

Ambalare

1 * 5 ml

Utilizare

SeraControl P este un control multiparametric care este destinat utilizarii ca si control pentru analize de chimie clinica.

Sumar

Solutie de control liofilizata preparata din ser uman. Concentratia si activitatile componentelor au fost ajustate pentru o gama larga de analizoare automate pentru a asigura referinte optime de control ale reactivilor chimici clinici.

Valori de calibrare

Concentratiile si activitatile componentelor sunt specifice lotului. Valorile exacte sunt date in fisa tehnica inclusa in kit.

Preparare

Deschideti un flacon de control evitand pierderea de materia liofilizata. Reconstituiti serul liofilizat cu exact 5,0 ml de apa bi-distilata. Inchideti flaconul si lasati-l sa stea timp de 30 de minute la intuneric. Inainte de utilizare, amestecati prin inversarea flaconului. Nu agitati flaconul deoarece trebuie evitata formarea de spuma. Asigurati-va ca tot continutul liofilizat este dizolvat

Depozitare si stabilitate

Inaintea reconstituirii, cand este pastrat la 2-8°C, controlul este stabil pana la data expirarii.

Dupa reconstituire, serul este stabil:

8 ore daca este pastrat la +25°C
7 zile daca este pastrat la +4°C
30 de zile daca este pastrat la -20 °C

Stabilitatea bilirubinei, daca este pastrata in loc protejat de expunerea la lumina, este de aproximativ 4 zile la 2/8 °C. Nu depozitati la +15/25 °C si nu congelati.

Stabilitatea bicarbonatului este de 8 ore in flacon inchis si 1 ora in flacon deschis.

Valorile fosfatazei alcaline din serul reconstituit tind sa creasca in timpul perioadei de stabilitate.

Pentru fosfataza acida totala si prostatica, materialul trebuie stabilizat prin adaugarea a 1 picatura (25-30 µl) de solutie de acid acetic 0.7 M la 1 ml de ser. Dupa stabilizare, fosfataza acida totala si prostatica sunt stabile timp de cel putin 2 ore la +25°C, 2 zile la +4°C si 1 luna , odata congelat la -20°C.

Nota

- Evitati lumina directa, contaminarea si evaporarea.
- In cazul unei reclamatii sau a unei cereri de control al calitatii, consultati numarul lotului de pe ambalaj sau numarul lotului de pe flacoanele individuale.
- Reconstituirea si / sau depozitarea necorespunzatoare pot duce la rezultate eronate.

Precautii in utilizare

Produsul nu este clasificat ca periculos (DLg. N. 285 art. 281. n. 128/1998).



Serul uman este obtinut utilizand doar sange de la donatori testat prin metoda FDA si a fost gasit nereactiv pentru HbsAg si negativ pentru anticorpii la HIV-1/2 si HCV.

Concentratia finala a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (si amendamentele ulterioare) si Directiva 88/379 / CEE si amendamentele ulterioare la clasificarea ambalajelor si etichetarea substantelor periculoase. Cu toate acestea, nicio metoda de testare cunoscuta nu poate oferi o asigurare completa ca produsul derivat din sangele uman nu transmite boli infectioase; acest produs ar trebui tratat ca material biologic potential infectios, cu grija, in conformitate cu buna practica de laborator.

Managementul deeurilor









Consultati cerintele legale locale.

Bibliografie

Department of Labour, Occupational Safety and Health Administration 29 CFR Part 1910.1030 Fed. Register July 1,1998: 6: 267-280

Directiva 90/679 / CEE a Consiliului. Official journal of the European directives N°L374 from Dec.31,1990:1-12


Simboluri

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|  | Risc biologic |
|  | Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE) |
|  | Dispozitiv medical in vitro |
|  | Codul lotului |
|  | Utilizati pana la |
|  | Limitele temperaturii de depozitare |
|  | Cititi instructiunile pentru utilizare |
|  | Swiss Pharm Import - Export |

SERACONTROL P

RO_IVD_192_677_57

Cod produs: SWPH005CP

CE  Pentru dispozitive medicale in vitro