



## BIOCHEMISTRY CALIBRATOR



### CALIBRADOR BIOQUÍMICA

COD 18011 5 x 5 mL
CONSERVAR A 2-8°C
Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Calibrador Bioquímica es un suero bovino liofilizado que contiene diversos componentes a concentraciones adecuadas para la calibración de los procedimientos de medida.

#### CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

Calibrador Bioquímica. Para 5,0 mL. Suero bovino.

#### INSTRUCCIONES PARA SU UTILIZACIÓN

1. Abrir con cuidado el vial procurando evitar la pérdida de material liofilizado.
2. Pipetear 5,00 mL de agua destilada en el vial. Los valores de los diferentes componentes dependen de la exactitud con que se pipetee el agua destilada.
3. Tapar el vial con el tapón de caucho y dejarlo reposar durante unos 20 minutos a temperatura ambiente.
4. Agitar suavemente el vial, procurando evitar la formación de espuma, hasta disolver por completo todo el liofilizado.
5. Utilizar el material reconstituido como calibrador.

#### ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN

El suero Calibrador liofilizado es estable a 2-8°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

El suero Calibrador reconstituido es estable al menos 7 días a 2-8°C para todos los componentes, excepto:

– Los valores de fosfatasa alcalina aumentan un 10-20% las primeras 2 horas tras la reconstitución.

El suero calibrador reconstituido es estable al menos 30 días a -20°C. Congelar sólo una vez.

#### VALORES ASIGNADOS

Los valores de concentración asignados para cada componente y su trazabilidad se muestran en las tablas adjuntas. La trazabilidad de los resultados en muestras de suero humano a materiales o sistemas de referencia de superior jerarquía metrológica solo se asegura empleando los reactivos y procedimientos de medida recomendados por BioSystems.

### BIOCHEMISTRY CALIBRATOR

COD 18011 5 x 5 mL
STORE AT 2-8°C
Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory

#### PRODUCT DESCRIPTION

The Biochemistry Calibrator is a lyophilized bovine serum containing component concentrations suitable for the calibration of measurement procedures.

#### CONTENTS AND COMPOSITION

Biochemistry Calibrator. For 5.0 mL. Bovine serum.

#### INSTRUCTIONS FOR USE

1. Open a vial very carefully, avoiding any loss of the lyophilized material.
2. Pipette exactly 5.00 mL of distilled water into the vial. The constituent values depend on the accuracy of this reconstitution step.
3. Close vial with the stopper and let stand for 20 minutes at room temperature.
4. Swirl gently, avoiding the formation of foam, to ensure complete dissolution of contents.
5. Use the reconstituted material as a calibrator.

#### STORAGE AND STABILITY

The lyophilized Calibrator serum is stable until the expiration date given in the label.

The components of the reconstituted Calibrator serum are stable for at least 7 days at 2-8°C, excepting:

– Alkaline phosphatase values rise about 10-20% during the first 2 hours after reconstitution.

Reconstituted Calibrator Serum is stable for at least 30 days at -20°C. Freeze only once.

#### ASSIGNED VALUES

The assigned concentration values for components and their traceability are shown in the enclosed tables. Traceability of the results in human serum samples to reference materials or reference systems of a higher metrological order can be assured only if the BioSystems reagents and recommended measurement procedures are used.

