

MEDI-CAL-U

MULTIPARAMETRIC CLINICAL CHEMISTRY URINE CALIBRATOR

For discrete analyzers

Product code: 1579-0185

Package: 6 x 15 ml

Store at: 2 – 8°C

For *in vitro* use

INTENDED USE

Calibration material for the preparation of calibration curves in human urine using MEDICON reagents on MEDILYZER®, Diatron Pictus series, BECKMAN COULTER AU400/600/600-IVD/640/2700/5400, ADVIA 1200/1800/2400, DIMENSION® R_{xL} /R_{xL} HM /R_{xL} Max/R_{xL} Max HM/ Xpand/ Xpand HM/Xpand Plus/Xpand Plus HM/ EXL/EXL LOCI Module, and every other type of automated biochemical analyzer. For *in vitro* use only.

COMPOSITION

Liquid calibrator based on human urine with additional salivary amylase, hCG of human urine origin, bovine serum albumin and stabilizers.

It contains the following analytes: Amylase, Calcium, Creatinine, hCG, Total Protein, Magnesium, Microalbumin, Urea, Uric Acid, Glucose, Phosphorus, Potassium, Sodium and Chloride.

WARNINGS - PRECAUTIONS

- For *in vitro* use only.
- Avoid contact with eyes, skin and mucous membranes.
- Every donor used for the preparation of this control was tested and found negative for HbsAg, anti-HCV, anti-HIV 1 and 2 by FDA approved methods. However since no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent, this product should be handled as any potentially infectious material.

PREPARATION

Invert vials several times to ensure a homogeneous mix. Avoid foaming. Use necessary quantity of the calibrator. Note the date the calibrator is unsealed on the vial. Replace cap immediately after use and store at 2-8°C. Unsuitable storage, handling, or errors during the analytical procedure may give erroneous results.

STORAGE - STABILITY

Sealed, the calibrator is stable at 2-8°C, up to the expiry date stated on the label. After opening, vial contents remain stable up to the expiry date stated on the label, if after each use the vial is tightly capped and stored at 2-8°C. Do not freeze.

It is possible that Creatinine values may drop during the product's life-cycle. In that case, contact MEDICON.

DETERIORATION











The calibrator should not be used:

- After prolonged exposure to direct sunlight or high temperature.
- After the expiration date.
- When microbial growth is evident.

WASTE

Dispose of all waste material in accordance with local guidelines. Safety data sheet is available for professional use on request.

SYMBOLS

	Temperature Limits (2°C-8°C)		Biohazard
	NON STERILE		Manufacturer
	Batch Code (ISO 15223 / EN980 / rev.		Content enough for (rev. EN980/ISO 7000).
	Catalogue Number (ISO 15223 / EN980 / rev.		Product on Date (ISO 15223/rev. EN980/ISO 7000).
	Date of Expiry (ISO 15223 / rev. EN980).		For <i>in vitro</i> use (ISO 15223 / rev. EN980).

MEDI-CAL-U

ΠΟΛΥΠΑΡΑΜΕΤΡΙΚΟΣ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΟΥΡΩΝ

Εφαρμογή σε αυτόματους αναλυτές

Κωδικός είδους: 1579-0185

Συσκευασία: 6 x 15 ml

Αποθήκευση: 2 – 8°C

Προϊόν για *in vitro* χρήση

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Υλικό βαθμονόμησης για την προετοιμασία καμπύλης βαθμονόμησης εξετάσεων για ανθρώπινα ούρα, για χρήση αντιδραστηρίων MEDICON σε αυτόματους βιοχημικούς αναλυτές τύπου MEDILYZER®, Diatron Pictus, BECKMAN COULTER AU400/600/600-IVD/640/2700/5400, ADVIA 1200/1800/2400, DIMENSION® R_{xL} /R_{xL} HM /R_{xL} Max/R_{xL} Max HM/ Xpand/ Xpand HM/Xpand Plus/Xpand Plus HM/ EXL/EXL LOCI Module και κάθε άλλου τύπου αυτόματους βιοχημικούς αναλυτές. Μόνο για διαγνωστική *in vitro* χρήση..

