



Calibrador A

plus

Calibrador de química clínica en analizadores automáticos

APLICACIONES

El Calibrador está diseñado para ser usado con reactivos Wiener lab. en analizadores automáticos de química clínica. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específico.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Calibrador A plus contiene los componentes habitualmente determinados en los laboratorios de análisis clínicos. Debe tenerse en cuenta que los valores asignados para los distintos componentes del Calibrador han sido obtenidos por métodos y reactivos de Wiener lab., razón por la cual los resultados obtenidos sólo serán comparables a los listados en la medida que se empleen los métodos y reactivos correspondientes.

REACTIVOS PROVISTOS

Calibrador: suero liofilizado conteniendo metabolitos en concentraciones apropiadas para asegurar una óptima calibración de los analizadores automáticos.

A. Reactivo A: solución de carbonato de sodio 25 mmol/l, pH 10.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

- Abrir el vial, retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material liofilizado.
- Agregar 3,0 ml de Reactivo A exactamente medido (con bureta o pipeta de doble aforo).
- Tapar y mezclar por inversión suave, evitando la formación de espuma. No agitar.
- Dejar disolver unos 30 minutos a temperatura ambiente, mezclando por inversión de tanto en tanto.
- Inmediatamente antes de usar, mezclar por inversión.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

El Calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HIV, HCV y HBsAg. Sin embargo debe manipularse como si se tratara de material infeccioso.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Calibrador reconstituido: estable 8 horas a temperatura ambiente (menor a 25°C), 2 días refrigerado (2-10°C) o 30 días congelado (-20°C).

En la oscuridad, la bilirubina es estable 4 horas a temperatura ambiente (menor a 25°C), 8 horas refrigerada (2-10°C) o 2 semanas congelada (-20°C).

Evitar los congelamientos y descongelamientos reiterados.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Calibrador, puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO

El Calibrador reconstituido se debe usar de la misma manera que una muestra desconocida, teniendo en cuenta los parámetros para los analizadores automáticos que acompañan al equipo de reactivos que se empleen en cada caso.

VALORES DE REFERENCIA

Los valores del Calibrador fueron establecidos utilizando Material de Referencia del National Bureau of Standards, siempre que fue posible.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Fallas en la reconstitución o en la conservación, pueden ser causa de resultados erróneos.

Ver "Limitaciones del Procedimiento" en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

PRESENTACION

- 2 x 3 ml (Cód. 1918005).

BIBLIOGRAFIA

- Tietz, N. W. (Ed): Fundamentals of Clinical Chemistry, W. B. Saunders Co., Philadelphia, 865 (1982)
- Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory test. AACC Press. Third ed. (2007).



Calibrador A *plus*

Calibrador de química clínica em analisadores automáticos

APLICAÇÕES

O Calibrador foi desenvolvido para ser utilizado com reagentes Wiener lab. em analisadores automáticos de bioquímica. Consultar a tabela de valores indicados para os constituintes, visto que os mesmos variam de acordo com o lote.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

Calibrador A plus contém os componentes normalmente utilizados nos laboratórios de bioquímica.

Deve-se levar em conta que os lotes designados para os diferentes componentes do Calibrador foram obtidos pelos métodos e reagentes Wiener lab., por tal razão os resultados só serão comparáveis com os indicados na tabela sempre que utilizados os métodos e reagentes correspondentes.

REAGENTES FORNECIDOS

Calibrador: soro liofilizado contendo metabólitos em concentrações apropriadas para garantir uma ótima calibração dos analisadores automáticos.

A. Reagente A: solução de carbonato de sódio 25 mmol/l, pH 10.

INSTRUÇÕES PARA USO

- Abrir o frasco, retirar suavemente a tampa de borracha para evitar perdas do material liofilizado.
- Adicionar 3,0 ml de Reagente A bem medido (com bureta ou pipeta de duplo aforo).
- Tampar e misturar por inversão suave evitando a formação de espuma. Não agitar.
- Dissolver durante uns 30 minutos a temperatura ambiente, misturando por inversão a cada momento.
- Antes de utilizar misturar por inversão.

PRECAUÇÕES

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

O Calibrador foi preparado a partir de material não reagente para HIV, HCV e HBsAg. Manipular do mesmo modo como se tratando de uma amostra de um paciente.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartados conforme a regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os Reagentes Fornecidos são estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data do vencimento indicada na embalagem.

Calibrador reconstituído: estável por 8 horas sob tem-

peratura ambiente (menor a 25°C), 2 dias sob refrigeração (2-10°C) ou 30 dias congelado (-20°C).

No escuro, a bilirrubina é estável por 4 horas sob temperatura ambiente (menor de 25°C), 8 horas sob refrigeração (2-10°C) ou 2 semanas congelada (-20°C).

Em todos os casos evitar os congelamentos reiterados.

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

Qualquer variável nos caracteres organolépticos do Calibrador, pode ser indicio de deterioração do mesmo.

