

CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2

(PL)

CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1

Nr kat. 5-174 10 x 5 ml

Nr kat. 5-176 4 x 5 ml

CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2

Nr kat. 5-175 10 x 5 ml

Nr kat. 5-177 4 x 5 ml

ZASTOSOWANIE

CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 / LEVEL 2 jest przeznaczony do stosowania jako kalibrator do oznaczeń z zakresu chemii klinicznej.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

CHARAKTERYSTYKA

CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 / LEVEL 2 jest wyprodukowany na bazie liofilizowanej surowicy krwi ludzkiej. Stężenia składników organicznych i nieorganicznych oraz aktywności enzymów jakie zawiera są odpowiednie dla kalibracji oznaczeń na wielu analizatorach automatycznych. Wartości metrykowanych parametrów są dostępne na dwu poziomach.

SPOSÓB PRZYGOTOWANIA

- Ostrożnie otworzyć fiolkę i dodać do niej **dokładnie 5 ml** wody destylowanej o temp. 20-25°C.
- Zatkać gumowym korkiem i pozostawić przez około **30 minut** (w przypadku oznaczeń ALP pozostawić na 1 godzinę) z dala od źródła światła.
- W tym czasie kilkakrotnie **delikatnie** zamieszać w celu całkowitego rozpuszczenia liofilizatu.
- Bezpośrednio przed użyciem zamieszać, odwracając fiolkę kilka razy. **Nie wstrząsać! Unikać tworzenia się piany!**

TRWAŁOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

- Liofilizat surowicy przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty podanej na opakowaniu.
- Trwałość po rekonstrukcji (z **wyjątkiem parametrów wymienionych w uwagach**):
Temp. 2-8°C 7 dni
Temp. -20°C 30 dni

OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Aktywność fosfatazy alkalicznej wzrasta w trakcie przechowywania zrekonstruowanego multikalibratora. Zaleca się, aby przed kalibracją oznaczeń aktywności fosfatazy alkalicznej rozpuszczony lub rozmrożony multikalibrator pozostawić na 1 godzinę w temp. 20-25°C. ALP jest stabilna 6 dni, przechowywana w temp. 2-8°C.
- Ze względu na to, że **bilirubina** oraz inne składniki organiczne ulegają rozkładowi pod wpływem światła, zaleca się przechowywanie multikalibratora bez dostępu światła. Podczas przechowywania w ciemności bilirubina pozostaje stabilna przez 2 dni w temp. 2-8°C. Nie należy przechowywać w temperaturze pokojowej i zamrażać

multikalibratora przeznaczonego do kontroli poziomu bilirubiny.

- Magnez** jest stabilny przez 2 dni, przechowywany w temp. 2-8°C i 14 dni- w temp. -20°C.
- Glukoza, triglicerydy, AST i CK** są stabilne przez 4 dni w temp. 2-8°C.
- dtIBC** wykazuje stabilność przez 4 dni w temp. 2-8°C oraz 7 dni- w temp. -20°C.
- W przypadku zanieczyszczenia mikrobiologicznego lub nadmiernego zmętnienia zrekonstruowanego kalibratora nie należy stosować do kalibracji oznaczeń.
- Zrekonstruowany kalibrator może być zamrożony tylko jeden raz! Do zamrażania przygotować porcje nie mniejsze niż 500 µl w szczelnie zamkniętych, małych (1,5 ml) probówkach. Rozmrażać w temp. pokojowej przez około 30 minut (w przypadku oznaczeń ALP pozostawić na 1 godzinę), co pewien czas delikatnie mieszając.
- Multikalibrator został przygotowany na bazie surowicy krwi ludzkiej, w której testy na obecność HBsAg oraz przeciwciał anty-HCV i anty-HIV były ujemne. Niemniej jednak kalibrator należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny.