ΣΥΣΤΑΣΗ

Υλικό βαθμονόμησης υγρής μορφής με βάση ανθρώπινα ούρα και προσθήκη ανθρώπινης στελικής αμυλάσης, hCG προερχόμενης από ανθρώπινα ούρα, αλβουμίνης από βόειο ορό και σταθεροποιητές. Περιέχει τις παρακάτω ουσίες: Αμυλάση, Ασβέστιο, Κρεατινίνη, hCG, Ολικά Λευκάμια, Μαγνήσιο, Μικροαλβουμίνη, Ουρία, Ουρικό οξύ, Σάκχαρο, Φώσφορο, Κάλιο, Νάτριο, Χλώριο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ-ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το αντιδραστήριο έχει παρασκευαστεί αποκλειστικά για *in vitro* χρήση.
- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους αδένες.
- Κάθε δότης που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή του βαθμονομητή ελέγχθηκε και βρέθηκε αρνητικός σε HbsAg, anti-HCV και anti-HIV 1 και 2 με μεθόδους εγκεκριμένες από την Αμερικανική Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA). Επειδή δεν υπάρχει καμιά γνωστή μέθοδος που να μπορεί να προσφέρει πλήρη εξασφάλιση ότι τα προϊόντα που παράγονται από ανθρώπινο αίμα δε μεταδίδουν μολυσματικούς παράγοντες θα πρέπει να χειρίζεστε το προϊόν αυτό ως δυνητικά μολυσματικό υλικό.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αναποδογυρίστε τα φιαλίδια απαλά μερικές φορές για να εξασφαλίσετε ομογενές μείγμα. Αποφύγετε το σχηματισμό αφρού. Σημειώστε την ημερομηνία αποσφράγισης πάνω στο φιαλίδιο. Πωματίστε αμέσως μετά τη λήψη υλικού και αποθηκεύστε στους 2-8°C. Ακατάλληλη αποθήκευση, λανθασμένη ανασύσταση και λανθασμένες τεχνικές προσδιορισμού μπορούν να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ - ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Το περιεχόμενο των σφραγισμένων φιαλιδίων είναι σταθερό στους 2-8°C ως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Μετά την αποσφράγιση το περιεχόμενο παραμένει σταθερό ως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, αν μετά από κάθε χρήση το φιαλίδιο πωματίζεται καλά και φυλάσσεται στους 2-8°C. Μην το καταψύχετε.

Οι τιμές κρεατινίνης ενδέχεται να μειωθούν κατά τη διάρκεια του χρόνου ζωής του προϊόντος. Σε αυτή την περίπτωση επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της MEDICON.

ΑΛΛΟΙΩΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ











Το αντιδραστήριο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται:

- Μετά από παρατεταμένη έκθεση σε ηλιακή ακτινοβολία, ή σε υψηλές θερμοκρασίες.
- Μετά από την ημερομηνία λήξης του.
- Όταν είναι εμφανής μικροβιακή μόλυνση. Η μικροβιακή μόλυνση παράγει μια αύξηση στη θελερότητα και/ή χαρακτηριστική οσμή.

ΑΠΟΒΛΗΤΑ

Ρίξτε άφθονο νερό μετά την απόρριψη των αντιδραστηρίων. Απορρίψτε όλα τα χρησιμοποιούμενα αντιδραστήρια καθώς και οποιαδήποτε άλλα επιμολυσμένα αναλύσιμα υλικά ακολουθώντας τις διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα. Δελτίο δεδομένων ασφαλείας (MSDS) είναι διαθέσιμο από τη MEDICON.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Όρια Θερμοκρασίας (2°C-8°C) (ISO 15223/rev. EN980/ISO 7000).		Βιολογική διακίνηση (ISO 15223 / rev. EN980 / ISO 7000).
	Μη-αστερωμένο προϊόν (ISO 15223 DAM1)		Παραγωγός εταιρεία (rev. EN980).
	Κωδικός Παρτίδας (ISO 15223 / EN 980)		Περιεχόμενο επαρκές για (rev. EN980/ ISO 7000).
	Αριθμός Καταλόγου (ISO 15223 / EN980 / rev. EN980).		Ημερ/νία παραγωγής (ISO 15223 / EN 980).
	Ημερ/νία λήξης (ISO 15223 / EN 980).		Για <i>in vitro</i> χρήση (ISO 15223 / rev. EN980).

