

# XL MULTICAL

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0034	XL MULTICAL	4 x 3 ml

EN



## INTENDED USE

XL Multical is a lyophilized calibrator based on human serum. The concentrations and activities are suitable for calibration of clinical chemistry assays on automated clinical chemistry analyzers.

## 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\*:

at 15–25 °C	8 hours
at 2–8 °C	2 days
at (-25) – (-15) °C	4 weeks (when frozen once)

### \*Exceptions:

Stability of Total Bilirubin in the reconstituted calibrator (when stored protected from light):

at 15–25 °C	6 hours
at 2–8 °C	1 day
at (-25) – (-15) °C	2 weeks (when frozen once)

Stability of Direct Bilirubin in the reconstituted calibrator (when stored protected from light):

at 15–25 °C	3 hours
at 2–8 °C	8 hours
at (-25) – (-15) °C	2 weeks (when frozen once)

Store calibrator tightly capped and protected from light when not in use. Store vials upright to avoid spills and leakage. Seal the vials tightly after use to prevent evaporation.

## RECONSTITUTION

1. 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 using a volumetric pipette.
3. Replace the stopper and cap for each vial and dissolve the contents on a roller mixer completely by occasional gentle swirling within 30 minutes. Avoid the formation of foam.

## VALUE ASSIGNMENT

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

## 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

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 Hepatitis B virus, Hepatitis C virus and HIV 1/2 or other infectious agents are absent, the material should be handled as potentially infectious.

Lot No.: xxxxxxxx

Expiry: MM/YYYY

## ASSAYED VALUES USING XL SysPack REAGENT

Short name	Parameter	Methodology	Unit	Value	Unit	Value
ALB	Albumin	BCG	g/dl	0.00	g/l	0.0
ALP	Alkaline phosphatase	IFCC with AMP buffer	U/l	0	µkat/l	0.00
ALT/GPT	Alanine aminotransferase	IFCC without PDP	U/l	0.0	µkat/l	0.00
AMY	Amylase	CNPG3	U/l	0	µkat/l	0.00
AST/GOT	Aspartate aminotransferase	IFCC without PDP	U/l	0.0	µkat/l	0.00
BID	Bilirubin Direct	Diazo (Walter & Gerarde)	mg/dl	0.00	µmol/l	0.0
		DCA	mg/dl	0.00	µmol/l	0.0
BIT	Bilirubin Total	Diazo (Walter & Gerarde)	mg/dl	0.00	µmol/l	0.0
		DCA	mg/dl	0.00	µmol/l	0.0
CA	Calcium	Arsenaso III	mg/dl	0.0	mmol/l	0.00
CHE	Cholinesterase	Butyrylthiocholine	U/l	0	µkat/l	0.0
CHOL	Cholesterol	CHOD-PAP	mg/dl	0	mmol/l	0.00
CK	Creatine kinase NAC	DGKC	U/l	0	µkat/l	0.00
CK MB	Creatine kinase MB	Immunoinhibition	U/l	0	µkat/l	0.00
CL	Chloride	Mercuric Thiocyanate	mmol/l	0	mmol/l	0
		Jaffe 's kinetic	mg/dl	0.00	µmol/l	0
CREA	Creatinine	Enzymatic	mg/dl	0.00	µmol/l	0
		Glupa-C	U/l	0	µkat/l	0.00
GGT	Gamma-glutamyl transferase	GOD-POD	mg/dl	0	mmol/l	0.0
LDH	Lactate dehydrogenase	DGKC	U/l	0	µkat/l	0.00
LIP	Lipase	Enzymatic colorimetric test	U/l	0	µkat/l	0.00
MG	Magnesium	Xylidyl Blue	mg/dl	0.00	mmol/l	0.00
PHOS	Phosphorus	Ammonium Molybdate UV	mg/dl	0.00	mmol/l	0.00
TG	Triglycerides	GPO-Trinder	mg/dl	0	mmol/l	0.00
TP	Total Protein	Biuret	g/dl	0.00	g/l	0.0
UA	Uric Acid	Uricase-Trinder	mg/dl	0.00	µmol/l	0
UREA	Urea	Urease - GLDH, kinetic	mg/dl	0.0	mmol/l	0.0

**SYMBOLS:** The following symbols are used in the labelling of kits:

REF Catalogue No

CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC

Expiry Date (Last day of the month)

Consult Instruction for Use

LOT Batch Code

IVD In Vitro Diagnostics

Manufactured by

Storage temperature

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 9001 ISO 13485

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

N/64/14/G/INT Date of revision: 11. 12. 2014  
xxxxxx

# XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР

Кат. №	Название на упаковке	Фасовка
XSYS0034	XL МУЛЬТИКАЛ	4 x 3 мл



## Назначение

XL МУЛЬТИКАЛ изготовлен на основе сыворотки крови человека и предназначен для калибровки биохимических методов исследования на автоматических анализаторах.

## Калибровочные величины

Калибровочные величины приведены в сертификате, номер серии которого должен совпадать с номером серии, указанным на флаконе с лиофилизатом сыворотки.

## Стабильность

Не вскрытые флаконы XL МУЛЬТИКАЛ стабильны до даты, указанной на флаконе, при хранении в темном месте при (+2 – +8) °С.

Аналиты (кроме билирубина) в разведенном калибраторе стабильны:

8 часов	при (+15 – +25) °С
2 дня	при (+2 – +8) °С
4 недели	при (-25) – (-15) °С,

если сыворотка только один раз замораживалась.

## Исключение:

Билирубин общий в разведенном калибраторе при хранении в темном месте стабилен:

6 часов	при (+15 – +25) °С
1 день	при (+2 – +8) °С
2 недели	при (-25) – (-15) °С,

если сыворотка только один раз замораживалась.

