

XL MULTICAL



EN

CALIBRATOR FOR BIOCHEMISTRY

Cat. No.	Pack Name	Content
XSYS0034	XL MULTICAL 4×3	4 × 3 ml
XSYS0122	XL MULTICAL 10×3	10 × 3 ml

INTENDED USE
XL MULTICAL is a lyophilised calibrator based on human serum with chemical additives and tissue extracts of human and animal origin. The concentrations and activities of the analytes are suitable for calibration of appropriate methods on automated clinical chemistry analysers.

VALUE ASSIGNMENT
The calibrator values were determined using the method mentioned in the enclosed value sheet. Values were obtained via determination performed in different laboratories and assigned by a consensus of the results obtained by these laboratories.

RECONSTITUTION
1. Allow the vial to attain room temperature. Remove the screw cap and rubber stopper from the vial to be used. Avoid loss of lyophilizate.
2. Add exactly 3.0 ml of distilled/deionized water.
3. Replace the stopper and cap for each vial and dissolve the contents completely by occasional gentle swirling within 30 minutes. Avoid the formation of foam.

STORAGE AND HANDLING
Unreconstituted lyophilized calibrator is stable till the expiry date mentioned on the label when stored at 2–8 °C.
Stability of the reconstituted calibrator*:
8 hours at 15–25 °C
2 days at 2–8 °C
4 weeks at (-25) – (-15) °C (when frozen once)

***Exceptions:**
Stability of Total Bilirubin in the reconstituted calibrator (when stored protected from light):
6 hours at 15–25 °C
1 day at 2–8 °C
2 weeks at (-25) – (-15) °C (when frozen once)
Stability of Direct Bilirubin in the reconstituted calibrator (when stored protected from light):
3 hours at 15–25 °C
8 hours at 2–8 °C
2 weeks at (-25) – (-15) °C (when frozen once)

Store calibrator tightly capped and protected from light when not in use.

LIMITATIONS
Erroneous results can occur from reconstitution inaccuracies and technical errors associated with the assay procedure.
Do not use the reconstituted calibrator if there is visible evidence of microbial growth in the vial.

WARNING
For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.
Calibrator contains biological material, which is potentially infectious.
Human source material used in the manufacturing of this product has been tested by FDA – approved methods and found non reactive for hepatitis B surface antigen (HbsAg), antibody to Hepatitis C (HCV) and antibody to HIV1/2.
The test procedures do not guarantee that all infectious agents will be detected. Because no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent, the material should be handled with same precautions used for patient specimen.

NOTE
Values for XL analysers are now available on websites:
www.erbalachema.com
• Product Support
→XL-analysers: Calibrator/control values for uploading

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ



Catalogue Number
Katalogové číslo
Каталожный номер



Lot Number
Číslo šarže
Номер партии



Expiry Date
Datum expirace
Срок годности



Manufacturer
Výrobce
Производитель



In vitro diagnostic medical device
Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*
Для *in vitro* диагностики



See Instruction for Use
Čtěte návod k použití
Перед использованием
внимательно изучайте инструкцию



Storage Temperature
Teplota skladování
Температура хранения



Content
Obsah
Содержание

12000010
10020842

CZ

KALIBRÁTOR PRO BIOCHEMIÍ

Cat. No.	Pack Name	Content
XSYS0034	XL MULTICAL 4×3	4 × 3 ml
XSYS0122	XL MULTICAL 10×3	10 × 3 ml

POUŽITÍ
XL MULTICAL je lyofilizovaný kalibrátor na bázi lidského séra s chemickými aditivy a tkáňovými extrakty lidského a zvířecího původu. Koncentrace a aktivity analytů jsou vhodné pro kalibraci příslušných metod na automatických analyzátoch klinické chemie.

HODNOTY
Hodnoty v kalibrátoru byly stanoveny metodami uvedenými v příloženém atestu. Hodnoty byly získány prostřednictvím stanovení provedených v různých laboratořích a přičtené hodnoty jsou výsledkem těchto stanovení.