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Wallhofer H., Schmidt E., Schmidt U.F. W.: Synopsis Der Leberkrankheiten. G. Thieme Verlag, Stuttgart (1974).
- Thefeld W., et al: Dtsch. Med. Wschr. 99, 343 (1974).
- Bergmeyer H.U., Horder M., Rej R.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 24, 481-495 (1986).
- Henry R.J. Cannon D.C. Winkerman J. W.: Clinical Chemistry Principles and Technics, 2nd ed. Hagerstown MD: Harper and Row, 815, 888 (1974).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: Moss D. W., Henderson A. R., 652 (1999).
- Dembńska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumes, 776, (1998).

Data wydania: 05.2019

CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2

(EN)

CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1

Cat. No 5-174 10 x 5 ml

Cat. No 5-176 4 x 5 ml

CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2

Cat. No 5-175 10 x 5 ml

Cat. No 5-177 4 x 5 ml

INTENDED USE

CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 / LEVEL 2 is designed for use as a calibrator in clinical chemistry assays.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

CHARACTERISTICS

CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 / LEVEL 2 is based on lyophilised human serum. The concentrations of organic and inorganic components and enzymes activities are suitable for calibration of clinical chemistry assays on a wide range of automatic analysers. Constituent concentrations are available at 2 levels.

INSTRUCTION FOR USE

- Open the vial carefully and add **exactly 5ml** of distilled water at 20-25°C.
- Replace the rubber stopper and leave to stand for **30 minutes** (in case of the ALP determinations stand for 1 hour) out of bright light.
- Swirl **gently** several times during reconstitution period to ensure that the contents are completely dissolved.
- Prior to use, mix the contents by inverting the vial several times. **Do not shake! Avoid the foam formation!**

STABILITY AND STORAGE

- Lyophilised serum remains stable when stored at 2-8°C until expiry date given on the product label.
- The constituents in reconstituted control serum are stable for **(except of parameters mentioned in notes)**:
Temp. 2-8°C 7 days
Temp. -20°C 30 days

NOTES

- The **activity of alkaline phosphatase** in reconstituted calibrator will rise over the stability period. It is recommended that the reconstituted or thawed calibrator be allowed to stand for 1 hour at 20-25°C before calibration. ALP is stable for 6 days at 2-8°C.
- Bilirubin** as well as other organic compounds is light sensitive and it is recommended that the serum be stored in the dark. Stored in the dark bilirubin is stable for 2 days at 2-8°C. Do not store at room temperature and do not freeze the serum assigned for bilirubin level control.
- MG** is stable for 2 days at 2-8°C and 14 days at -20°C.
- Glucose, TG, AST, CK** are stable for 4 days at 2-8°C.
- dtIBC** is stable for 4 days at 2-8°C and 7 days at -20°C.
- In case of microbial contamination or excessive turbidity of the reconstituted calibrator do not use for assays calibration.

- Only one freezing of the reconstituted calibrator is recommended! For freezing prepare portions of the calibrator no less than 500 µl in small (1.5 ml), tightly-closed vials. Thaw at room temperature for about 30 minutes (in case of the ALP determinations stand for 1 hour). Swirl gently several times during unfreezing.
- This calibrator has been tested for HBsAg and the HIV and HCV antibody, and found to be non-reactive. However this material should be handled as thought capable of transmitting infectious disease.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Wallhofer H., Schmidt E., Schmidt U.F. W.: Synopsis Der Leberkrankheiten. G. Thieme Verlag, Stuttgart (1974).
- Thefeld W., et al: Dtsch. Med. Wschr. 99, 343 (1974).
- Bergmeyer H.U., Horder M., Rej R.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 24, 481-495 (1986).
- Henry R.J. Cannon D.C. Winkerman J. W.: Clinical Chemistry Principles and Technics, 2nd ed. Hagerstown MD: Harper and Row, 815, 888 (1974).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: Moss D. W., Henderson A. R., 652 (1999).
- Dembńska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumes, 776, (1998).

Date of issue: 05.2019