (liofilizat).

COMPOZIȚIA CALIBRATORULUI

Ser uman cu aditivi chimici cu extracte de țesuturi umane și animale. Originea aditivilor biologici este următoarea:

Fosfatază acidă	Prostată umană/ cartofi
Fosfatază alcalină	Placentă (umană, recombinată)
ALT/GPT	Inimă de porc
AST/GOT	Inimă de porc
Albumină	Plasmă bovină
Aldolază	Mușchi de iepure
Amilază Totală	Pancreas de porc
Amilază, Pancreatică	Pancreas de porc
Colesterol	Plasmă bovină
Colinesterază	Ser uman
Creatinkinază	Mușchi de iepure
GAMMA GT	Rinichi de porc
GLDH	Ficat de bovine
LDH	Inimă de porc
Lipază	Pancreas uman, recombinat
Transferrină	Fracția IV COHN umană
Trigliceride	Albușul din oul de găină

Concentrațiile și activitățile sunt specifice fiecărui lot. Valorile exacte și domeniile se regăsesc în interiorul trusei.

VALORI DE CALIBRARE

Valorile de calibrare au fost determinate utilizând metodele menționate în acest prospect.

Determinările au fost realizate respectând condițiile de standardizare impuse de către analizoarele de biochimie Roche, utilizarea de reactivi și calibratori Roche. Valorile de calibrare au fost obținute prin efectuarea mai multor serii succesive, a unui singur test, în mai multe laboratoare. Valoarea de calibrare este media valorilor obținute.

PRECAUȚII

Se va respecta normele necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator. Acest produs a fost preparat exclusiv din sângele donatorilor testați individual și testați prin metode aprobate de FDA, fără a fi prezenți HbsAg și anticorpi anti HCV și HIV. Cu toate că nici o metodă nu poate exclude în totalitate riscul infecțiilor, materialul trebuie manipulat cu aceeași grijă ca și probele pacienților. În cazul expunerii trebuie să se respecte normele autorităților medicale competente.

STABILITATE ȘI DEPOZITARE

Se va depozita la $2 \pm 8^\circ\text{C}$.

Serul de control liofilizat este stabil până la data de expirare indicată pe etichetă, păstrat la $2 \pm 8^\circ\text{C}$.

Stabilitatea calibratorului reconstituit este următoarea:

la $15 \pm 25^\circ\text{C}$	8 ore
la $2 \pm 8^\circ\text{C}$	2 zile
la $(-15) \pm (-25)^\circ\text{C}$	14 zile (odată ce a fost congelat).

Excepții:

Stabilitatea fosfatazei acide și a fosfatazei acide prostatice în calibratorul reconstituit poate varia în limitele de $\pm 10\%$ față de valoarea inițială.

la $15 \pm 25^\circ\text{C}$	4 ore
la $2 \pm 8^\circ\text{C}$	1 zi
la $(-15) \pm (-25)^\circ\text{C}$	14 zile (odată ce a fost congelat).

Stabilitatea bilirubinei totale în calibratorul reconstituit: (păstrat la întuneric):

la $15 \pm 25^\circ\text{C}$	6 ore
la $2 \pm 8^\circ\text{C}$	1 zi
la $(-15) \pm (-25)^\circ\text{C}$	14 zile (odată ce a fost congelat).

Stabilitatea bilirubinei directe în calibratorul reconstituit: (păstrat la întuneric)

la $15 \pm 25^\circ\text{C}$	3 ore
la $2 \pm 8^\circ\text{C}$	8 ore
la $(-15) \pm (-25)^\circ\text{C}$	14 zile (odată ce a fost congelat).

PREPARAREA REACTIVULUI

Se va deschide cu grijă un flacon de ser liofilizat, evitându-se pierderea conținutului și se pipetează cu grijă exact 3,0 ml de apă bidistilată.

Se astupă cu grijă flaconul și se dizolvă conținutul complet în timp de 30 minute agitându-se ușor din când în când.

Se va evita formarea spumei.

METODA DE LUCRU

Se vor folosi materialele furnizate.

Materiale suplimentare necesare: micropipetă automată, apă deionizată/bidistilată, echipament standard de laborator.

PROCEDURA DE LUCRU

Se pipetează volumul necesar într-un godeu de probă și se utilizează în același mod ca și proba de lucru.

Calibrarea poate fi realizată zilnic împreună cu probele pacienților.

