

ЭРБА XL Мультикалибратор

Кат. №	Фасовка
XSYS0034	4 x 3 мл



Назначение

XL МУЛЬТИКАЛ изготовлен на основе сыворотки крови человека и предназначен для калибровки биохимических методов исследования на автоматических анализаторах.

Калибровочные величины

Калибровочные величины приведены в сертификате, номер серии которого должен совпадать с номером серии, указанным на флаконе с лиофилизатом сыворотки.

Стабильность

Не вскрытые флаконы XL МУЛЬТИКАЛ стабильны до даты, указанной на флаконе, при хранении в темном месте при (+2 – +8) °C.

Аналиты (кроме билирубина) в разведенном калибраторе стабильны:

8 часов	при (+15 – +25) °C
2 дня	при (+2 – +8) °C
4 недели	при (-25) – (-15) °C,
если сыворотка только один раз замораживалась.	

Исключение:

Билирубин общий в разведенном калибраторе при хранении в темном месте стабилен:

6 часов	при (+15 – +25) °C
1 день	при (+2 – +8) °C
2 недели	при (-25) – (-15) °C,
если сыворотка только один раз замораживалась.	

Билирубин прямой в разведенном калибраторе при хранении в темном месте стабилен:

3 часа	при (+15 – +25) °C
8 часов	при (+2 – +8) °C
2 недели	при (-25) – (-15) °C,
если сыворотка только один раз замораживалась.	

Приготовление

Флакон с реактивом 1 осторожно открыть, не допуская потери лиофилизата, и добавить точно 3,00 мл дистиллированной или деонизированной воды. Закрыть флакон и аккуратно перемешать круговыми движениями до полного растворения лиофилизата при (+15 – +25) °C. Избегать вспенивания. Не встряхивать. Перед использованием дать постоять 30 мин при комнатной температуре (+15 – +25) °C в темном месте, в течение которых флакон несколько раз осторожно перемешать. Обращаться с калибратором необходимо с теми же мерами предосторожности, как с образцами пациентов.

Калибровочные значения

Значения калибратора были определены с использованием методов, указанных в прилагаемом сертификате.

Калибровочные величины получены с использованием аналитического метода при аттестации, в стандартных условиях. Они рассчитываются по результатам определений одной серии калибратора в нескольких независимых лабораториях.

Ограничение по применению

Ошибочные результаты могут быть получены при неточном приготовлении калибратора и технических ошибках, связанных с процедурой анализа. Не следует использовать восстановленный калибратор, если есть видимое свидетельство микробного роста во флаконе.

Меры предосторожности

XL МУЛЬТИКАЛ изготовлен на основе нормальной сыворотки доноров, тестированной на отсутствие антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ), к вирусу гепатита С и к поверхностному антигену вируса гепатита В. Так как риск заражения нельзя исключить, то работать с калибратором необходимо осторожно, как с сывороткой пациента. Во время работы соблюдать все правила общей безопасности, как при работе с биологическим материалом.

Если флакон с калибратором разбился, загрязненное место продезинфицировать перстерином или хлорамином.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Серия No.: xxxxxxxx

Годность: MM/YYYY

Значения калибровочных величин, при использовании XL SysPack реагентов

Сокращенное название	Параметры	Метод	Единицы	Значение	Единицы	Значение
АЛБУ	Альбумин	БКЗ	г/дл	0,00	г/л	0,0
ЩФ	Щелочная фосфатаза	IFCC AMP буфер	Е/л	0	мккат/л	0,00
АЛТ/ГПТ	Аспартатаминотрансфераза	IFCC без пиродоксальфосфата	Е/л	0,0	мккат/л	0,00
АМИЛ	Амилаза	CNPG3	Е/л	0	мккат/л	0,00
АСТ/ГОТ	Аланинаминотрансфераза	IFCC без пиродоксальфосфата	Е/л	0,0	мккат/л	0,00
БИЛ ПР	Билирубин прямой	Диазо (Walter & Gerarde)	мг/дл	0,00	мкмоль/л	0,0
		ДХА	мг/дл	0,00	мкмоль/л	0,0
БИЛ ОБ	Билирубин общий	Диазо (Walter & Gerarde)	мг/дл	0,00	мкмоль/л	0,0
		ДХА	мг/дл	0,00	мкмоль/л	0,0
Са	Кальций	АРСЕНАЗО III	мг/дл	0,0	ммоль/л	0,00
ХЭ	Холинестераза	Бутирилтиохолин	Е/л	0	мккат/л	0,0
ХОЛ	Холестерин	ХО-ПО	мг/дл	0	ммоль/л	0,00
КК	Креатинкиназа СК	DGKC	Е/л	0	мккат/л	0,00
КК МБ	Креатинкиназа СК-МБ	Иммуноингибирование	Е/л	0	мккат/л	0,00
СL	Хлориды	Тиоционат ртути	ммоль/л	0	ммоль/л	0
КРЕА	Креатинин	ЯФФЕ кин.	мг/дл	0,00	мкмоль/л	0
		Энзиматический	мг/дл	0,00	мкмоль/л	0
ГГТ	гамма-Глутамилтрансфераза	SZASZ (модиф.)	Е/л	0	мккат/л	0,00
ГЛЮ	Глюкоза	ГОД-ПОД / ГК Г6Ф-ДГ	мг/дл	0	ммоль/л	0,0
ЛДГ	Лактагдегидрогеназа	DGKC	Е/л	0	мккат/л	0,00
ЛИП	Липаза	Энзиматический колориметрический тест	Е/л	0	мккат/л	0,00
Mg	Магний	Ксилидиновый голубой	мг/дл	0,00	ммоль/л	0,00
P	Фосфор	Молибдат аммония	мг/дл	0,00	ммоль/л	0,00
ТГ	Триглицериды	ГФО- м.Триндера	мг/дл	0	ммоль/л	0,00
ОБ	Общий белок	Биуретовый	г/дл	0,00	г/л	0,0
МК	Мочевая кислота	Уриказа- м.Триндера	мг/дл	0,00	мкмоль/л	0
МОЧ	Мочевина	Уриказа- ГЛДГ, кин.	мг/дл	0,0	ммоль/л	0,0

****Более высокое соотношение креатинкиназы МБ к общей креатинкиназе связаны с атипичным соотношением отдельных фракций изоэнзимов.**

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0034	ЭРБА XL Мультикалибратор	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

ПРИМЕЧАНИЕ:

Величины для анализаторов серии XL можно найти на веб-странице:

www.erbalachema.com (EN)

• Поддержка

→ Анализаторы серии XL: Калибратор / Контрольные значения для загрузки

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

LOT Номер партии

IVD Ин витро диагностика

i Перед использованием внимательно изучайте инструкцию

REF Каталожный номер

Производитель

CONT Содержание

Срок годности

Температура хранения

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/64/20/L/INT
xxxxxx

Дата проведения контроля: 26. 3. 2020