

<b>PRESENTACION / CONTENTS</b>			
<b>REF</b>	CT19750	Multicalibrator CC/H	8 x 3 mL
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i> Only for <i>in vitro</i> diagnostic use			

## MULTICALIBRADOR CC/H MULTICALIBRATOR CC/H

### APLICACIONES

**LINEAR Multicalibrator H/A** es un suero de origen humano liofilizado para la calibración de ensayos en química clínica. Se suministra como un suero analizado. Las concentraciones y actividades de los componentes han sido seleccionadas para asegurar una óptima calibración en analizadores automáticos.

### COMPOSICION

**CAL** Suero humano. Aditivos biológicos y químicos.

La concentración/actividad de los componentes son específicos de cada lote. Los valores de cada parámetro están incluidos en la hoja de valores de cada lote.

### PRECAUCIONES

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

### RECONSTITUCION

1. Abrir el vial cuidadosamente, evitar la pérdida de liofilizado y pipetear exactamente **3.0 mL** de agua destilada.
2. Cerrar el vial cuidadosamente y disolver el contenido completamente mezclando suavemente, evitando la formación de espuma. No agitar. Dejarlo en reposo durante 30 minutos.

Una reconstitución inexacta puede causar resultados erróneos en los ensayos.

### CONSERVACION Y ESTABILIDAD

Estable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase si se mantiene el vial cerrado a 2-8°C y se evita la contaminación durante su uso.

No usar calibradores caducados o con signos de contaminación microbiana. Conservar los viales bien cerrados y protegidos de la luz después de su uso.

Estabilidad después de la reconstitución: 1 mes a -20 °C\*, 2 días a 2-8 °C o 8 h a 15-25 °C.

Estabilidad de la Bilirrubina T (conservado protegido de la luz) : 2 semanas a -20 °C\*, 24 h a 2-8 °C o 6 h a 15-25 °C.

Estabilidad de la Bilirrubina D (conservado protegido de la luz) : 2 semanas a -20 °C\*, 8 h a 2-8 °C o 3 h a 15-25 °C.

Estabilidad de la Fosfatasa Acida: 2 semanas a -20 °C\*, 24 h a 2-8 °C o 4 h a 15-25 °C.

\*Congelado una sola vez

### INTENDED USE

**LINEAR Multicalibrator H/A** is a lyophilized human serum for use in clinical chemistry assays. This calibrator is offered in the form of an assayed serum. The concentrations and activities have been selected so as to ensure optimum calibration for use in manual and automatic analyzers.

### COMPOSITION

**CAL** Human serum. Biological and chemical additives.

The concentration/activities of the components are lot-specific. The exact values are given in the enclosed value sheets.

### 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.

### RECONSTITUTION

1. Carefully open one bottle, avoid the loss of lyophilizate and pipette in exactly **3.0 mL** of distilled water.
2. Carefully close the bottle and dissolve the contents completely by occasional gentle swirling with 30 minutes. Avoid the formation of foam. Do not shake.

Inaccurate reconstitution can cause erroneous results.

### STORAGE AND STABILITY

Stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use.

Do not use calibrators over the expiration date or if there is visible evidence of microbial growth. Store tightly capped and protected from light when not in use.

Stability of the components in the reconstituted calibrator: 1 month at -20°C\*, 2 days to 2-8°C or 8 hours at 15-25°C.

Stability of the Bilirubin T (stored protected from light): 2 weeks at -20°C\*, 24 hours to 2-8°C or 6 hours at 15-25°C.

Stability of the Bilirubin D (stored protected from light): 2 weeks at -20°C\*, 8 hours to 2-8°C or 3 hours at 15-25°C.

Stability of the Acid phosphatase: 2 weeks at -20°C\*, 24 hours to 2-8°C or 4 hours at 15-25°C.