Valorile de calibrare trebuie să fie adaptate cerințelor fiecărui laborator.

Fiecare laborator trebuie să își stabilească procedurile de control de calitate în conformitate cu reglementările locale sau acreditările necesare.

AT 0030 CH

10 x 3 ml

VALORI

PRODUCĂTOR

Valorile sunt tipărite pe prospectul fiecărei truse.

DEPOZITAREA ȘI EVACUAREA DEȘEURILOR

Acest produs se va folosi doar în laboratoarele autorizate pentru efectuarea de analize medicale.

Se va respecta legislația referitoare la colectarea și depozitarea deșeurilor.

S56: Acest material și ambalajul se vor arunca numai în locurile de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale.

S57: Se va utiliza un container corespunzător pentru a se evita contaminarea mediului.

S61: Nu se vor deversa deșeurile în mediul înconjurător. Se va respecta legislația referitoare la protecția mediului.

Chema Diagnostica

Via Padre Vincenzo Pellegrini 3

60035 Jesi (AN) - ITALY - EU

phone +39 0731 213360

fax +39 0731 213361

e-mail: mail@chema.com

website: http://www.chema.com

Componenta		Metoda			Valori de Calibrare		Unități
					Sisteme HITACHI	Sisteme COBAS	
ACP Fosfataza acidă totală	substrat:	1-naftilfosfat	Valoare CHEMA	37°C	22,1 0,369		U/l μkat/l
ACP-NPP Fosfataza acidă non-prostatică	substrat:	1-naftilfosfat	Valoare CHEMA	37°C	6,30 0,105		U/l μkat/l
	inhibitor:	tartrat					
ALB Albumina	bromcresol verde		Valoare CHEMA	CRM 470		3,37 33,7	g/dl g/l
	bromcresol purpuriiu			CRM 470	2,87 28,7		g/dl g/l
ALP Fosfataza alcalină	IFCC	lichid		37°C	225 3,76	264 4,41	U/l μkat/l
	DEA / DGKC 1970		Valoare CHEMA	37°C	458 7,65		U/l μkat/l
ALT/GPT Alanin Aminotransferaza	IFCC SFBC SEQC	cu piridoxal fosfat		37°C	99,5 1,66	101 1,69	U/l μkat/l
	IFCC NVKC	fără piridoxal fosfat	Valoare CHEMA	37°C	97,4 1,63	95,8 1,60	U/l μkat/l
	DGKC (1970)			37°C	105 1,75		U/l μkat/l
AMYL α-amilaza	IFCC / EPS	lichid	Valoare CHEMA	37°C	188 3,14		U/l μkat/l
AMYL-P α-amilaza pancreatică	EPS	lichid	Valoare CHEMA	37°C	169 2,82	164 2,74	U/l μkat/l
AST/GOT Aspartat Aminotransferaza	IFCC SFBC SEQC	cu piridoxal fosfat		37°C	124 2,07	122 2,04	U/l μkat/l
	IFCC NVKC	fără piridoxal fosfat	Valoare CHEMA	37°C	106 2,77	105 1,75	U/l μkat/l
	DGKC (1970)			37°C	103 1,72		U/l μkat/l