PROCEDIMENTO

O Calibrador reconstituído deve-se utilizar do mesmo modo que uma amostra desconhecida levando-se em conta os parâmetros para os analisadores automáticos que são fornecidos juntos com os kits de reagentes empregados em cada situação.

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores do Calibrador foram determinados utilizando Material de Referência do National Bureau of Standards, sempre que possível.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Falhas na reconstituição ou na conversão podem ser causa de resultados errados. Vide "Limitações do Procedimento" no manual de instruções correspondente ao aparelho em uso.

APRESENTAÇÃO

- 2 x 3 ml (Cód. 1918005).

REFERÊNCIAS

- Tietz, N. W. (Ed): Fundamentals of Clinical Chemistry, W. B. Saunders Co., Philadelphia, 865 (1982)

- Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory test. AACC Press. Third ed. (2007).



Calibrador A *plus*

Clinical chemistry calibrator for autoanalyzers

USES

The calibrator has been designed to be used with Wiener lab.'s reagents in autoanalyzers.

Check the value chart for the constituents, since they are lot specific.

PRINCIPLE

Calibrador A plus contains the compounds usually determined in clinical chemistry laboratories.

It must be noted that the assigned values for the calibrator's different constituents have been obtained with Wiener lab.'s methods and reagents, thus, the obtained results will only be comparable to the list if the corresponding methods and reagents have been used.

PROVIDED REAGENTS

Calibrator: lyophilized serum containing metabolites in the appropriate concentrations to ensure a correct calibration of autoanalyzers.

A. Reagent A: 25 mmol/l sodium carbonate solution, pH 10.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Open the vial, slowly pulling out the rubber stopper to avoid any loss of the lyophilized material.
- Add exactly 3 ml Reagent A (using a burette or a pipette with double calibration mark).
- Cap and mix by gentle inversion, avoiding the formation of foam. Do not shake.
- Let dissolve for 30 minutes at room temperature, mixing by inversion from time to time.
- Mix by inversion immediately before use.

WARNINGS

Reagents are for "in vitro" diagnostic use.

This calibrator has been prepared from non-reactive material to HBsAg, HCV and HIV. However, it should be handled as if it were an infectious material.

Use the reagents according to the working procedures for clinical laboratories.

The reagents and samples should be discarded according to the local regulations in force.

STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

The **Provided Reagents** are stable in refrigerator (2-10°C) until the expiration date shown on the box.

Reconstituted Calibrator: is stable for 8 hours at room temperature (<25°C), 2 days refrigerated (2-10°C) or 30 days frozen (-20°C).

In the dark, bilirubin is stable for 4 hours at room temperature (<25°C), 8 hours refrigerated (2-10°C) or for 2 weeks frozen (-20°C).

Avoid repeated freezing and thawing.

INSTABILITY OR DETERIORATION OF REAGENTS

Any variation of the organoleptic features of the Calibrator may be a sign of its deterioration.

PROCEDURE

Reconstituted Calibrator should be used in the same manner as an unknown sample, following the autoanalyzer parameters that come with the reagent kit in use.

REFERENCE VALUES

Calibrator values have been established using Reference Material from the National Bureau of Standards, when it was possible.

PROCEDURE LIMITATIONS

Mistakes in the reconstitution or conservation may cause erroneous results.

See PROCEDURE LIMITATIONS on the package insert of the kit in use.

WIENER LAB. PROVIDES

- 2 x 3 ml (Cat. 1918005).

REFERENCES

- Tietz, N. W. (Ed): Fundamentals of Clinical Chemistry, W. B. Saunders Co., Philadelphia, 865 (1982)
- Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory test. AACC Press. Third ed. (2007).



Calibrador A *plus*

Kalibrator chemii klinicznej dla analizatorów automatycznych

Nr kat. 1918005

ZASTOSOWANIE

Kalibrator został zaprojektowany do zastosowania w analizatorach automatycznych z odczynnikami Wiener lab. Sprawdź wartości w tabeli dla poszczególnych składników ponieważ są one szczególne do partii.

ZASADA DZIAŁANIA

Calibrador A plus zawiera składniki zwykle określone w klinicznych laboratoriach chemicznych.

Należy zaznaczyć, że określone wartości dla poszczególnych składników kalibratora zostały otrzymane przy zastosowaniu metod i odczynników Wiener lab., dlatego otrzymane wyniki będą porównywalne do wartości w tabeli dla odpowiednich metod i odczynników, które zostały zastosowane.

DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

Kalibrator: liofilizowana surowica zawierająca metabolity w odpowiednim stężeniu dla zapewnienia właściwej kalibracji analizatorów automatycznych.

