

**CALIBRATION SERUM****SIERO DI CALIBRAZIONE UNIVERSALE****MATRICE UMANA****REF** CC03250 10x3 ml**Uso previsto / Sommario**

Siero di Calibrazione è un calibratore multiparametrico a base umana. Le concentrazioni e le attività dei componenti sono studiate per un utilizzo ottimale nei sistemi automatici di chimica clinica.

**Componenti del kit**

Calibratore liofilizzato 10 x 3 ml

**Componenti reattivi nel liofilizzato**

Siero umano con aggiunta di additivi chimici ed estratti di tessuti di origine umana ed animale. L'origine degli additivi biologici è di seguito elencata:

AST/GOT	cuore di maiale
ALT/GPT	cuore di maiale
Albumina	plasma bovino
Amilasi, totale	pancreas di maiale
Amilasi, pancreatici	pancreas di maiale
Colesterolo	plasma bovino
Colinesterasi	siero umano
Creatin chinasi	muscolo di coniglio
Fosfatasi alcalina	placenta umana (ricombinante)
Gamma-GT	rene di maiale
GLDH	batterica, ricombinante
LDH	cuore di maiale
Lipasi	pancreas umano (ricombinante)
Trigliceridi	tuorlo d'uovo di gallina

**Valori di calibrazione**

I valori di calibrazione sono stati assegnati usando i metodi indicati nelle pagine seguenti. Le determinazioni sono state eseguite in condizioni strettamente standardizzate su analizzatori Roche, usando reagenti Roche e LTA ed utilizzando un calibratore master Roche come riferimento. I valori di calibrazione sono stati ottenuti per ogni singolo test effettuando serie diverse in diversi laboratori indipendenti. Il valore specificato è la media dei valori ottenuti.

**Precauzioni ed attenzioni**

Per uso diagnostico in vitro.

Tutto il materiale umano deve essere considerato potenzialmente infettivo. Tutti i prodotti derivati dal sangue umano sono preparati esclusivamente dal sangue di donatori testati individualmente con metodi approvati dalla FDA e trovati non reattivi per HbsAg, anticorpi anti-HCV ed anti-HIV.

Poiché non è possibile escludere con sicurezza il pericolo di infezione, è necessario manipolare il materiale con le stesse precauzioni adottate per i campioni prelevati dai pazienti. Nel caso di una esposizione si deve procedere secondo le specifiche indicazioni sanitarie.<sup>(1,2)</sup>

**Smaltimento**

Il prodotto è da utilizzarsi all'interno di laboratori di analisi professionali.

Per un corretto smaltimento dei rifiuti, fare riferimento alla normativa vigente.

P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

**Preparazione**

Aprire cautamente un flacone di Calibratore, evitando perdita di materiale e pipettare all'interno 3.0 ml esatti di acqua distillata / deionizzata, utilizzando preferibilmente una micropipetta automatica. Chiudere con attenzione e lasciar riprendere il liofilizzato, agitando delicatamente di tanto in tanto, per i successivi 30 minuti. Evitare la formazione di schiuma.

**Conservazione e stabilità**

Conservare 2-8°C. Il calibratore liofilizzato è stabile fino alla data indicata sulla confezione.

Criterio di stabilità specificato dal fabbricante: recupero entro  $\pm 5\%$  del valore iniziale.

Stabilità dei componenti nel calibratore ricostituito:

a 15-25 °C	8 ore
a 2-8 °C	2 giorni
a (-15)-(-25) °C	28 giorni (congelato 1 sola volta)

**Eccezioni:**

Stabilità della bilirubina totale nel calibratore ricostituito (protetto dalla luce):

a 15-25 °C	6 ore
a 2-8 °C	24 ore
a (-15)-(-25) °C	14 giorni (congelato 1 sola volta)

Stabilità della bilirubina diretta nel calibratore ricostituito (protetto dalla luce):

a 15-25 °C	3 ore
a 2-8 °C	8 ore
a (-15)-(-25) °C	14 ore (congelato 1 sola volta)

Conservare il flacone ben chiuso e protetto dalla luce quando non si utilizza.