REKONSTITUCE
1. Lahvička s lyofilizátem se nechá vytemperovat na pokojovou teplotu. Poté se opatrně otevře tak, aby nedošlo ke ztrátě lyofilizátu.
2. Přidají se přesně 3,0 ml destilované/deionizované vody.
3. Lahvička se důkladně uzavře a obsah se rozpouští 30 minut za občasného promíchání krouživým pohybem, aby nedošlo ke vzniku pěny.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA
Při skladování na tmavém místě při 2–8 °C je lyofilizovaný kalibrátor stabilní do doby expirace uvedené na obalu.
Analyty jsou v rekonstituovaném kalibrátoru stabilní*:
8 hodin při 15–25 °C
2 dny při 2–8 °C
4 týdny při (-25) – (-15) °C (pokud je zamrazen jednou)

***Výjimky:**
Celkový bilirubin je v rekonstituovaném kalibrátoru stabilní (při skladování na tmavém místě):
6 hodin při 15–25 °C
1 den při 2–8 °C
2 týdny při (-25) – (-15) °C (pokud je zamrazen jednou)
Přímý bilirubin je v rekonstituovaném kalibrátoru stabilní (při skladování na tmavém místě):
3 hodiny při 15–25 °C
8 hodin při 2–8 °C
2 týdny při (-25) – (-15) °C (pokud je zamrazen jednou)

Pokud není kalibrátor používán, skladujte jej uzavřený a chráněný před světlem.

OMEZENÍ
Chybné výsledky mohou být důsledkem nepřesné rekonstituce nebo chybného postupu analýzy. Kalibrátor nepoužívejte, pokud je viditelná mikrobiální kontaminace.

VAROVÁNÍ
Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.
Kalibrátor obsahuje biologický materiál, který je potenciálně infekční.
Lidský materiál, použitý pro výrobu kalibrátoru, byl otestován FDA schválenými metodami na přítomnost proti hepatitis B (HbsAg), hepatitis C (HCV) a HIV 1/2.
Testování protilátek nezajistí detekci všech infekčních agens. Vzhledem k tomu, že riziko infekce nemůže být vyloučeno, je třeba s kalibrátorem zacházet jako s nativními vzorky pacientů.

POZNÁMKA
Hodnoty pro XL analyzátory lze nalézt na webových stránkách:
www.erbalachema.com (EN verze)
• Product Support
→XL-analysers: Calibrator/control values for uploading

RU

ЭРБА XL Мультикалибратор

Кат. №	Фасовка
XSYS0034	4 × 3 мл
XSYS0122	10 × 3 мл

НАЗНАЧЕНИЕ
XL MULTICAL – Калибратор изготовлен в лиофилизированной форме, для повышения стабильности, на основе сывороток человека с химическими добавками и экстрактами тканей человеческого и животного происхождения. Концентрация и активность компонентов, в составе калибратора, подходят для калировки соответствующих методов на автоматических анализаторах для клинической химии.

КАЛИБРОВОЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ
Значения калибратора были определены с использованием методов, указанных в таблице значений. Калибровочные величины получены с использованием аналитического метода при аттестации, в стандартных условиях. Они рассчитываются по результатам определений одной серии калибратора в нескольких независимых лабораториях.

ВОССТАНОВЛЕНИЕ
1. Дайте флакону нагреться до комнатной температуры. Осторожно откройте флакон – не допуская потери лиофилизата.
2. Добавьте точно 3 мл дистиллированной/деионизированной воды.
3. Замените пробку и колпачок для каждого флакона и полностью растворите содержимое периодически осторожно перемешивая в течение 30 минут. Избегайте образования пены.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Лиофилизированный (не восстановленный) калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранится при температуре 2–8 °C.
Стабильность восстановленного калибратора*:
8 часов при температуре 15–25 °C
2 дня при температуре 2–8 °C
4 недели при (-25) – (-15) °C (при однократном замораживании)

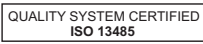
***Исключение:**
Стабильность общего билирубина в восстановленном калибраторе (при хранении в защищенном от света месте):
6 часов при температуре 15–25 °C
1 день при температуре 2–8 °C
2 недели при температуре (-25) – (-15) °C (при однократном замораживании)
Стабильность прямого билирубина в восстановленном калибраторе (при хранении в защищенном от света месте):
3 часа при температуре 15–25 °C
8 часов при температуре 2–8 °C
2 недели при температуре (-25) – (-15) °C (при однократном замораживании)
Хранить калибратор, когда он не используется в защищенном от света месте, плотно закрытым.

