

BILIRRUBIN CALBRATOR 

## PRESENTACION / CONTENTS

|     |         |                      |      |
|-----|---------|----------------------|------|
| REF | 1912005 | Bilirubin Calibrator | 1 mL |
|-----|---------|----------------------|------|

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*  
Only for *in vitro* diagnostic use

BILIRRUBIN CALBRATOR  
CALBRADOR DE BILIRRUBINA

## APLICACIONES

**CALBRADOR DE BILIRRUBINA** suero de origen humano liofilizado para la calibración de la Bilirrubina Total y Directa. La utilización de un patrón para calcular los resultados permite obtener una exactitud independiente del fotómetro y del sistema de lectura empleados.

## COMPOSICION

**CAL** Preparado a partir de suero de origen humano, conservantes no reactivos y estabilizantes.

## PRECAUCIONES

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse como potencialmente infecciosos.

## ESTABILIDAD

El calibrador sin reconstituir es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, conservado a 2-8°C. Después de la reconstitución, es estable 5 días a 2-8°C.

## RECONSTITUCION

1. Abrir el vial cuidadosamente, evitando la pérdida de material.
2. Reconstituir el liofilizado con exactamente con **1.0 mL** de agua destilada a 20-25°C
3. Cerrar el vial y esperar 30 minutos, protegido de la luz .
4. Agitar suavemente varias veces en el tiempo de espera, evitando la formación de espuma, hasta que este totalmente disuelto.
5. Antes de su uso, mezclar el contenido por inversión del vial. Evitar la formación de espuma.

## NOTAS

- La bilirrubina presente en el suero es fotosensible. Se recomienda mantener el suero protegido de la luz. No conservar a 15-25°C. No congelar.
- La contaminación bacteriana del calibrador reconstituido, reduce su estabilidad.
- La reconstitución inexacta, la inadecuada manipulación y conservación pueden causar resultados erróneos en los ensayos.
- El valor asignado es específico de cada lote.

## INTENDED USE

**BILIRRUBIN CALBRATOR** is a lyophilized human serum for use in Bilirubin Total and Direct calibration. The use of a standard to calculate results allow obtaining accuracy independent of the system or instrument used.

## COMPOSITION

**CAL** Prepared from human serum, no reactive conservatives and stabilizers.

## PRECAUTIONS

Components from human origin have been tested and found negative for the presence of HBsAg, HCV and antibody to HIV 1/2. However handle cautiously as potentially infectious.

## STABILITY

Unreconstituted serum is stable up to the expiry date shown on the label when stored at 2-8°C. Once reconstituted, are stable for at least 5 days at 2-8°C.

## RECONSTITUTION

1. Open the vial carefully, avoiding any loss of material.
2. Reconstitute by pipetting exactly **1.0 mL** of distilled water at 20-25°C, into the vial.
3. Replace the rubber stopper and leave to stand for 30 minutes out of bright light before using.
4. Swirl gently several times during the reconstitution period to ensure that the contents are completely dissolved.
5. Prior to use, mix the contents by inverting the vial. Do not shake the vial as the formation of foam should be avoided.

## NOTES

- The bilirubin present in the serum is light sensitive and it is recommended that the serum be stored in the dark. Do not store at 15-25°C. Do not freeze.
- Bacterial contamination of the calibrator will cause reductions in the stability.
- Improper handling and/or storage can affect results. Inaccurate reconstitution and errors in assay technique can cause erroneous results.
- The assigned values are lot-specific.

| Analito<br>Analyte | Valor asignado<br>Assigned value | Unidades<br>Units |
|--------------------|----------------------------------|-------------------|
| Bilirubin Direct   | 3.4                              | mg/dL             |
| Bilirubin Total    | 11                               | mg/dL             |

Lot: 19858

Exp.: 2020-09

B1943-1/1001  
R1