**Procedura del test**

Utilizzare come indicato. Materiali necessari, ma non forniti: micropipetta automatica, reagenti e analizzatori di chimica clinica, normale strumentazione di laboratorio, acqua deionizzata o distillata.

**Esecuzione**

Dispensare il calibratore nell'apposita coppetta campione dello strumento e seguire le procedure previste dal fabbricante.






**Bibliografia**

- Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Federal Register.
- Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from Oct. 17, 2000.

**Produttore**

LTA srl, via Milano 15/F, 20041 Bussero (MI) – Italia

**Legenda simboli**

**IVD** Diagnostico in vitro, **REF** Codice di catalogo, **LOT** Lotto di fabbricazione,  Data di scadenza (anno - mese),  Intervallo di temperatura per la conservazione,  Consultare i documenti allegati,  Consultare le istruzioni operative,  Rischio biologico

Mod. 01.06 (ver. 03 - 04/02/2025)



# CALIBRATION SERUM

## UNIVERSAL CALIBRATION SERUM

### HUMAN BASED

**REF** CC03250 10x3 ml

#### Intended use / Summary

Calibrator Serum is a human based multiparametric calibration serum. The concentration and activities have been selected to ensure optimum calibration of automatic analyzers.

#### Kit components

Calibrator Lyophilized 10 x 3 ml

#### Reactive lyophilized components

Human serum with chemical additives and tissue extracts of tissue of human and animal origin. The origin of biological additives is as follow:

ALT/GPT	porcine heart
AST/GOT	porcine heart
Albumin	bovine plasma
Amylase, total	porcine pancreas
Amylase, pancreatic	porcine pancreas
Cholesterol	bovine plasma
Cholinesterase	human serum
Creatine kinase	rabbit muscle
γ-GT	porcine kidney
GLDH	bacterial, recombinant
LDH	porcine heart
Lipase	human pancreas (recombinant)
Triglycerides	chicken egg yolk

#### Calibration values

The calibration values were determined using the method mentioned in the enclosed value sheet. Determinations were performed under strictly standardized conditions on Roche analyzers using Roche and LTA reagents and Roche master calibrators. The calibration values were obtained via single assays performed in different laboratories in several independent series. The calibrator value specified is the mean of the values obtained.

#### Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use.

All human material should be considered potentially infectious. All products derived from human blood are prepared exclusively from the blood of donors tested individually and shown to be free from HBsAg and antibodies to HCV and HIV by FDA approved methods.

However, as no testing method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, the material should be handled with the same level of care as a patient specimen. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed.<sup>(1,2)</sup>

#### Disposal

The product is for use within professional laboratories.

Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines. P501: Dispose of contents according to national/international regulations.

#### Handling

Carefully open one bottle of calibrator, avoiding the loss of lyophilizate, and pipette exactly 3.0 ml of distilled / deionized water. Carefully close the bottle and dissolve the contents completely by occasional gentle swirling within 30 minutes. Avoid the formation of foam.

#### Storage and stability

Store at 2-8°C. Stability of lyophilized calibrator at 2-8°C up to the stated expiration date. Criterion of the stability data specified by the manufacturer: recovery within ± 5% of initial value.

Stability of components in reconstituted calibrator:

at 15-25 °C	8 hours
at 2-8 °C	2 days
at (-15)-(-25) °C	28 days (when frozen once)

#### Exceptions:

Stability of total bilirubin in reconstituted calibrator (stored protected from light):

at 15-25 °C	6 hours
at 2-8 °C	24 hours
at (-15)-(-25) °C	14 days (when frozen once)

Stability of direct bilirubin in reconstituted calibrator (stored protected from light):

at 15-25 °C	3 hours
at 2-8 °C	8 hours
at (-15)-(-25) °C	14 days (when frozen once)

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

#### Test procedure

Use supplied materials as provided. Additional materials required: automatic micropipette, reagents and clinical chemistry analyzers, General laboratory equipment, distilled/deionized water.

#### Assay

Dispense the required volume into a sample cup and use as advised.






