



## PROTEIN CALIBRATORS

### CALIBRADORES DE PROTEINAS

COD 31075 5 x 1 mL
CONSERVAR A 2-8°C
Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico

#### USO PREVISTO

Los Calibradores de Proteínas están destinados a la calibración de los métodos de medida BioSystems especificados en las hojas de valores.

#### COMPOSICIÓN

**Calibradores de Proteínas.** Sueros humanos líquidos que contienen diversas proteínas a concentraciones adecuadas para la calibración de los procedimientos de medida.

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

#### PREPARACIÓN Y USO

Los Calibradores de Proteínas están listo para su uso. Antes de abrirlos, permitir que los viales alcancen la temperatura ambiente y a continuación agitar cuidadosamente evitando la formación de espuma.

Analizar los Calibradores de Proteínas de forma idéntica a las muestras de los pacientes.

#### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C.

Los Calibradores de Proteínas son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

#### VALORES ASIGNADOS

Los valores de concentración asignados para cada componente y su trazabilidad se muestran en las hojas de valores adjuntas. La trazabilidad solo se asegura empleando los reactivos y procedimientos de medida recomendados por BioSystems.

Los intervalos de valores aceptables que se sugieren han sido elaborados en base a la experiencia previa en variabilidad interlaboratorio y se indican únicamente a título orientativo. Cada laboratorio debe establecer sus propios parámetros de precisión.

### PROTEIN CALIBRATORS

COD 31075 5 x 1 mL
STORE AT 2-8°C
Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory

#### INTENDED USE

The Protein Calibrators are intended for calibration of the BioSystems measurement methods specified in the value sheets.

#### COMPOSITION

**Protein Calibrators.** Liquid human sera containing several proteins at concentrations suitable for the calibration of measurement procedures.

Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of antibodies anti-HIV and anti-HCV, as well as for HBs antigen. However, they should be handled cautiously as potentially infectious.

#### PREPARATION AND USE

The Protein Calibrators are provided ready to use. Before opening, allow the vial to reach room temperature and then mix carefully avoiding the formation of foam.

Analyze the Protein Calibrators in the same way as the patient samples.

#### STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C.

Protein Calibrators are stable until the expiration date given in the label if stored tightly closed and contamination during use is avoided.

#### SPECIFIED VALUES

The assigned concentration values for components and their traceability are shown in the enclosed value sheets. Traceability of the results can be assured only if the BioSystems reagents and recommended measurement procedures are used.

The suggested intervals of acceptable values have been calculated from previous experience in interlaboratory variability and are given for orientation only. Each laboratory should establish its own precision parameters.





## PROTEIN CALIBRATORS

### PROTÉINES CALIBRATEURS

COD 31075 5 x 1 mL
CONSERVER À 2-8°C
Pour diagnostic <i>in vitro</i> uniquement

#### USAGE PRÉVU

Les calibrateurs de protéines sont destinés au calibrage de méthodes de mesure de BioSystems spécifiées dans les feuilles de valeurs.

#### COMPOSITION

**Calibrateurs de protéines.** Cinq sérums humains liquides qui contiennent différentes protéines avec des concentrations adéquates pour le calibrage des procédures de mesure.

Les composants d'origine humaine ont été essayés et ont démontré être négatifs pour la présence d'anticorps anti-VIH et anti-VHC, ainsi que pour l'antigène HBs. Cependant, en tant que potentiellement infectieux, ils doivent se manipuler avec précaution.

#### PRÉPARATION ET USAGE

Les calibrateurs de protéines sont fournis prêts à l'usage. Avant de les ouvrir, laissez les ampoules atteindre la température ambiante puis les agiter avec précaution en évitant la formation de mousse.

Analyser les calibrateurs de protéines de la même manière que les échantillons des patients.

#### CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver à 2-8°C.

Les protéines calibrateurs sont stables jusqu'à la date d'échéance indiquée sur l'étiquette si elles sont conservées bien fermées.

#### VALEURS ASSIGNÉES

Les valeurs de concentration assignées à chaque composant et leur traçabilité sont données dans les feuilles de valeurs ci-jointes. La traçabilité n'est assurée que si l'on emploie les réactifs et procédures de mesure recommandés par BioSystems.

Les intervalles de valeurs acceptables suggérés ont été calculés d'après l'expérience préalable en variabilité entre laboratoires et ne sont indiqués qu'à titre d'orientation. Chaque laboratoire doit établir ses propres paramètres de précision.

### CALIBRATORE DI PROTEINE

COD 31075 5 x 1 mL
CONSERVARE A 2-8°C
Diagnostico per uso <i>in vitro</i>

#### USO PREVISTO

I calibratori di proteine sono utilizzati alla calibrazione dei metodi di misura BioSystems di cui alle schede valori.

#### COMPOSIZIONE

**Calibratori di proteine.** Cinque sieri umani liquidi contenenti varie proteine in concentrazioni adatte alla calibrazione delle procedure di misura.