Билирубин прямой в разведенном калибраторе при хранении в темном месте стабилен:

3 часа	при (+15 – +25) °С
8 часов	при (+2 – +8) °С
2 недели	при (-25) – (-15) °С,

если сыворотка только один раз замораживалась.

## Приготовление

Флакон с реактивом 1 осторожно открыть, не допуская потери лиофилизата, и добавить точно 3,00 мл дистиллированной или деонизированной воды. Закрывать флакон и аккуратно перемешать круговыми движениями до полного растворения лиофилизата при (+15 – +25) °С. Избегать вспенивания. Не встряхивать. Перед использованием дать постоять 30 мин при комнатной температуре (+15 – +25) °С в темном месте, в течение которых флакон несколько раз осторожно перемешать.

Обращаться с калибратором необходимо с теми же мерами предосторожности, как с образцами пациентов.

## Калибровочные значения

Значения калибратора были определены с использованием методов, указанных в прилагаемом сертификате.

Калибровочные величины получены с использованием аналитического метода при аттестации, в стандартных условиях. Они рассчитываются по результатам определений одной серии калибратора в нескольких независимых лабораториях.

## Ограничение по применению

Ошибочные результаты могут быть получены при неточном приготовлении калибратора и технических ошибках, связанных с процедурой анализа.

Не следует использовать восстановленный калибратор, если есть видимое свидетельство микробного роста во флаконе.

## Меры предосторожности

XL МУЛЬТИКАЛ изготовлен на основе нормальной сыворотки доноров, тестированной на отсутствие антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ), к вирусу гепатита С и к поверхностному антигену вируса гепатита В.

Так как риск заражения нельзя исключить, то работать с калибратором необходимо осторожно, как с сывороткой пациента.

Во время работы соблюдать все правила общей безопасности, как при работе с биологическим материалом.

Если флакон с калибратором разбился, загрязненное место продезинфицировать перстерином или хлорамином.

## Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

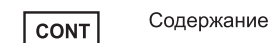
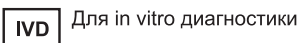
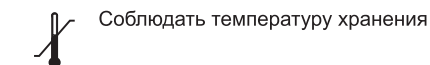
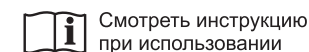
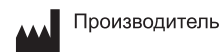
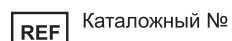
Серия No.: xxxxxxxx

Годность: MM/YYYY

Значения калибровочных величин, при использовании XL SysPack реагентов

Сокращенное название	Параметры	Метод	Единицы	Значение	Единицы	Значение
АЛБУ	Альбумин	БКЗ	г/дл	0,00	г/л	0,0
ЩФ	Щелочная фосфатаза	IFCC AMP буфер	Е/л	0	мккат/л	0,00
АЛТ/ГПТ	Аспаратаминотрансфераза	IFCC без пиродоксальфосфата	Е/л	0,0	мккат/л	0,00
АМИЛ	Амилаза	CNPG3	Е/л	0	мккат/л	0,00
АСТ/ГОТ	Аланинаминотрансфераза	IFCC без пиродоксальфосфата	Е/л	0,0	мккат/л	0,00
БИЛ ПР	Билирубин прямой	Диазо (Walter & Gerarde)	мг/дл	0,00	мкмоль/л	0,0
		ДХА	мг/дл	0,00	мкмоль/л	0,0
БИЛ ОБ	Билирубин общий	Диазо (Walter & Gerarde)	мг/дл	0,00	мкмоль/л	0,0
		ДХА	мг/дл	0,00	мкмоль/л	0,0
Са	Кальций	АРСЕНАЗО III	мг/дл	0,0	ммоль/л	0,00
ХЭ	Холинестераза	Бутирилтиохолин	Е/л	0	мккат/л	0,0
ХОЛ	Холестерин	ХО-ПО	мг/дл	0	ммоль/л	0,00
КК	Креатинкиназа СК	DGКС	Е/л	0	мккат/л	0,00
КК МБ	Креатинкиназа СК-МВ	Иммуноингибирование	Е/л	0	мккат/л	0,00
СL	Хлориды	Тиоционат ртути	ммоль/л	0	ммоль/л	0
КРЕА	Креатинин	ЯФФЕ кин.	мг/дл	0,00	мкмоль/л	0
		Энзиматический	мг/дл	0,00	мкмоль/л	0
ГГТ	гамма-Глутамилтрансфераза	SZASZ (модиф.)	Е/л	0	мккат/л	0,00
ГЛЮ	Глюкоза	ГО-ПО	мг/дл	0	ммоль/л	0,0
ЛДГ	Лактагдегидрогеназа	DGКС	Е/л	0	мккат/л	0,00
ЛИП	Липаза	Энзиматический колориметрический тест	Е/л	0	мккат/л	0,00
Mg	Магний	Ксилидиновый голубой	мг/дл	0,00	ммоль/л	0,00
P	Фосфор	Молибдат аммония	мг/дл	0,00	ммоль/л	0,00
ТГ	Триглицериды	ГФО- м.Триндера	мг/дл	0	ммоль/л	0,00
ОБ	Общий белок	Биуретовый	г/дл	0,00	г/л	0,0
МК	Мочевая кислота	Уриказа- м.Триндера	мг/дл	0,00	мкмоль/л	0
МОЧ	Мочевина	Уриказа- ГЛДГ, кин.	мг/дл	0,0	ммоль/л	0,0

**СИМВОЛЫ:** Следующие символы используются в классификации комплектов:



Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbmannheim.com

N/64/14/G/INT  
xxxxxx

Дата проведения последнего контроля: 11. 12. 2014