Bialex®

PassCheck Multicalibrator for Biochemistry in human serum 1x5mL

Ref: GQ-CAL-5 | **Use / Uso:** Clinical chemistry calibration (In Vitro Diagnostic - IVD) / Calibración en bioquímica clínica (Diagnóstico In Vitro - IVD)

ENGLISH

Intended Use: Designed for the calibration and metrological standardization of clinical chemistry systems across multiple diagnostic platforms. Establishes accurate reference points to calibrate quantitative automated and manual biochemistry assays.

Preparation: Add exactly 5.0 mL of Deionized (DI) Water (pH 7.0 ± 0.2) to each vial using a precision volumetric pipette. Allow the vial to stand for 30 minutes or more to ensure complete reconstitution; swirl gently by rotation from time to time. Do not shake.

Stability: Once reconstituted, the multicalibrator is stable for **7 days** when stored strictly at **2 to 8°C**, except for Glucose, Bilirubin, and Alkaline Phosphatase, which require immediate measurement or specific stability precautions.

Precautions: Handle all human-derived specimens in accordance with good laboratory safety practices described in the CDC/NIH Manual. DBA Bialex certifies that all individual human source units were tested by FDA-approved methods and found non-reactive for HBsAg, HIV-1/HIV-2, and HCV.

ESPAÑOL

Uso Previsto: Diseñado para la calibración y estandarización metrológica de sistemas de bioquímica clínica en múltiples plataformas de diagnóstico. Establece los puntos de referencia exactos para calibrar ensayos cuantitativos automatizados y manuales.

Preparación: Añadir exactamente 5.0 mL de Agua Desionizada (DI) (pH 7.0 ± 0.2) a cada vial utilizando una pipeta volumétrica de precisión. Dejar reposar por 30 minutos o más para asegurar una reconstitución completa; mezclar suavemente por rotación de vez en cuando. No agitar.

Estabilidad: Una vez reconstituido, el multicalibrador es estable por **7 días** al almacenarse estrictamente de **2 a 8°C**, excepto para Glucosa, Bilirrubina y Fosfatasa Alcalina, que requieren medición inmediata o precauciones especiales de estabilidad.

Precauciones: Manipular todas las muestras de origen humano de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad de laboratorio descritas en el Manual CDC/NIH. DBA Bialex certifica que todas las unidades de origen humano fueron analizadas por métodos aprobados por la FDA y resultaron no reactivas para HBsAg, VIH-1/VIH-2 y VHC.

Updates / Actualizaciones: English: www.bialexlab.com/IFU | Español: www.bialexlab.com/insertos | US App: www.bialexlab.com/apps