

MULTICALIBRATOR CLINICAL CHEMISTRY

10 x 3 ml

REF 7532

Lotto: 21200

Rev 01 – 2022/03

Scadenza: 2024-04

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

E' calibratore multi-parametrico a base umana. Le concentrazioni e le attività dei componenti sono state studiate per utilizzo ottimale nei sistemi automatici di chimica clinica. In particolare questi valori sono stati determinati nel nostro laboratorio su BT2000 plus

REAGENTI

Siero umano con aggiunta di additivi chimici ed estratti di tessuti di origine umana e animale. L'origine degli additivi biologici è di seguito elencata:

AST/GOT, ALT/GPT, LDH:	cuore di maiale
ALBUMINA, COLESTEROLO:	plasma bovino
ALDOLASI, CREATINCHINASI:	muscolo di coniglio
AMILASI TOTALE, LIPASI:	pancreas di maiale
COLINESTERASI:	siero umano
FOSFATASI ACIDA:	prostata (umana, ricombinante)
GAMMA-GT:	rene di maiale
TRANSFERRINA:	frazione Cohn IV umana
TRIGLICERIDI:	turlo d'uovo di gallina

Le concentrazioni/attività dei componenti sono specifiche del lotto. Il valore esatto ed i range sono riportati nei fogli allegati.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Solo per uso diagnostico in vitro.



Il prodotto è stato ottenuto utilizzando solo sangue di donatori risultati negativi con test approvati dall'FDA per la rivelazione di HbsAg, HCV ed anticorpi anti HIV 1/2. Tuttavia, poiché non è possibile escludere con sicurezza il pericolo di infezione, è necessario manipolare il materiale come potenzialmente infettivo e quindi con le stesse precauzioni adottate per i campioni prelevati dai pazienti.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Per un corretto smaltimento dei rifiuti, fare riferimento alla normativa vigente.

Smaltire questo materiale e relativi contenitori in un punto di raccolta rifiuti pericolosi o speciali autorizzati.

Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale.

Non disperdere nell'ambiente.

PREPARAZIONE

Aprire cautamente un flacone evitando perdita di materiale e pipettare all'interno 3.0 ml esatti di acqua bidistillata utilizzando preferibilmente una micropipetta automatica. Chiudere con attenzione e lasciare riprendere il liofilizzato per i successivi 15 minuti, quindi agitare delicatamente per capovolgimento evitando la formazione di schiuma.

CONSERVAZIONE E STABILITA'

Conservare a +2-8°C. Il calibratore liofilizzato è stabile a 2-8°C fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Stabilità dei componenti nel controllo ricostituito:

a 15 - 25°C	8 ore
a 2 - 8 °C	2 giorni
a -25/-15° C	2 settimane (congelato 1 sola volta)

Stabilità della Bilirubina nel calibratore ricostituito (protetto dalla luce):

a 15 - 25°C	4 ore
-------------	-------

a 2 - 8 °C	1 giorno
a -25/-15° C	2 settimane (congelato 1 sola volta)

Stabilità della Fosfatasi Acida nel calibratore ricostituito (protetto dalla luce):

a 15 - 25°C	4 ore
a 2 - 8 °C	1 giorno
a -25 -15° C	2 settimane (congelato 1 sola volta)

Conservare il calibratore ricostituito ben chiuso quando non in uso.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Micropipetta automatica, attrezzatura generale da laboratorio, acqua distillata.

ESECUZIONE

Dispensare il controllo nell'apposita vaschetta campione dello strumento e analizzarlo come un campione di routine.

RISULTATI

I valori di calibrazione sono stati assegnati usando le procedure analitiche indicate nei fogli allegati. Le determinazioni sono state eseguite in condizioni strettamente standardizzate su analizzatori Roche / Hitachi, usando reagenti Roche ed utilizzando un calibratore master Roche come riferimento. I valori di calibrazione sono stati ottenuti per ogni test effettuando almeno 3 serie diverse in diversi laboratori indipendenti. La calibrazione FAR è stata effettuata nel proprio laboratorio con analizzatore BT2000 plus e con i propri reagenti.

OSSERVAZIONI

◆ Dati non disponibili al momento della stampa. Richiedere a FAR informazioni.

BIBLIOGRAFIA

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administr. 29 CFR Part 1910,1930 Federal register. July 1, 1998; 6: 267-280.