\*When frozen once

**MULTICALIBRATOR CC/H**
**LINEAR SYSTEMS**
**MEAN OF INSTRUMENTS**

REF CT19750	LOT N° 19742	EXP 2018-10
-------------	--------------	-------------

COMPONENT COMPONENTE	VALUE VALOR	UNIT UNIDAD	METHOD METODO
Albumin <i>Albúmina</i>	3.6 36	g/dL g/L	Colorimetric, BCG
Acid Phosphatase (non-prostatic)	13.8	U/L	1-Naphthyl Phosphate, Kinetic with Pentane diol Activation 37°C
Acid Phosphatase (prostatic)	20.1	U/L	1-Naphthyl Phosphate, Kinetic with Pentane diol Activation 37°C
Acid Phosphatase (total)	33.9	U/L	1-Naphthyl Phosphate, Kinetic with Pentane diol Activation 37°C
Alkaline Phosphatase <i>Fosfatasa Alcalina</i>	424	U/L	Colorimetric, DGKC. 37°C
ALT/GPT <i>ALT/GPT</i>	96	U/L	IFCC, UV Enzymatic. 37°C
$\alpha$ -Amylase <i><math>\alpha</math>-Amilasa</i>	211	U/L	Enzymatic Colorimetric.37°C
AST/GOT <i>AST/GOT</i>	104	U/L	IFCC, UV Enzymatic.37°C
Direct Bilirubin <i>Bilirrubina Directa</i>	2.6	mg/dL	Colorimetric method <u>With sample blank</u> Modified Jendrassik & Grof
	1.15	mg/dL	Colorimetric method <u>Without sample blank</u> Modified Jendrassik & Grof
Total Bilirubin <i>Bilirrubina Total</i>	5.01	mg/dL	Colorimetric method <u>With sample blank</u> Modified Jendrassik & Grof
	4.51	mg/dL	Colorimetric method <u>Without sample blank</u> Modified Jendrassik & Grof
Calcium <i>Calcio</i>	11.2	mg/dL	Colorimetric, Arsenazo III
Chloride <i>Cloruro</i>	103	mmol/L	Colorimetric
Cholinesterase <i>Colinesterasa</i>	5177	U/L	Colorimetric Butyrylthiocholine 37°C
Cholesterol <i>Colesterol</i>	163 4.22	mg/dL mmol/L	Enzymatic Colorimetric, CHOD-PAP
Creatine-Kinase <i>Creatina Quinasa</i>	332	U/L	UV Enzymatic, CK NAC-Activated.37°C
Creatinine <i>Creatinina</i>	3.8 336	mg/dL $\mu$ mol/L	Kinetic Colorimetric, Jaffe

**MULTICALIBRATOR CC/H**
**LINEAR SYSTEMS**
**MEAN OF INSTRUMENTS**

REF CT19750	LOT N° 19742	EXP 2018-10
-------------	--------------	-------------

COMPONENT COMPONENTE	VALUE VALOR	UNIT UNIDAD	METHOD METODO
GGT GGT	89	U/L	IFCC, Enzymatic Colorimetric. 37°C
Glucose Glucosa	196 10.87	mg/dL mmol/L	Enzymatic Colorimetric, GOD-PAP,
Inorganic Phosphorus Fósforo Inorgánico	5.26 1.70	mg/dL mmol/L	Molybdate UV
Iron Hierro	86 15.39	µg/dL µmol/L	Colorimetric, Cromazurol 37°C
LDH LDH	510	U/L	SFBC, UV Enzymatic
Magnesium Magnesio	2.52 1.04	mg/dL mmol/L	Colorimetric, Calmagite
Total Protein * Proteínas Totales	5.52 55.2	g/dL g/L	Colorimetric, Biuret
Triglycerides Triglicéridos	139 1.57	mg/dL mmol/L	Enzymatic Colorimetric, GPO-PAP
Urea Urea	97.7 16.27	mg/dL mmol/L	Urease GIDH UV
Uric acid Acido Urico	5.3 315	mg/dL µmol/L	Enzymatic Colorimetric, Uricase-POD

\* 29/03/2016 Corrected value /valor corregido