ОГРАНИЧЕНИЯ
Ошибочные результаты могут быть получены из-за неточности при восстановлении сыворотки и технических ошибок, связанных с процедурой анализа. Неправильное хранение или обращение с калибратором, также может повлиять на результаты. Если есть видимые признаки микробного роста во флаконе, не используйте этот флакон.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Для диагностики *in vitro*. Анализ должен быть проведен компетентным и профессионально подготовленным сотрудником. Калибратор содержит биологический материал, который потенциально опасен.
Человеческий исходный материал для производства калибратора, был протестирован FDA с помощью одобренных методов, на отсутствие антител к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2, к вирусу гепатита С и к поверхностному вирусу гепатита В, С, с отрицательными результатами. Поскольку ни один метод не может дать полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, материал необходимо обрабатывать с теми же предосторожностями, что и образцы пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ
Значения для анализаторов XL теперь доступны на веб-сайтах:
www.erbalachema.com (EN версия)
• Product Support
→XL-analysers: Calibrator/control values for uploading

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0034	ЭРБА XL Мультикалибратор	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019
XSYS0122	ЭРБА XL Мультикалибратор	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019



N/237/23/C/INT



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

Date of revision / Datum revize / Дата проведения контроля: 6. 6. 2023

XL MULTICAL



КАЛІБРАТОР ДЛЯ БІОХІМІЇ

Кат. №	Назва пакування	Вміст
XSYS0034	XL MULTICAL 4×3	4 × 3 мл
XSYS0122	XL MULTICAL 10×3	10 × 3 мл

ВИКОРИСТАННЯ

XL MULTICAL — це ліофілізований калібратор на основі сироватки людини з хімічними добавками та тканинними екстрактами людського та тваринного походження. Концентрації та активності аналітів придатні для калібрування відповідних методів на автоматизованих аналізаторах клінічної хімії.

ЗНАЧЕННЯ

Значення в калібраторі були визначені методами, вказаними в доданому сертифікаті. Значення були отримані за допомогою аналізів, проведених у різних лабораторіях, а присвоєні значення є результатом цих аналізів.

ВІДТВОРЕННЯ

1. Нагрійте флакон з ліофілізатом до кімнатної температури. Потім обережно відкрийте його, щоб не витратити ліофілізат.

2. Додайте рівно 3,0 мл дистильованої/деіонізованої води.

3. Щільно закрийте флакон і розчиніть вміст протягом 30 хвилин, періодично помішуючи, круговими рухами, щоб запобігти утворенню піни.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

При зберіганні у темному місці при 2-8 °C ліофілізований калібратор стабільний до закінчення терміну придатності, зазначеного на пакуванні.

Аналіти стабільні у відновленому калібраторі*:

8 годин при 15–25 °C

2 доби при 2–8 °C

4 тижні при (-25) – (-15) °C (якщо заморозувати один раз)

*Вияткі:

Загальний білірубін стабільний у відновленому калібраторі (при зберіганні в темному місці):

6 годин при 15–25 °C

1 доба при 2–8 °C

2 тижні при (-15) – (-15) °C (якщо заморозувати один раз)

Прямий білірубін стабільний у відновленому калібраторі (при зберіганні в темному місці):

3 години при 15–25 °C

8 годин при 2–8 °C

2 тижні при (-15) – (-15) °C (якщо заморозувати один раз)

Коли калібратор не використовується, зберігайте його закритим і захищеним від світла.

ОБМЕЖЕННЯ

Помилкові результати можуть бути пов'язані з неточним відновленням або неправильною процедурою проведення аналізу. Не використовуйте калібратор, якщо помітне мікробне забруднення.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Призначено для використання в діагностиці *in vitro* уповноваженою та професійно кваліфікованою особою. Калібратор містить потенційно інфекційний біологічний матеріал. Людський матеріал, використаний для виготовлення калібратора, був перевірений схваленими FDA методами на наявність антитіл до гепатиту В (HbsAg), гепатиту С (HCV) та ВІЛ 1/2. Тест на антитіла не гарантує виявлення всіх збудників інфекції. Оскільки ризик зараження не можна виключати, з калібратором слід поводитися так само як з нативними зразками пацієнтів.

ПРИМІТКА

Значення для аналізаторів XL можна знайти на сайті:

www.erbalachema.com (EN версія)

• Product Support

→XL-analysers: Calibrator/control values for uploading

UA

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“

01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401

тел. +38-050-4483456

ukraine@erbamannheim.com



KALIBRÁTOR PRE BIOCHÉMIU

Kat. č.	Názov balenia	Obsah
XSYS0034	XL MULTICAL 4×3	4 × 3 ml
XSYS0122	XL MULTICAL 10×3	10 × 3 ml

ÚČEL POUŽITÍ

XL MULTICAL je lyofilizovaný kalibrátor na báze lidského séra s chemickými přísadami a tkáňovými extrakty lidského a živočišného původu. Koncentrace a aktivity analytů sú vhodné na kalibráciu príslušných metod na automatizovaných analyzátoch klinické chémie.

PRIRADENIE HODNOTY

Hodnoty kalibrátora sa stanovili metódou uvedenou v príloženom hodnotovom hárkú. Hodnoty boli získané stanovením vykonaným v rôznych laboratóriách a priradené na základe konsenzu výsledkov získaných týmito laboratóriami.

REKONŠTITÚCIA

1. Ampulku nechaťe zohriať na izbovú teplotu. Z ampulky, ktorá sa má použiť, odstráňte závitový uzáver a gumovú zátku. Zabráňte strate lyofilizátu.

2. Pridajte presne 3,0 ml destilovanej/deionizovanej vody.

3. Vymeňte zátku a uzáver každej ampulky a občasným jemným krúžením v priebehu 30 minút obsah úplne rozpustite. Zabráňte tvorbe peny.

USKLADNENIE A MANIPULÁCIA

Nerekonštituovaný lyofilizovaný kalibrátor je pri skladovaní pri teplote 2 až 8 °C stabilný do dátumu expirácie uvedeného na štítku.

Stabilita rekonštituovaného kalibrátora*:

8 hodín pri teplote 15–25 °C

2 dni pri teplote 2–8 °C

4 týždne pri teplote (-25) – (-15) °C (pri jednorazovom zmrazení)

*Výnimky:

Stabilita celkového bilirubínu v rekonštituovanom kalibrátore (pri skladovaní chránenom pred svetlom):

6 hodín pri teplote 15–25 °C

1 deň pri teplote 2–8 °C

2 týždne pri teplote (-25) – (-15) °C (pri jednorazovom zmrazení)

Stabilita priameho bilirubínu v rekonštituovanom kalibrátore (pri skladovaní chránenom pred svetlom):

3 hodiny pri teplote 15–25 °C

8 hodín pri teplote 2–8 °C

2 týždne pri teplote (-25) – (-15) °C (pri jednorazovom zmrazení)

Keď sa kalibrátor nepoužíva, uskladnite ho pevne uzatvorený a chránený pred svetlom.

OBMEDZENIA

Chybné výsledky môžu vzniknúť v dôsledku nepresností pri rekonštitúcii a technických chýb súvisiacich s postupom analýzy.

Rekonštituovaný kalibrátor nepoužívajte, ak sú v ampulke viditeľné známky mikrobiálneho rastu.

UPOZORNENIE

Na diagnostické účely *in vitro*. Vykonáva ju oprávnená a odborne vzdelaná osoba. Kalibrátor obsahuje biologický materiál, ktorý je potenciálne infekčný.

Lidský zdrojový materiál použitý pri výrobe tohto produktu bol testovaný metódami schválenými FDA a preukázalo sa, že nie je reaktívny na povrchový antigén hepatitidy B (HbsAg), protilátky na hepatitidu C (HCV) a protilátky na HIV1/2.

Testovacie postupy nezaručujú, že sa odhalia všetky infekčné agensy. Keďže žiadna testovacia metóda nemôže poskytnúť úplnú istotu, že sa v nej nenachádzajú infekčné agensy, s materiálom by sa malo zaobchádzať s rovnakými bezpečnostnými opatreniami, aké sa používajú pri vzorkách od pacientov.

POZNÁMKA

Hodnoty pre analyzátory XL sú teraz k dispozícii na webových stránkach:

www.erbalachema.com (EN verzia)

• Product Support

→XL-analysers: Calibrator/control values for uploading



CALIBRADOR PARA BIOQUÍMICA

Cat. No.	Nombre del Paquete	Contenido
XSYS0034	XL MULTICAL 4×3	4 × 3 ml
XSYS0122	XL MULTICAL 10×3	10 × 3 ml

USO PREVISTO

XL MULTICAL es un calibrador liofilizado a base de suero humano con aditivos químicos y extractos de tejidos de origen humano y animal. Las concentraciones y actividades de los analitos son adecuadas para la calibración de métodos apropiados en analizadores químicos clínicos automatizados.

ASIGNACIÓN DE VALORES

Los valores del calibrador se determinaron mediante el método mencionado en la hoja de valores adjunta. Los valores se obtuvieron mediante determinaciones realizadas en diferentes laboratorios y se asignaron por consenso de los resultados obtenidos por estos laboratorios.

RECONSTITUCIÓN

1. Deje que el vial alcance la temperatura ambiente. Retire el tapón de rosca y el tapón de goma del vial que se va a utilizar. Evite la pérdida del liofilizado.

2. Añada exactamente 3,0 ml de agua destilada/desionizada.

3. Vuelva a colocar el tapón y la tapa de cada vial y disuelva completamente el contenido agitando suavemente de vez en cuando en un plazo de 30 minutos. Evite la formación de espuma.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

El calibrador liofilizado no reconstituido es estable hasta la fecha de caducidad mencionada en la etiqueta si se almacena a 2–8 °C.

Estabilidad del calibrador reconstituido*:

8 horas a 15–25 °C

2 días a 2–8 °C

4 semanas a (-25) – (-15) °C (si congelado una vez)

*Excepciones:

Estabilidad de la Bilirrubina Total en el calibrador reconstituido (si se almacena protegido de la luz):

6 horas a 15–25 °C

1 día a 2–8 °C

2 semanas a (-25) – (-15) °C (si congelado una vez)

Estabilidad de la Bilirrubina Directa en el calibrador reconstituido (si se almacena protegido de la luz):

3 horas a 15–25 °C

8 horas a 2–8 °C

2 semanas a (-25) – (-15) °C (si congelado una vez)

Guarde el calibrador bien tapado y protegido de la luz cuando no lo utilice.

LIMITACIONES

Pueden producirse resultados erróneos debido a las inexactitudes de la reconstitución y a los errores técnicos asociados al procedimiento de ensayo.

No utilice el calibrador reconstituido si hay evidencia visible de crecimiento microbiano en el vial.

ADVERTENCIA

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Debe ser manejado por una persona autorizada y con formación profesional. El calibrador contiene material biológico, que es potencialmente infeccioso.

El material de origen humano utilizado en la fabricación de este producto ha sido analizado por métodos aprobados por la FDA y se ha comprobado que no es reactivo al antígeno de superficie de la hepatitis B (HbsAg), a los anticuerpos de la hepatitis C (VHC) y a los anticuerpos del VIH1/2.

Los procedimientos de prueba no garantizan la detección de todos los agentes infecciosos. Dado que ningún método de prueba puede ofrecer una garantía total de ausencia de agentes infecciosos, el material debe manipularse con las mismas precauciones utilizadas para las muestras de los pacientes.

NOTA

Los valores de los analizadores XL ya están disponibles en los sitios web:

www.erbalachema.com (EN versión)

• Product Support

→XL-analysers: Calibrator/control values for uploading



Каталожний номер
Katalogové číslo
Número de Catálogo



Номер партії
Číslo šarže
Número de lote



Термін придатності
Datum expirácie
Fecha de caducidad



Виробник
Výrobca
Fabricante



In vitro diagnostika
In vitro Diagnostikum
Dispositivo Médico para
Diagnóstico *in Vitro* Solamente



Перед використанням уважно
вивчіть інструкцію
Čítajte návod k použití
Véase instrucciones de uso



Температура зберігання
Teplota skladovania
Rango de Temperatura



Вміст
Obsah
Contenido



Національний знак
відповідності для України