I componenti di origine umana sono stati testati e hanno dato esito negativo alla ricerca di anticorpi anti-VIH e anti-VHC nonché dell'antigene HBs. Tuttavia, vanno trattati con precauzione in quanto sono potenzialmente infettivi.

#### PREPARAZIONE E USO

I calibratori di proteine sono pronti all'uso. Prima dell'apertura, consentire alle fiale di raggiungere la temperatura ambiente. Quindi, agitare delicatamente per evitare la formazione di schiuma.

Analizzare i calibratori di proteine analogamente a quanto si fa con i campioni dei pazienti.

#### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare a 2-8°C.

Il Calibratore di Proteine è stabile fino alla data di scadenza di cui all'etichetta se vengono conservati perfettamente chiusi e il loro contenuto non si contamina durante l'uso.

#### VALORI ASSEGNATI

I valori di concentrazione assegnati a ogni componente e la rispettiva tracciabilità sono riportati sulle schede dei valori in allegato. La tracciabilità viene garantita soltanto con i reagenti e i procedimenti di misura raccomandati da BioSystems.

Gli intervalli di valori accettabili raccomandati sono stati elaborati sulla base dell'esperienza precedente in fatto di variabilità e vengono indicati unicamente a titolo orientativo. Ogni laboratorio è tenuto a definire i propri parametri di precisione.





## CALIBRADORES DE PROTEÍNAS

COD 31075 5 x 1 mL
CONSERVAR A 2-8°C
Só utilizar para diagnóstico <i>in vitro</i>

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os Calibradores de Proteínas são utilizado na calibração dos métodos de medição BioSystems especificados nas fichas de valores.

### COMPOSIÇÃO

**Calibradores de Proteínas.** Cinco soros humanos líquidos que contêm diversas proteínas em concentrações adequadas para realizar a calibração dos procedimentos de medição.

Os componentes de origem humana foram testados e demonstraram ser negativos para a presença de anticorpos anti-VIH e anti-VHC, bem como para o antígeno HBs. No entanto, devem ser manipulados com precaução como potencialmente infecciosos.

### PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO

Os Calibradores estão prontos para serem usados. Antes de abrir, deixar que os frascos fiquem à temperatura ambiente e seguidamente agitar devagar, evitando a formação de espuma.

Analisar os Calibradores de Proteínas de forma idêntica às amostras dos pacientes.

### CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Conservar a 2-8°C.

Os calibradores de proteínas são estáveis até à data de validade indicada no rótulo se se mantiverem perfeitamente fechados e o seu conteúdo não se contamina durante a sua utilização.

### VALORES ATRIBUÍDOS

Os valores de concentração atribuídos para cada componente e a sua rastreabilidade são indicados nas fichas de valores anexadas. A rastreabilidade apenas pode ser garantida se forem utilizados os reagentes e os procedimentos de medição recomendados pela BioSystems.

Os intervalos de valores aceitáveis sugeridos foram elaborados com base na experiência em variabilidade interlaboratorial e são disponibilizados unicamente a título indicativo. Cada laboratório deve definir os seus próprios parâmetros de precisão.

## CALIBRATORI PROTEINE

COD 31075 5 x 1 mL
Depozitati la 2-8°C
Utilizare numai <i>in vitro</i> in laboratoare clinice

### UTILIZAREA DESTINATĂ

Kitul de calibratori pentru proteine este destinat doar pentru calibrarea metodelor de masurare specificate in tabelele de valori BioSystems.

### COMPOZIȚIE

**Calibratorii de proteine.** 5 nivele, cu 1.0 mL. Ser uman lichide care conțin diverse proteine la concentrații adecvate pentru calibrarea procedurilor de măsurare.

Rezultatele testării componentelor de origine umană au fost negative privind antigenul HBS, anticorpii anti- HIV, și anti- HCV. În orice caz, trebuie să fie manipulați cu precauție, ca fiind potențial infecțioși.

### PREGĂTIRE ȘI UTILIZARE

Calibratorii sunt gata de utilizare. Înainte de prima utilizare, lasați flacoanele să atingă temperatura camerei și apoi omogenizați cu grijă pentru a evita formarea de spuma.

Analizați calibratorii de proteine identic cu probele pacientului.

### PĂSTRARE ȘI STABILITATE

Se va depozita la 2-8°C.

Calibratorii pentru proteine sunt stabili până la data indicată pe eticheta dacă recipientele sunt păstrate bine închise și dacă este prevenită contaminarea în timpul utilizării.

### VALORI SPECIFICATE

Valorile concentrației atribuite fiecărei componente și trasabilitatea acestora sunt prezentate în tabelele anexate. Trasabilitatea asigură numai folosind reactivii și procedurile recomandate de BioSystems.

Intervalele de valori acceptabile propuse au fost întocmite pe baza experienței anterioare în variabilitatea din laborator și sunt oferite doar ca un ghid orientativ, dat fiind că fiecare laborator trebuie să stabilească parametri proprii de precizie.





## ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΕΣ ΠΡΩΤΕΪΝΩΝ

COD 31075 5 x 1 mL
ΦΥΛΑΞΗ ΣΤΟΥΣ 2-8°C
Μόνο για <i>in vitro</i> χρήση σε κλινικό εργαστήριο

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο Βαθμονομητής Πρωτεϊνών αποβλέπει στον βαθμονόμηση των μεθόδων μέτρησης της BioSystems που αναφέρονται στα φύλλα τιμών.

## ΣΥΝΘΕΣΗ

**Βαθμονομητές Πρωτεϊνών.** πέντε υγροί ανθρώπινοι οροί που περιέχουν διάφορες πρωτεΐνες σε κατάλληλες συγκεντρώσεις για τη βαθμονόμηση των διαδικασιών μέτρησης.

Τα συστατικά ανθρώπινης προέλευσης έχουν δοκιμασθεί και αποδειχθεί αρνητικά για παρουσία αντισωμάτων αντι-VIH και αντι-VHC, όπως και για το αντιγόνο HBs. Επειδή όμως είναι εν δυνάμει λοιμώδη, θα πρέπει να τα μεταχειρίζεστε με προσοχή.

## ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

Οι Βαθμονομητές είναι έτοιμοι για χρήση. Πριν ανοίξετε τα φιαλίδια, αφήστε να έρθουν πρώτα σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και στη συνέχεια ανακινήστε προσεκτικά αποφεύγοντας το σχηματισμό αφρού.

Αναλύστε τον Βαθμονομητές Πρωτεϊνών όπως ακριβώς και τα δείγματα των ασθενών.

## ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Συντηρήστε σε 2-8°C.

Οι Βαθμονομητές Πρωτεϊνών είναι σταθερός μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα ημερομηνία λήξης, εφόσον φυλάσσονται καλά κλεισμένοι και δεν επιμολύνονται κατά τη διάρκεια της χρήσης τους.

## ΑΠΟΔΙΔΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Οι τιμές συγκέντρωσης που έχουν αποδοθεί σε κάθε συστατικό στοιχείο και η ιχνηλασιμότητά τους αναφέρονται στα συνημμένα φύλλα τιμών. Η ιχνηλασιμότητα διασφαλίζεται μόνο εφόσον χρησιμοποιούνται τα αντιδραστήρια και οι διαδικασίες μέτρησης που συνιστά η BioSystems.

Τα διαστήματα αποδεκτών τιμών που προτείνονται αποτελούν προϊόν επεξεργασίας με βάση την προηγούμενη εμπειρία στη δι-εργαστηριακή διακύμανση και αναφέρονται ενδεικτικά και μόνο. Κάθε εργαστήριο οφείλει να θεσπίσει τις δικές του παραμέτρους ακρίβειας.

## KALIBRATORY PROTEINOWE

Nr kat. 31075 5 x 1 mL
PRZECHOWYWAĆ W TEMP. 2-8°C
Tylko do użytku <i>in vitro</i> w laboratorium klinicznym

## PRZEZNACZENIE

Produkt kalibratorów proteinowych przeznaczony jest wyłącznie kalibracji metod pomiaru BioSystems określonych w arkuszach wartości.

## SKŁAD

**Kalibratory proteinowe.** Są z pięciu ciekłych surowic ludzkich zawierających stężenia białek odpowiednie do kalibracji procedur pomiarowych.

Stwierdzono, że wszystkie składniki pochodzenia ludzkiego są negatywne pod względem antygenu HBs oraz przeciwciał anty-HCV i anty-HIV. Należy jednak traktować je z ostrożnością jako potencjalnie zakaźną.

## PRZYGOTOWANIE I ZASTOSOWANIE

Produkt Ammonia/Ethanol/CO2 Control dostarczany jest w stanie gotowym do użycia. Przed otwarciem odczekać, aż folka osiągnie temperaturę pokojową, a następnie wymieszać ostrożnie, unikając tworzenia piany.

Analizować produkt Ammonia/Ethanol/CO2 Control w taki sam sposób, jak próbki pacjentów.

## PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Przechowywać w temperaturze 2-8°C.

Produkt kalibratorów proteinowych zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie, jeśli są przechowywane szczelnie zamknięte oraz jeżeli nie dopuści się do ich zanieczyszczenia podczas użycia.

## OKREŚLONE WARTOŚCI

Wyznaczone wartości stężeń składników i ich zgodność przedstawiają załączone arkusze wartości. Zgodność wyników można uzyskać wyłącznie, jeśli stosowane były odczynniki BioSystems i zalecane procedury pomiaru.

Przedziały sugerowanych dopuszczalnych wartości obliczono na podstawie wcześniejszych doświadczeń w zakresie zmienności międzylaboratoryjnej i podano wyłącznie w celach informacyjnych. Każde laboratorium powinno zadbać o precyzję pomiarów.

