

Cod produs: SWPH003CAL

CE IVD Pentru dispozitive medicale in vitro

Ambalare

1 x 3 ml

Utilizare

SERACAL este un calibrator multiparametric destinat calibrarii analizei clinice chimice

Sumar

Ser de calibrare liofilizat preparat din ser uman

Concentratia si activitatile componentelor de calibrare au fost ajustate pentru o gama larga de analizoare automate pentru a asigura calibrarea optima a reactivilor chimici clinici

Valori de calibrare

Concentratia si activitatile componentelor sunt specifice lotului.

Valorile exacte sunt date in fisa tehnica inclusa in kit

Preparare

Deschideti un flacon de calibrator evitand pierderea materialului liofilizat. Reconstituiti serul liofilizat cu exact trei ml de apa bidentalata. Inchideti flaconul si lasati-l sa stie timp de 30 de minute la intuneric. Inainte de utilizare amestecati prin rasturnarea flaconului. Nu agitatii flaconul deoarece trebuie evitata formarea de spuma.

Depozitare si stabilitate

Inainte de reconstituire, cand este pastrat la 2-8 °C calibratorul 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 inghetati.

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 acidă totală și prostatică, materialul trebuie stabilizat prin adăugarea a 1 picatura (25-30 µl) de solutie de acid acetic de 7 M la 1 ml de ser. Dupa stabilizare, fosfataza acidă totală și prostatică sunt stable timp de cel putin 2 ore la 25°C, 2 zile la 4°C și 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).

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 substanelor periculoase.

Serul uman este obtinut utilizand doar sange de la donatori testat prin metoda FDA si gasit nereactiv pentru HbsAg si negativ pentru anticorpii la HIV-1/2 si HCV. 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 grijă, in conformitate cu buna practica de laborator.

Managementul deseurilor

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

Lot 2482; Exp 06.2020
MEAN OF ALL INSTRUMENTS

| Analyte | Unit | Target | Method |
|----------------------------------|--------|--------|---|
| URIC ACID | mg/dl | 5,3 | Uricase POD-PAP |
| ALBUMIN | g/dl | 3,4 | BCG Bromocresol green |
| AMYLASE TOTAL | U/l | 229 | GNPG3 |
| PANCREATIC AMYLASE | U/l | 172,5 | EPS Liquid |
| ALT-GPT | U/l | 92,5 | Kinetic UV optimized IFCC |
| AST-GOT | U/l | 104,5 | Kinetic UV optimized IFCC |
| HBDH | U/l | 260 | Oxobutyrate < 10 mmol/l 37°C |
| BILIRUBIN DIRECT | mg/dl | 2,5 | Modified Jendrassik-Grof |
| BILIRUBIN TOTAL | mg/dl | 5,5 | Modified Jendrassik-Grof |
| CALCIUM CPC | mg/dl | 10,8 | O-Cresoftaleina complexone CPC |
| CALCIUM ARSENAZO | mg/dl | 10,8 | Colorimetric Arsenazo III |
| CK NAC | U/l | 358,7 | Kinetic optimized DGKC - IFCC |
| CHLORIDE | mmol/l | 102,3 | Mercurious thiocyanate |
| CHOLESTEROL | mg/dl | 161 | CHOD-PAP |
| CHOLINESTRASE | U/l | 4563 | Colorimetric optimized DGKC |
| COPPER | µg/dl | 92 | Colorimetric 3,5-DiBr-PAESA |
| CREATININE | mg/dl | 3,4 | Jaffe |
| IRON FERENE | µg/dl | 170 | Colorimetric without ppt |
| ALKALINE PHOSPHATASE | U/l | 458 | Colorimetric optimized DEA DGKC |
| ACID PHOSPHATASE (total) | U/l | 28,9 | 1-Naphtil phoshate substrate kinetic 37°C |
| ACID PHOSPHATASE (prostatic) | U/l | 18,9 | 1-Naphtil phoshate substrate kinetic 37°C |
| ACID PHOSPHATASE (non prostatic) | U/l | 10,0 | 1-Naphtil phoshate substrate kinetic 37°C |
| PHOSPHORUS | mg/dl | 5,4 | Blue Molybdate |
| GAMMA GT | U/l | 107 | SZASZ |
| GLUCOSE | mg/dl | 205,7 | GOD - POD |
| LACTATE | mg/dl | 29,2 | Enzymatic Colorimetric |
| LDH | U/l | 523 | Kinetic optimized SCE |
| LIPASE | U/l | 85,5 | Kinetic Colorimetric |
| MAGNESIUM | mg/dl | 2,8 | Xylylidyl Blue |
| | | 3,2 | Enzymatic Colorimetric |
| TOTAL PROTEIN | g/dl | 4,8 | Biuret |
| TIBC | µg/dl | 434 | FE+UIBC (Saturation with iron) |
| TRIGLYCERIDES | mg/dl | 124 | GPO-PAP |
| UREA UV | mg/dl | 100 | Kinetic UV Ureasi - GLDH |
| UREA BERTHELOT | mg/dl | 104 | Colorimetric |