2. Council Directive 90/679/EEC. Official journal of the European directives N° L374 from Dec. 31, 1990: 1-12



REV 02 - Nov 2022



FAR srl

Via Fermi, 12 - 37026 Pescantina - VERONA - ITALY
Phone +39 045 6700870 - Fax +39 045 7157763



Via Fermi, 12 - 37026 Pescantina - VERONA - ITALY

MULTICALIBRATOR CLINICAL CHEMISTRY

10 x 3 ml

REF 7532

Lot: 21200

Rev 01 – 2022/03

Exp.: 2024-04

FEATURES

It is a multi-parametric calibrator based on human serum. The concentrations and activities of the components have been studied for optimal use in automated clinical chemistry systems. In particular, these values were determined in our laboratory on the BT2000 plus.

REAGENTS

Human serum with chemical additives and tissue extract of human and animal origin. The origin of the biological additives is listed below:

AST/GOT, ALT/GPT, LDH:	pork heart
ALBUMIN, CHOLESTEROL:	bovine plasma
ALDOLASE, CREATINKINASE:	rabbit muscle
TOTAL AMYLASE, LIPASE:	pork pancreas
CHOLINESTERASE:	human serum
ACID PHOSPHATASE:	prostate (human, recombinant)
GAMMA-GT:	pork kidney
TRANSFERRIN:	human Cohn IV fraction
TRIGLYCERIDES:	chicken egg yolk

The concentrations / activities are lot specific. The exact values and ranges are in the enclosed values sheet.

PRECAUTIONS AND WARNING

For in vitro diagnostic use only.



The human control serum is obtained using only blood of donors tested by an FDA method and found non-reactive for HbsAg and negative for antibodies to HIV-1/2 and HCV. However as no test method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, the material should be handled as potentially infectious, just as carefully as a patient sample..

WASTE DISPOSAL

For correct waste disposal, refer to current legislation. Dispose of this material and its containers at an authorized hazardous or special waste collection point. Use suitable containers to avoid environmental pollution. Do not disperse in the environment.

PREPARATION

Carefully open one bottle of CALIBRATOR, avoiding the loss of lyophilizate, and pipette exactly 3.0 ml of distilled / deionized water. Carefully close the bottle and dissolve the contents completely by occasional gentle swirling within 15 minutes. Avoid the formation of foam.

STORAGE AND STABILITY

Store at +2-8°C. Lyophilized control serum is stable at +2-8°C until the stated expiration date.

Stability of the components in the reconstituted serum:

at +25°C	4 hours
at +4°C	1 day
at -20°C	2 weeks (when frozen once)

Stability of Bilirubin in the reconstituted serum (when stored protected from light):

at +25°C	8 hours
----------	---------

at +4°C	24 hours
at -20°C	2 weeks (when frozen once)

Stability of Acid Phosphatase in the reconstituted serum: (when stored protected from light):

at +25°C	4 hours
at +4°C	1 day
at -20°C	2 weeks (when frozen once)

Keep the reconstituted calibrator tightly closed when not in use.

REQUIRED MATERIALS NOT PROVIDED

Automatic micropipette, distilled water, general laboratory equipment.

EXECUTION

Dispense the control into the appropriate sample cup on the instrument and run it as a routine sample.

RESULTS

The calibration values were assigned using the analytical procedures indicated in the attached sheets. Determinations were performed under strictly standardized conditions on Roche / Hitachi analyzers, using Roche reagents and using a Roche master calibrator as a reference. Calibration values were obtained for each test by performing at least 3 different series in different independent laboratories. The FAR calibration was carried out in our laboratory with the BT2000 plus analyzer and with its own reagents.

NOTES

- ◆ Data not available when printing. Please inquire for more information.

REFERENCES

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administr. 29 CFR Part 1910,1930 Federal register. July 1, 1998; 6: 267-280.
2. Council Directive 90/679/EEC. Official journal of the European directives N° L374 from Dec. 31, 1990: 1-12



REV 02 - Nov 2022



: FAR srl

Via Fermi, 12 - 37026 Pescantina - VERONA - ITALY
Phone +39 045 6700870 – Fax +39 045 7157763