#### References

- Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Federal Register.
- Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from Oct. 17, 2000.

#### Manufacturer

LTA srl, via Milano 15/F, 20041 Bussero (MI) – Italia

#### Symbols

**IVD** Only for IVD use, **REF** Code number, **LOT** Lot of manufacturing,  Expiration date,  Storage temperature interval,  Warning, read enclosed documents,  Read the directions,  Biological risk

Mod. 01.06 (ver. 03 – 04/02/2025)



## SIERO DI CALIBRAZIONE A BASE UMANA

REF CC03250

## HUMAN BASED CALIBRATION SERUM

LOT D029.25\*

2027/08

Questa scheda di controllo per lotto è applicabile ai sottolotti identificati dalla lettera alfabetica sequenziale (ad esempio A, B, C, ecc.) che segue il numero di lotto. This Control data sheet for lot is applicable to sublots identified by the sequential alphabetical letter (for example A, B, C, etc.) following the lot number.

Componente Component	Metodo Method		Valore di calibrazione Calibration Value	Unità Unit
<b>ALB</b> Albumina <i>Albumin</i>	Verde di bromo cresolo <i>Bromocresol green</i>		3.86	g/dL
			38.6	g/L
			587	μmol/L
<b>ALP</b> Fosfatasi alcalina <i>Alkaline phosphatase</i>	IFCC liquida / liquid	37°C	242 4.04	U/L μkat/L
	DEA/DGKC liquida / liquid	37°C	463 7.73	U/L μkat/L
<b>ALT/GPT</b> Alanina aminotransferasi <i>Alanine aminotransferase</i>	IFCC con piridossalfosfato <i>with pyridoxal phosphate</i>	37°C	92.0 1.54	U/L μkat/L
	IFCC senza piridossalfosfato <i>without pyridoxal phosphate</i>	37°C	92.0 1.54	U/L μkat/L
<b>AMY</b> Amilasi <i>Amylase</i>	IFCC liquida / liquid	37°C	184 3.07	U/L μkat/L
	CNPG3	37°C	243 4.06	U/L μkat/L
<b>AMY-P</b> Amilasi pancreatica <i>Pancreatic amylase</i>	EPS liquida / liquid	37°C	164 2.74	U/L μkat/L
<b>AST/GOT</b> Aspartato aminotransferasi <i>Aspartate aminotransferase</i>	IFCC con / senza piridossalfosfato <i>With / without pyridoxal phosphate</i>	37°C	97.0 1.62	U/L μkat/L
<b>BIL-D</b> Bilirubina diretta <i>Direct Bilirubin</i>	Diazo		2.58	mg/dL
			44.1	μmol/L
			25.8	mg/L
<b>BIL-T</b> Bilirubina totale <i>Total Bilirubin</i>	Diazo		423	mg/dL
			72.3	μmol/L
			42.3	mg/L
<b>BUN</b> Azoto ureico <i>Urea nitrogen</i>	Ureasi / <i>Urease</i> UV		46.8	mg/dL
			16.7	mmol/L
			0.468	g/L
<b>Ca</b> Calcio <i>Calcium</i>	o-cresolfaleina complessone <i>o-cresolphthaleine complexone</i>		11.2	mg/dL
			2.80	mmol/L
			5.59	mEq/L
<b>CHE</b> Colinesterasi <i>Cholinesterase</i>	Substrato: butiriltiocolina <i>Substrate: butyrylthiocholine</i>	37°C	5280 88.2	U/L μkat/L
<b>CHOL</b> Colesterolo Totale <i>Total Cholesterol</i>	CHOD-PAP ID/MS		156	mg/dL
			4.03	mmol/L
			1.56	g/L
<b>CHOL-HDL</b> Colesterolo HDL <i>HDL Cholesterol</i>	Diretto immunologico colorimetrico <i>Direct immunologic colorimetric</i>		55.4	mg/dL
			1.433	mmol/L
			0.554	g/L
<b>CHOL-LDL</b> Colesterolo LDL <i>LDL Cholesterol</i>	Diretto immunologico colorimetrico <i>Direct immunologic colorimetric</i>		70.0	mg/dL
			1.810	mmol/L
			0.700	g/L
<b>CK</b> Creatin chinasi <i>Creatine Kinase</i>	IFCC liquid	37°C	379 6.33	U/L μkat/L
<b>CK-MB</b> Creatin chinasi MB <i>Creatine Kinase MB</i>	IFCC liquid	37°C	417 6.96	U/L μkat/L