LOTE 066

COMPONENTE	METODO	VALOR	E.U.	UNIDAD	TRAZABILIDAD
ACE	FAPGG	60,1	2,7	U/L	BMC
ACE		0,998	0,045	µkat/L	
ACID PHOSPHATASE FOSFATASA ÁCIDA	Naftil fosfato/pentanodiol	15,1	0,4	U/L	BMC
		0,251	0,006	µkat/L	
ALBUMIN ALBÚMINA	Verde de bromocresol	32,5	1,4	g/L	ERM-DA470/IFCC (IRMM)
ALKALINE PHOSPHATASE FOSFATASA ALCALINA	Tampón 2-amino-2-metil-1-propanol	186	6	U/L	C-RSE/IFCC
		3,08	0,10	µkat/L	BMC
	Tampón dietanolamina	283	7	U/L	BMC
		4,70	0,11	µkat/L	
ALT/GPT ALT/GPT	IFCC sin Fosfato de piridoxal	93,8	1,8	U/L	BMC
		1,56	0,03	µkat/L	
	IFCC con Fosfato de piridoxal	97,9	3,5	U/L	C-RSE/IFCC
		1,63	0,06	µkat/L	ERM-AD454/IFCC (IRMM)
a-AMYLASE AMILASA	IFCC	173	7	U/L	C-RSE/IFCC
		2,88	0,11	µkat/L	IRMM/IFCC-456 (IRMM)
	Sustrato directo	221	7	U/L	BMC
		3,67	0,12	µkat/L	
a-AMYLASE PANCREATIC α-AMILASA PANCREÁTICA	Inmunoinhibición	*	*	U/L	C-RSE/IFCC
		*	*	µkat/L	BMC
AST/GOT AST/GOT	IFCC sin Fosfato de piridoxal	108	3	U/L	BMC
		1,80	0,06	µkat/L	
	IFCC con Fosfato de piridoxal	131	5	U/L	C-RSE/IFCC
		2,18	0,08	µkat/L	ERM-AD457/IFCC (IRMM)
BILIRUBIN, DIRECT BILIRRUBINA (DIRECTA)	Sulfanilico diazoado	1,08	0,06	mg/dL	BMC
		18,4	1,0	µmol/L	
BILIRUBIN, TOTAL BILIRRUBINA TOTAL	Sulfanilico diazoado	3,88	0,07	mg/dL	SRM 916 (NIST)
		66,3	1,2	µmol/L	
CALCIUM CALCIO	Azul de metiltimol / o-cresolfaleina	11,5	0,2	mg/dL	SRM 956 (NIST)
		2,87	0,05	mmol/L	
	Arsenazo III	10,1	0,2	mg/dL	SRM 956 (NIST)
		2,51	0,05	mmol/L	
CHLORIDE CLORURO	Electrodo selectivo	108	3	mmol/L	SRM 956 (NIST)
CHOLESTEROL COLESTEROL	Colesterol oxidasa/peroxidasa	185	5	mg/dL	SRM 909 (NIST)
		4,80	0,12	mmol/L	
CHOLESTEROL HDL COLESTEROL HDL	Directo detergente	*	*	mg/dL	CDC Reference Method
		*	*	mmol/L	BMC
CHOLESTEROL HDL COLESTEROL HDL	Fosfatungstato/Mg - Colesterol oxidasa/peroxidasa	**	**	mg/dL	SRM 909 (NIST)
		**	**	mmol/L	
CHOLESTEROL LDL COLESTEROL LDL	Directo detergente	*	*	mg/dL	CDC Reference Method
		*	*	mmol/L	BMC
CHOLINESTERASE COLINESTERASA	Butiriltiocolina	*	*	U/L	BMC
		*	*	µkat/L	
CK CK	IFCC	319	11	U/L	C-RSE/IFCC
		5,29	0,18	µkat/L	ERM-AD455/IFCC (IRMM)
CREATININE CREATININA	Enzimático	3,19	0,10	mg/dL	SRM 967 (NIST)
		282	9	µmol/L	
	Jaffé compensado	3,59	0,12	mg/dL	SRM 967 (NIST)
		317	10	µmol/L	
	Jaffé no compensado	3,01	0,10	mg/dL	SRM 909 (NIST)
		267	9	µmol/L	
GLUCOSE GLUCOSA	Glucosa oxidasa/peroxidasa	187	3	mg/dL	SRM 965 (NIST)
	Hexokinasa	10,4	0,2	mmol/L	
g-GT GT	IFCC	93,8	2,8	U/L	C-RSE/IFCC
		1,56	0,05	µkat/L	ERM-AD452/IFCC (IRMM)
beta-HYDROXYBUTYRATE beta-HIDROXIBUTIRATO	Hidroxi butirato deshidrogenasa/diaforasa	10,9	0,1	mg/dL	BMC
		1,06	0,01	mmol/L	
IRON HIERRO	Ferrozina	149	2	µg/dL	BMC
		26,7	0,4	µmol/L	
	Cromazurol B	70,4	1,4	µg/dL	BMC
		12,6	0,2	µmol/L	

LOTE 055

COMPUESTO	METODO	VALOR	E.U.	UNIDAD	TRAZABILIDAD
LACTATE	LOD/POD	58,0	0,7	mg/dL	BMC
LACTATO		6,45	0,07	mmol/L	
LIPASE	Color	99,4	4,8	U/L	BMC
LIPASA		1,65	0,08	µkat/L	
LDH	Piruvato	570	6	U/L	BMC
LD/LDH		9,47	0,10	µkat/L	
		266	9	U/L	
	IFCC	4,42	0,15	µkat/L	C-RSE/IFCC ERM-AD453/IFCC (IRMM)
MAGNESIUM	Azul de Xilidilo	2,14	0,06	mg/dL	SRM 956 (NIST)
MAGNESIO		0,877	0,026	mmol/L	
PHOSPHORUS	Fosfomolibdato/UV	7,11	0,07	mg/dL	BMC
FÓSFORO		2,29	0,02	mmol/L	
POTASSIUM	Electrodo selectivo				
POTASIO		5,00	0,05	mmol/L	SRM 956 (NIST)
PROTEIN, TOTAL	Biuret				
PROTEÍNA (TOTAL)		59,9	1,1	g/L	SRM 927 (NIST)
SODIUM	Electrodo selectivo				
SODIO		139	2	mmol/L	SRM 956 (NIST)
TOTAL BILE ACIDS	Cíclico enzimático				
ÁCIDOS BILIARES TOTALES		51,1	1,4	µmol/L	BMC
TRIGLYCERIDES	Glicerol fosfato oxidasa/peroxidasa	135	4	mg/dL	SRM 909 (NIST)
TRIGLICERIDOS		1,52	0,04	mmol/L	
UIBC	Ferrozina	188	7	µg/dL	BMC
UIBC		33,6	1,2	µmol/L	
UREA/BUN	Ureasa (Color/UV)	78,9	1,9	mg/dL	SRM 909 (NIST)
UREA		13,1	0,3	mmol/L	
URIC ACID	Uricasa/peroxidasa	8,30	0,23	mg/dL	SRM 909 (NIST)
ÁCIDO ÚRICO		494	13	µmol/L	
ZINC	Br-PAPS	66,9	5,1	µg/dL	ERM DA-120
ZINC		10,2	0,8	µmol/L	

**NOTAS**

Los valores enzimáticos (U/L y µkat/L) son para una temperatura de incubación de 37 °C.

BMC: Calibrador maestro de BioSystems.

C-RSE/IFCC: Trazable al sistema de referencia descrito por el Comité IFCC de Sistemas de Referencia para Enzimas.

E.U.: Incertidumbre expandida del valor asignado (95 % intervalo de confianza).

(\*) Utilizar el CALIBRADOR BIOQUIMICA (Humano) y el SUERO CONTROL DE BIOQUIMICA (Humano) I, II

(\*\*) Utilizar el SUERO CONTROL DE BIOQUIMICA I

(\*\*\*) Utilizar el CALIBRADOR BIOQUIMICA y el SUERO CONTROL DE BIOQUIMICA I, II