

Univerzális kalibrátor különböző analitik in vitro fotometriás mennyiségi meghatározásához.

#### Leírás

A DunaCal liofilizált kalibrátor (humán szérum alapú).

#### Tárolás

A bontatlan DunaCal üvegeket 2-8°C-on kell tartani.

#### Stabilitás

Felbontatlanul a lejáratként megjelölt hónap végéig. Feloldás után a DunaCal az alábbi táblázatban megjelölt ideig használható, amennyiben szigorúan a feltüntetett hőmérsékleteken tárolják.

+ 4 °C	
Bilirubin (fénytől elzárva)	8 óra
Egyéb analitik	2 nap
Savanyú foszfatáz (Totál és prosztatikus)	2 nap
+25°C	
Bilirubin (fénytől elzárva)	4 óra
Egyéb analitik	8 óra
Savanyú foszfatáz (Totál és prosztatikus)	2 óra
-20°C*	
Bilirubin	14 nap
Egyéb analitik	30 nap
Savanyú foszfatáz (Totál és prosztatikus)	30 nap

\* csak egyszer fagyasztható!

#### Figyelmeztetés és óvintézkedés

A DunaCal gyártásához felhasznált összes donortól származó anyagot tesztelték HBsAg, hepatitis C ellenanyag, és HIV 1/2 ellenanyag tartalomra és azokat non-reaktívknak találták. Mivel a felsorolt ágensek jelenlétét biztosan kizáró eljárás nincs, a termék használata és kezelése során a betegmintáknál megszokott körültekintéssel járjon el.

#### Előkészítés

A liofilizátumot tartalmazó üvegben vákuum van, ezért az üveget az anyagvesztés elkerülése érdekében óvatosan nyissa ki. Beoldáskor mérjen az üvegbe pipettával pontosan 3 ml desztillált vizet. Gondosan zárja vissza, majd olykor megforgatva hagyja állni 30 percig. A habképződést kerülje el! Ne rázza! Alkalikus foszfatáz mérése esetén hagyja állni 2 órát +25°C-on.

#### Felhasználás

A felhasználással kapcsolatban olvassa el a reagensek dobozában található használati utasítást.

#### Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra!

#### Irodalom












- Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1404-26.
- Moss DW, Henderson AR. Enzymes. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2<sup>nd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1994. p. 735-896.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395)

#### Hulladékkezelés

A helyi előírásoknak megfelelően.

Gyártó: Diagnosticum Zrt. 1047 Budapest, Attila u. 126.

A címkéken a következő szimbólumok lehetnek

	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Gyártási szám
	Gyártó		Kódszám
	CE-jelölés		Tárolási irány
	Tárolási hőmérséklet		Biológiai veszély
	Lejárat idő (év/hónap)		A kit tartalma
	Kalibrátor		

Universal calibrator for use in tests for quantitative in vitro determination of various analytes on photometric systems.

#### Description

DunaCal is a lyophilized calibrator (human serum based).

#### Storage

The unopened bottles of DunaCal must be stored at 2-8°C.

#### Stability

Unopened until the end of the indicated month of expiry. Once reconstituted DunaCal can be used within the period reported in the table below if stored tightly closed at the indicated temperature.

+ 4 °C	
Bilirubin (in the dark)	8 hours
Other analytes	2 days
Acid Phosphatase (Total and Prostatic)	2 days
+25°C	
Bilirubin (in the dark)	4 hours
Other analytes	8 hours
Acid Phosphatase (Total and Prostatic)	2 hours
-20°C*	
Bilirubin	14 days
Other analytes	30 days
Acid Phosphatase (Total and Prostatic)	30 days

\* freeze only once!

#### Warnings and Precautions

Each individual blood donation used for production of DunaCal was found to be non-reactive when tested with approved methods for HBsAg, anti-HIV 1+2 and anti-HCV. As there is no possibility to exclude definitely that products derived from human blood transmit infectious agents, it is recommended to handle the calibrator with the same precautions used for patient specimens.

#### Preparation

The lyophilisate is vacuum sealed, therefore the vial should be opened very carefully to avoid loss of dried material. For reconstitution add with a pipette exactly 3 ml of distilled water. Close the vial carefully and allow the calibrator to stand for 30 minutes swirling occasionally. Avoid foaming! Do not shake!

When measuring alkaline phosphatase the calibrator must be allowed to stand for 2 hours at + 25 °C.

#### Procedure

Please refer to the reagent package insert for instructions for use.












#### For in vitro diagnostic use only.

#### Literature

- Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1404-26.
- Moss DW, Henderson AR. Enzymes. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2<sup>nd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1994. p. 735-896.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395)

Manufacturer: Diagnosticum Ltd. Attila u. 126., H-1047 Budapest, Hungary

The following symbols can be used on the labels

	In vitro diagnostic device		Batch code
	Manufacturer		Catalogue number
	CE-marking		This way up
	Temperature limitations		Biological risk
	Use by (year/month)		Contents of the kit
	Calibrator		

Verzió/version: DCAL-DL-2000-06.2-1

Felülvizsgálat dátuma/Date of revision: 2016-03