## SIERO DI CALIBRAZIONE A BASE UMANA

REF CC03250

## HUMAN BASED CALIBRATION SERUM

LOT D029.25\*

2027/08

Questa scheda di controllo per lotto è applicabile ai sottolotti identificati dalla lettera alfabetica sequenziale (ad esempio A, B, C, ecc.) che segue il numero di lotto. *This Control data sheet for lot is applicable to sublots identified by the sequential alphabetical letter (for example A, B, C, etc.) following the lot number.*

Componente Component	Metodo Method		Valore di calibrazione Calibration Value	Unità Unit
<b>CREA</b> Creatinina Creatinine	enzimatico colorimetrico Enzymatic colorimetric		3.91 346 39.1	mg/dL µmol/L mg/L
	Jaffé con compensazione Jaffé with compensated		3.76 332 37.6	mg/dL µmol/L mg/L
	Jaffé con compensazione bianco cinetica Jaffé with rate-blanked and compensated		4.07 360 40.7	mg/dL µmol/L mg/L
<b>Fe</b> Ferro Iron	Ferrozina senza deproteinizzazione Ferrozine without deprotenization		203 36.3 2.03	µg/dL µmol/L mg/L
<b>GGT</b> γ-Glutamiltransferasi γ-Glutamyltransferase	Liquido (standardizzato secondo Szasz) Liquid (standardized Szasz)	37°C	90.0 1.50	U/L µkat/L
<b>GLDH</b> Glutammato deidrogenasi Glutamate dehydrogenase	DGKC	37°C	24.0 0.401	U/L µkat/L
<b>GLUC</b> Glucosio Glucose	HK-G6PDH / GOD-PAP		201 11.2 2.01	mg/dL mmol/L g/L
<b>HBDH</b> α-Idrossibutirrato deidrogenasi α-Hydroxybutyrate dehydrogenase	DGKC	37°C	263 4.39	U/L µkat/L
<b>LAC</b> L-Lattato L-Lactate	metodo enzimatico colorimetrico enzymatic colorimetric method		31.1 3.46 311	mg/dL mmol/L mg/L
<b>LDH</b> Lattato deidrogenasi Lactate dehydrogenase	IFCC liquid (lactate to pyruvate)	37°C	259 4.33	U/L µkat/L
	DGKC (pyruvate to lactate)	37°C	505 8.43	U/L µkat/L
<b>LI</b> Litio Lithium	metodo colorimetrico colorimetric method		1.52 1.06	mmol/L mg/dL
<b>LIP</b> Lipasi Lipase	metodo enzimatico colorimetrico enzymatic colorimetric method	37°C	107.0 1.79	U/L µkat/L
<b>MG</b> Magnesio Magnesium	Blu di xilidile Xylidyl blue		2.71 1.12 2.23	mg/dL mmol/L mEq/L
<b>PHOS</b> Fosforo inorganico Inorganic phosphorous	Molibdato UV Molybdate UV		5.27 1.70 52.7	mg/dL mmol/L mg/L
<b>TG</b> Trigliceridi Triglycerides	GPO-PAP		136 1.54 1.36	mg/dL mmol/L g/L
<b>TP</b> Proteine totali Total protein	Biureto Biuret		5.19 51.9	g/dL g/L
<b>UA</b> Acido urico Uric acid	metodo enzimatico colorimetrico enzymatic colorimetric method		5.26 313 52.6	mg/dL µmol/L mg/L
<b>UREA</b> Urea Urea	Ureasi UV Urease UV		100.3 16.7 1.003	mg/dL mmol/L g/L