Via Fermi, 12 - 37026 Pescantina - VERONA - ITALY

Tabella dei valori del Calibratore / Calibrator Reference table values			
Lot.: 21200		Exp. 2024-04	
Componente Component	Metodo Method	Valore Value	Unità Unit
ACP Fosfatasi acida totale <i>Acid phosphatase total</i>	1-naftilfosfato (37°C) <i>1-naphthyl phosphate (37°C)</i>	28	U/L
ACP-NPP Fosfatasi non prostatica <i>Non prostatic phosphatase</i>	1-naftilfosfato (37°C) <i>1-naphthyl phosphate (37°C)</i>	10.9	U/L
ALB Albumina Albumin	Verde bromocresolo BCG green	3.79 37.9	g/dL g/L
ALP Fosfatasi Alcalina <i>Alkaline phosphatase</i>	IFCC method	267	U/L
ALP Fosfatasi Alcalina <i>Alkaline phosphatase</i>	Liquid DEA/DGKC 37°C	524	U/L
ALT/GPT Alanina-aminotransferasi <i>Alanine Aminotransferase</i>	IFCC senza piridossalfosfato 37°C IFCC without <i>pyridoxalphosphate (37°C)</i>	90,0	U/L
AMY α-Amilasi <i>α-Amilase</i>	CNPG3 37°C	181	U/L
AMY-P α-Amilasi Pancreatica <i>α-Amilase Pancreatic</i>	Metodo EPS liquido 37°C <i>EPS Liquid Method 37°C</i>	162	U/L
AST/GOT Asparato-aminotransferasi <i>Asparate-Aminotransferase</i>	IFCC senza piridossalfosfato 37°C IFCC without <i>pyridoxalphosphate (37°C)</i>	99	U/L
BIL-D Bilirubina diretta <i>Direct Bilirubin</i>	DMSO colorimetrico con bianco campione <i>DMSO colorimetric with sample blank</i>	2,28 38,8 22,8	mg/dL μmol/L mg/L
BIL-D Bilirubina diretta <i>Direct Bilirubin</i>	DMSO colorimetrico senza bianco campione <i>DMSO colorimetric without sample blank</i>	2,42 41,2 24,2	mg/dL μmol/L mg/L
BIL-D Bilirubina diretta <i>Direct Bilirubin</i>	DPD Colorimetrico <i>DPD Colorimetric</i>	2,68 45.9 26,8	mg/dL μmol/L mg/L
BIL-T Bilirubina totale <i>Total Bilirubin</i>	Comparabile a Jendrassik/Grof <i>Comparable to Jendrassik/Grof</i>	3,63 62,1 36,3	mg/dL μmol/L mg/L
BIL-T Bilirubina totale <i>Total Bilirubin</i>	DMSO colorimetrico con bianco campione <i>DMSO colorimetric with sample blank</i>	3,56 60,7 35,6	mg/dL μmol/L mg/L



Tabella dei valori del Calibratore / Calibrator Reference table values
Lot.: 21200
Exp. 2024-04

Componente Component	Metodo Method	Valore Value	Unità Unit
BIL-T Bilirubina totale <i>Total Bilirubin</i>	DPD Colorimetrico <i>DPD Colorimetric</i>	3,89 66,5 38,9	mg/dL μmol/L mg/L
Ca Calcio <i>Calcium</i>	o-Cresoltaleina complexone 37°C <i>o-Cresolphthaleine complexone 37°C</i>	4,99 2,50 9,98	mEq/L mmol/L mg/dL
Ca Calcio <i>Calcium</i>	Arsenazo III 630 nm 37°C	5,40 2,70 10,8	mEq/L mmol/L mg/dL
CHE Colinesterasi <i>Cholinesterase</i>	Butiriltilcolina 37°C <i>Butyrylthiocholine 37°C</i>	5090	U/L
CHOL Colesterolo totale <i>Total Cholesterol</i>	CHOD-PAP	161,3 4,17 1,61	mg/dL mmol/L g/L
CK Creatininchiasi <i>Creatine chinase</i>	IFCC 37°C	352	U/L
CL Cloruri <i>Chlorides</i>	Tiocianato di mercurio 37°C <i>Mercury thiocynate</i>	89,6 318	mmol/L mg/dL
CREA Creatinina <i>Creatinine</i>	Jaffè senza deproteinizzazione 37°C <i>Jaffè without deproteinization 37°C</i>	3,83 339 38,3	mg/dL μmol/L mg/L
CREA (4+1) Creatinina <i>Creatinine</i>	Jaffè senza deproteinizzazione <i>Jaffè without deproteinization 37°C</i>	3,83 339 38,3	mg/dL μmol/L mg/L
CREA Creatinina <i>Creatinine</i>	Metodo Enzimatico <i>Enzymatic Method</i>	3,64 323 36,4	mg/dL μmol/L mg/L
Cu Rame <i>Copper</i>	Colorimetrico 3,5-di-Br-PAESA 37°C <i>Colorimetric 3,5-di-Br-PAESA</i>	♦	μg/dL μmol/L
FE Ferro <i>Iron</i>	Ferene senza deproteinizzazione 37°C <i>Ferene without deproteinization 37°C</i>	205,3 36,6	μg/dL μmol/L
FE Ferro <i>Iron</i>	CAB (Manual Test) 25°C Metodo Colorimetrico con Cromazurolo <i>Colorimetric Method wit Chromazurolo</i>	205 36,6	μg/dL μmol/L
FE Ferro <i>Iron</i>	Metodo Colorimetrico FerroZine 37°C <i>FerroZine Colorimetric Method</i>	205 36,6	μg/dL μmol/L