A. Odczynnik A: 25 mmol/l roztworu węgla sodu, pH 10.

INSTRUKCJA UŻYCIA

- Otworzyć fiolkę i powoli naciskać gumę zatrzymującą aby zapobiec utracie liofilizowanego materiału.
- Dodać dokładnie 3 ml Odczynnika A (używając biurety lub pipety z podwójnym oznaczeniem kalibracyjnym).
- Zamknąć i zmieszać przez delikatne odwrócenie, unikając tworzenia piany, nie wstrząsać.
- Utrzymać rozpuszczone przez ok. 30 min. w temperaturze pokojowej, mieszając przez odwrócenie od czasu do czasu.
- Zmieszać przez odwrócenie tuż przed użyciem.

OSTRZEŻENIA

Odczynnik wyłącznie do użycia in vitro.

Kalibrator został przygotowany z materiału pozbawionego antygenu Hbs, HCV i HIV. Jakkolwiek należy zachować procedury jak przy materiale zakaźnym.

Stosować odczynniki zgodnie z procedurami dla laboratoriów klinicznych.

Odczynniki i materiał badany powinni być odrzucone zgodnie z lokalnymi przepisami.

TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Dostarczane odczynniki są trwałe w lodówce w temperaturze 2-10°C do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu. Odzyskany kalibrator: jest trwały przez 8 godzin w temperaturze pokojowej (<25°C), 2 dni w lodówce (2-10°C) lub 30 dni zamrożony (-20°C).

W ciemności bilirubina jest trwała do 4 godzin w temperaturze pokojowej (<25°C), 8 godzin w lodówce (2-10°C) lub 2 tygodnie zamrożona (-20°C).

Unikać ponownego zamrażania i rozmrażania.

BRAK TRWAŁOŚCI I POGORSZENIE JAKOŚCI ODCZYNNIKÓW

Jakiegolwiek zmiany organoleptyczne cech kalibratora mogą świadczyć o pogorszeniu jakości.

PROCEDURA

Odzyskany kalibrator powinien być zastosowany w taki sam sposób jak nieznan material, zgodnie z zaleceniami i parametrami analizatora automatycznego, które zostały dostarczone z zestawem odczynników.

WARTOŚCI REFERENCYJNE

Wartości kalibratora, gdzie tylko było to możliwe, zostały podane zgodnie z Materiałami Referencyjnymi National Bureau of Standards.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Błędy w odzyskiwaniu i przechowywaniu mogą być przyczyną błędnych wyników. Zobacz OGRANICZENIA PROCEDURY na ulotce stosowanego zestawu.

WIENER LAB. DOSTARCZA


- 2 x 3 ml (Nr kat. 1918005).


ŹRÓDŁA


- Tietz, N. W. (Ed): Fundamentals of Clinical Chemistry, W. B. Saunders Co., Philadelphia, 865 (1982)
- Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory test. AACC Press. Third ed. (2007).


SÍMBOLOS // SÍMBOLOS // SYMBOLS // OZNACZENIA

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab. // Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab. // The following symbols are used in the packaging for Wiener lab. diagnostic reagents kits. // Następujące symbole są zastosowane na opakowaniach zestawów odczynników diagnostycznych.


 Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro" // Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro" // This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices // Ten produkt spełnia wymagania Dyrektywy Europejskiej 98/79 EC dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy "in vitro"

 Representante autorizado en la Comunidad Europea // Representante autorizado na Comunidade Europeia // Authorized representative in the European Community // Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

 Uso diagnóstico "in vitro" // Uso médico-diagnóstico "in vitro" // "In vitro" diagnostic medical device // Wyrób do diagnostyki "in vitro"

 Contenido suficiente para <n> ensayos // Conteúdo suficiente para <n> testes // Contains sufficient for <n> tests // Zawartość wystarczająca dla <n> badań

 Fecha de caducidad // Data de validade // Use by // Użyć przed


 Límite de temperatura (conservar a) // Limite de temperatura (conservar a) // Temperature limitation (store at) // Ograniczenie dopuszczalnych temperatur

 No congelar // Não congelar // Do not freeze // Nie zamrażać


 Riesgo biológico // Risco biológico // Biological risks // Ryzyko biologiczne

 Volumen después de la reconstitución // Volume após a reconstituição // Volume after reconstitution // Objętość po rozpuszczeniu

 Contenido // Conteúdo // Contents // Zawartość

 Número de lote // Número de lote // Batch code // numer serii

 Elaborado por // Elaborado por // Manufactured by // Wytwórca

 Nocivo // Nocivo // Harmful // Substancja szkodliwa

 Corrosivo / Cáustico // Corrosivo / Caústico // Corrosive / Caustic // Substancja żrąca

 Irritante // Irritante // Irritant // Substancja drażniąca


 Consultar instrucciones de uso // Consultar as instruções de uso // Consult instructions for use // Przed użyciem zapoznać się z instrukcją


 Calibrador // Calibrador // Calibrator // Kalibrator

 Control // Controle // Control // Próba kontrolna

 Control Positivo // Controle Positivo // Positive Control // Próba kontrolna dodatnia

 Control Negativo // Controle Negativo // Negative Control // Próba kontrolna ujemna

 Número de catálogo // Número de catálogo // Catalog number // Numer katalogowy

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
Cert. N°: 1976/97



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina