

Reagent is stable for 5 days after opening.

Intended Use

The Multi-Analyte Chemistry calibrator is for use as a calibrator of HTI Inc. clinical chemistry assays. This calibrator material is well suited for automated and semi-automated analytical procedures.

Summary

The HTI, Inc. Multi-Analyte calibrator is a human based serum. The concentration of the calibrator components have been adjusted to ensure optimal calibration of the HTI, Inc. methods on specified analyzers.

Product Description

The product consists of lyophilized human serum for reconstitution.

Use DI water for reconstitution.

The human serum contains additives to provide the defined assay values. The concentrations of the calibrator components are lot specific.

Calibrator Values¹

The calibrator values were determined using HTI, Inc. reagent methods and the analyzers listed in the value assignment table. (See reverse side of package inserts.) Determinations were performed under strictly standardized conditions, utilizing known reference materials. Traceability information available upon request.

Calibrator Storage and Stability

Unreconstituted chemistry calibrator is stable until the expiration date when stored at 2-8°C. Reconstituted chemistry calibrator is stable for five days when stored at 2-8°C with the exception of Bilirubin, which is stable for four days at 2-8°C. Store calibrator tightly capped and protected from light when not in use.

Precautions

For *in vitro* diagnostic use only. Human serum was used in the manufacture of this product. Each donor unit was tested for antibodies to HIV1/2, HCV and found to be non-reactive for HBsAg and HIV-1Ag by FDA accepted test methods. Because no test method can offer complete assurance that products derived from blood will not transmit infectious agents, it is recommended that this product be handled with the same precautions used for patient specimens. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed.^{2, 3} Safety data sheets are available upon request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Handling Instructions

Carefully open one bottle, avoiding the loss of lyophilizate. Using a volumetric pipette, add exactly 5.0 ml of DI water to the lyophilized serum. Gently invert the vial intermittently over a period of 20 minutes to ensure complete dissolution of contents. Immediately prior to use, gently invert the vial 5 to 10 times.

Materials Provided

Multi-Analyte calibrator.

Materials Required but not Provided

1. Accurate volumetric pipetting devices
2. Timer
3. De-ionized water
4. General laboratory equipment.

Assay

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer.

References

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29CFR part 1910.1030). Federal register. July 1, 1998; 6:267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17th, 2000.

Реагент стабилен 5 дней после вскрытия.

Назначение

Химический калибратор предназначен для калибровки в количественных тестах на автоматических и полуавтоматических анализаторах.

Описание

Продукт состоит из лиофилизированной человеческой сыворотки. Для разведения используйте деионизированную воду. Человеческая сыворотка содержит точные концентрации определенных компонентов для определения в процессе калибровки оборудования. Концентрация конкретного вещества зависит от партии продукта.

Калибровочные значения

Конкретные значения калибратора были определены в строгом соответствии с процедурой в стандартных условиях с использованием эталонных материалов. Значения указаны в таблице на обороте вкладыша.

Хранение и Стабильность

Неразбавленный химический калибратор стабилен до окончания срока годности, при условии хранения при температуре 2-8°C. Разбавленный химический калибратор стабилен в течение 5 дней при температуре 2-8°C, за исключением билирубина, который стабилен в течение 4 дней при температуре 2-8°C. Хранить тщательно закупоренным в защищенном от света месте.

Предосторожности

Только для диагностики *in Vitro*. В производстве этого продукта была использована человеческая сыворотка. Каждый донор предварительно был проверен с помощью запатентованных реагентов, и антител ВИЧ и вирусного гепатита обнаружено не было. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что инфекционные агенты могли передаваться с кровью, рекомендуется соблюдать те же предосторожности, что и при работе с образцами пациентов. Утилизировать в соответствии с местными правилами.

Инструкция по использованию

Используя механический дозатор, добавьте точно 5.0мл деионизированной воды в лиофилизированную сыворотку. Периодически осторожно переворачивайте флакон с реагентом в течение 20ти минут, до полного растворения веществ. Непосредственно перед использованием, осторожно переверните флакон с реагентом 5-10 раз.

Материалы

Калибратор Мульти-Аналит.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Объемные пипетки
2. Таймер
3. Деионизированная вода
4. Лабораторное оборудование общего назначения

Процедура анализа

Следуйте процедуре калибровки, рекомендованной производителем прибора.

 Manufacturer / Производитель	Consult instructions for use Смотрите инструкцию по применению 
IVD In vitro diagnostic для диагностики <i>In Vitro</i>	Use by YYYY-MM-DD or YYYY-MM Использовать до ГГГГ-ММ-ДД или ГГГГ-ММ 
Catalog number Каталожный номер REF	Authorized representative In the European Community Авторизованный представитель в Европейском Сообществе EC REP
Temperature limitation Допустимый диапазон температуры хранения 	Произведено High Technology Inc. 109 Production Rd Walpole, MA 02081 USA Fax: 1 508 660-22-24 e-mail: medtech@htimed.com



European Regulatory Affairs Only
EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BN, The Hague
The Netherlands



High Technology, Inc.
Walpole, MA USA





Product Name: Chemistry Calibrator
 Product Catalog #: HT-C1000-CAL, HTI-C7506-5, HTI-C7506-50,
 HT-C1005K-CAL, HT-C1050K-CAL
 Lot#: 109604-096
 Manufactured Date: February 28th, 2011
 Expiration Date: 2015-01
 Storage Temperature: 2-8°C
 Testing Date: April 6th, 2011

Analyte	Units	Results	SI Units	Results
Albumin	g/dl	3.9	g/L	39
Bilirubin, Direct	mg/dl	2.1	μmol/L	35.91
Bilirubin, Total	mg/dl	4.1	μmol/L	70.11
BUN	mg/dl	50	mmol/L	17.85
Calcium	mg/dl	9.8	mmol/L	2.45
Chloride	mmol/L	102	mmol/L	102
Cholesterol	mg/dl	199	mmol/L	5.15
CO2	mmol/L	20	mmol/L	20
Creatinine	mg/dl	4	μmol/L	353.6
Glucose	mg/dl	197	mmol/L	10.93
Iron	μg/dl	203	μmol/L	36.34
Magnesium	mg/dl	3.6	mmol/L	1.48
Phosphorus	mg/dl	5.1	mmol/L	1.65
Potassium	mmol/L	4.8	mmol/L	4.8
Sodium	mmol/L	136	mmol/L	136
Total Protein	g/dl	6	g/L	60
Triglycerides	mg/dl	153	mmol/L	1.73
Uric Acid	mg/dl	5.9	μmol/L	350.93
OD@ 640	nm	0.541	nm	0.541
Moisture	%	0.64	%	0.64
Microbial	CFU/ml	0	CFU/ml	0

Each human serum or human plasma donor unit used in the preparation of this product was tested negative for antibodies to HIV 1/2 and HCV and nin-reactive for HBsAg and HIV-1 Ag by FDA-accepted test methods. Because no test method can offer complete assurance that HIV, HBV, HCV, or other infectious agents are absent, this material should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.

Approved: See Master

Date: 2/12/12