Tabella dei valori del Calibratore / Calibrator Reference table values
Lot.: 21200
Exp. 2024-04

Componente Component	Metodo Method	Valore Value	Unità Unit
TIBC Total Iron Binding capacity	Metodo Saturazione-Precipitazione <i>Saturation-precipitation</i>	♦	µg/dL µmol/L
GGT γ-Glutamiltransferasi <i>γ-Glutamyltransferase</i>	IFCC 37°C	97	U/L
GGT γ-Glutamiltransferasi <i>γ-Glutamyltransferase</i>	Szasz, liquido 37°C <i>Szasz ,liquid 37°C</i>	98	U/L
HDL-CHOL Colesterolo HDL <i>HDL Cholesterol</i>	Metodo Diretto 37°C PVS\PEGME <i>Direct Method 37°C PVS\PEGME Coupled</i>	93,4	mg/dL mmol/L
GLUC Glucosio <i>Glucose</i>	GOD-PAP 37°C	194.9 10.8 1.95	mg/dL mmol/L g/L
GLUC Glucosio <i>Glucose</i>	Esocinasi-Enzimatico UV 37°C <i>Hexokinase Enzyatic UV 37°C</i>	197.9 10.98 1.98	mg/dL mmol/L g/L
LAC Lattato <i>Lactate</i>	Metodo Enzimatico Colorimetrico 37°C <i>Enzymatic Colorimetric Method 37°C</i>	31.5 3.49 315	mg/dL mmol/L mg/L
LDH-L Lattato deidrogenasi <i>Lactate dehydrogenase</i>	IFCC (37°C)	264	U/L
LDH-P Lattato deidrogenasi <i>Lactate dehydrogenase</i>	DGKC (37°C)	464	U/L
LDL-CHOL Colesterolo LDL <i>LDL Cholesterol</i>	Metodo Diretto 37°C <i>Direct Method</i>	78.4 2.03	mg/dL mmol/L
LIP Lipasi <i>Lipase</i>	Colorimetrico 37°C <i>Colorimetric 37°C</i>	98	U/L
MG Magnesio <i>Magnesium</i>	Metodo con xylidil blu 37°C <i>Xylidil blue method 37°C</i>	2.72 1.12	mg/dL mmol/L
MG Magnesio <i>Magnesium</i>	Calmagite 37°C	2.69 1.11	mg/dL mmol/L



Tabella dei valori del Calibratore / Calibrator Reference table values
Lot.: 21200
Exp. 2024-04

Componente Component	Metodo Method	Valore Value	Unità Unit
Phos Fosforo <i>Fosforo</i>	Molibdato UV 37°C <i>Molybdate UV 37°C</i>	3,61 1.17	mg/dL mmol/L
Phos Fosforo <i>Fosforo</i>	Molibdato Colorimetrico 37°C <i>Molybdate Colorimetric 37°C</i>	3,80 1,23	mg/dL mmol/L
Phospholipids Fosfolipidi <i>Phospholipids</i>	Enzimatico Colorimetrico CHO-POD <i>CHO-POD Enzymatic Colorimetrico</i>	224.8 2.91	mg/dL mmol/L
K Potassio <i>Potassium</i>	Enzimatico 37° C <i>Enzymatic 37°C</i>	♦	mmol/L mg/dL
NA Sodio <i>Sodium</i>	Enzimatico colorimetrico <i>Enzymatic colorimetric test</i>	♦	mmol/L mg/dL
TG Trigliceridi <i>Triglycerides</i>	GPO-PAP 37°C	143 1.60 1.43	mg/dL mmol/L g/L
TP Proteine Totali <i>Total Protein</i>	Biureto 37°C <i>Biuret 37°C</i>	5.18 51.8	g/dL g/L
UA Acido Urico <i>Uric Acid</i>	Metodo enzimatico colorimetrico 37°C <i>Enzymatic colorimetric method 37°C</i>	5.31 316	mg/dL μmol/L
UREA Urea <i>Urea</i>	Ureasi UV 37°C <i>Urease UV 37° C</i>	102 16.9	mg/dL mmol/L