AT 0030 CH

10 x 3 ml

Componenta				Metoda		Valori de Calibrare		Unități
						Sisteme HITACHI	Sisteme COBAS	
BIL-D bilirubină directă	Jendrassik-Grof		Valoare CHEMA		2,57 43,9 25,7		mg/dl μmol/l mg/l	
	Malloy/Evelyn/Diazo					2,02 34,5 20,2	mg/dl μmol/l mg/l	
BIL-T bilirubină totală	DPD				5,00 85,5 50,0		mg/dl μmol/l mg/l	
	lichid		Valoare CHEMA		5,23 89,4 52,3		mg/dl μmol/l mg/l	
	Malloy/Evelyn					5,43 92,9 54,3	mg/dl μmol/l mg/l	
BUN uree	urează	UV	Valoare CHEMA		45,9 16,4 0,459	45,8 16,4 0,458	mg/dl mmol/l g/l	
Ca calciu	o-cresoltalein complexonă		Valoare CHEMA		2,07 4,14 8,30	2,08 4,16 8,34	mmol/l mEq/l=mval/l mg/dl	
CHE colinesterază	substrat:	butirilthiocholină	Valoare CHEMA		4380 73,1	4450 74,3	U/l μkat/l	
	substrat:	acetilthiocholină		37°C	2150 35,9		U/l μkat/l	
CHOL colesterol total	CHOD-PAP		Valoare CHEMA	ID/MS	155 4,01 1,55	155 4,01 1,55	mg/dl mmol/l g/l	
				Abell Kendall	155 4,01 1,55	152 3,94 1,52	mg/dl mmol/l g/l	
CHOL-HDL HDL-colesterol	metodă colorimetrică imunologică directă (utilizată numai pentru reactivii CHEMA)		Valoare CHEMA		59,7 1,54 0,60		mg/dl mmol/l g/l	
CHOL-LDL LDL-colesterol	metodă colorimetrică imunologică directă (utilizată numai pentru reactivii CHEMA)		Valoare CHEMA		63,4 1,64 0,63		mg/dl mmol/l g/l	
CK Creatin Kinază	Metoda IFCC	lichid stabil	Valoare CHEMA	37°C	350 5,68	333 5,56	U/l μkat/l	
CREA Creatinină	test enzimatic colorimetric				3,90 345 39,0		mg/dl μmol/l mg/l	
	Jaffe	compensat	Valoare CHEMA			3,99 353 39,9	mg/dl μmol/l mg/l	
	Jaffe	cu compensare de blank			4,41 390 44,1		mg/dl μmol/l mg/l	
Fe Fier	metoda cu ferrozină, fără deproteinizare		Valoare CHEMA		35,3 197 1,97	27,0 151 1,51	μmol/l μg/dl mg/l	
GGT γ-Glutamiltransferază	metoda Szasz	lichid stabil	Valoare CHEMA	37°C	112 1,87		U/l μkat/l	
	metoda IFCC	lichid stabil		37°C	117 1,95		U/l μkat/l	

AT 0030 CH

10 x 3 ml

Componenta		Metoda		Valori de Calibrare		Unități
				Sisteme HITACHI	Sisteme COBAS	
GLDH Glutamat dehidrogenază	DGKC (1970)		37°C	24,2 0,404		U/l μkat/l
GLUC Glucoză	HK G6P-DH GOD-PAP	Valoare CHEMA		192 10,7 1,92	190 10,5 1,95	mg/dl mmol/l mg/l
HBDH α-hidroxibutirat dehidrogenază	DGKC (1970)		37°C	274 4,58		U/l μkat/l
LACT L-Lactat	test enzimatic colorimetric			28,2 3,13 282	25,0 2,78 250	mg/dl mmol/l mg/l
LDH-L Lactat-dehidrogenaza	metoda IFCC	lichid stabil	37°C	261 4,36		U/l μkat/l
LDH-P Lactat-dehidrogenaza	DGKC (1970) NVKC	Valoare CHEMA	37°C	519 8,67	502 8,38	U/l μkat/l
LIP Lipaza	test enzimatic colorimetric	Valoare CHEMA		67,7 1,13	69,3 1,16	U/l μkat/l
Mg Magneziu	albastru de xilidil	Valoare CHEMA	37°C	1,17 2,34 2,84		mmol/l mEq/l=mval/l mg/dl
	Clorofosfonazonă III				1,21 2,42 2,94	mmol/l mEq/l=mval/l mg/dl
PHOS Fosfor anorganic	Molibdat	UV	Valoare CHEMA	1,63 5,05 50,5		mmol/l mg/dl mg/l
SALI Salicilați	test colorimetric			15,8 1,14 158		mg/dl mmol/l mg/l
TG Trigliceride	GPO-PAP	Valoare CHEMA		137 1,55 1,37	129 1,46 1,29	mg/dl mmol/l g/l
	GPO-PAP	GB - blank față de glicerol		125 1,41 1,25		mg/dl mmol/l g/l
TP Proteine Totale	metoda biuret	Valoare CHEMA		5,19 51,9	5,07 50,7	g/dl g/l
UA Acid Uric	test enzimatic colorimetric	Valoare CHEMA		5,48 326 54,8	4,81 286 48,1	mg/dl μmol/l mg/l
UIBC Capacitatea nesaturată de legare a fierului	determinare directă cu ferrozină				28,6 160 1,60	μmol/l μg/dl mg/l
UREA Urea	metoda cu urează	UV - lichid stabil	Valoare CHEMA	98,3 16,4 0,983	98,0 16,4 0,980	mg/dl mmol/l g/l