

Ambalare

1 x 5 ml

Utilizare

SERACONTROL N 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 material liofilizat.

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 se amesteca 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 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 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 cand odata

inghetat 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

Concentratia finala a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (si amendamentele ulterioare) si Directiva 88/379 / CEE si modificari ulterioare ale clasificarii, ambalarii si etichetarii substantelor periculoase.



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. 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

Lot 3584; Exp 01.2021

Analyte	Unit	Target	low	high	Method
URIC ACID	mg/dl	4.57	3.89	5.25	Uricase POD-PAP
ALBUMIN	g/dl	4.89	4.02	5.76	BCG Bromocresol green
ALT-GPT	U/l	48	38.55	57.45	Kinetic UV optimized IFCC
AST-GOT	U/l	48.5	39.8	57.2	Kinetic UV optimized IFCC
AMYLASE	U/l	88	73.0	103	2-Chloro-pNPG3
PANCREATIC AMYLASE	U/l	42	33	51	EPS liquid
HBDH	U/l	146	120	172	DGKC
BILIRUBIN DIRECT	mg/dl	0.68	0.54	0.82	Modified Jendrassik-Grof
BILIRUBIN DIRECT	mg/dl	0.84	0.63	1.05	DMSO
BILIRUBIN TOTAL	mg/dl	1.35	1.11	1.59	Modified Jendrassik-Grof
BILIRUBIN TOTAL	mg/dl	1.15	0.94	1.36	DMSO
CALCIUM CPC	mg/dl	8.80	7.71	9.89	O - Cresoftaleina complexone CPC
CALCIUM ARSENAZO	mg/dl	8.80	7.71	9.89	Arsenazo III
CK NAC	U/l	152	125	179	Kinetic optimized DGKC
CHLORIDE	mmol/l	84	76.4	91.6	Mercurious thiocyanate
CHOLESTEROL	mg/dl	86	70.0	102	CHOD-PAP
CHOLINESTRASE	U/l	5804	4695	6913	Colorimetric optimized DGKC
CREATININE	mg/dl	1.04	0.87	1.21	Jaffé
IRON FERENE	µg/dl	108	89	127	Colorimetric without ppt
TIBC	µg/dl	415	315	515	Precipitation with Mg carbonate
ALKALINE PHOSPHATASE	U/l	78.2	64.1	92.3	AMP Buffer IFCC
ALKALINE PHOSPHATASE	U/l	164	134	194	Colorimetric optimized DEA DGKC
ACID PHOSPHATASE (Total)	U/l	24	18.4	29.6	1-Naphtil phoshate substrate kinetic 37°C
ACID PHOSPHATASE (Prostatic)	U/l	12.4	8.43	16.4	1-Naphtil phoshate substrate kinetic 37°C
ACID PHOSPHATASE (non Prostatic)	U/l	11.6	7.89	15.3	1-Naphtil phoshate substrate kinetic 37°C
PHOSPHORUS	mg/dl	4.03	3.39	4.67	Blue Molybdate
GAMMA GT	U/l	44	36.6	51.4	SZASZ
GLDH	U/l	24.6	18.6	30.6	Trietanolamine buffer 50 mmol 37°C
GLUCOSE	mg/dl	95	80.8	109.3	GOD - POD
GLUCOSE	mg/dl	101	85.9	116	Enzymatic Colorimetric
LACTATE	mg/dl	14	11.5	16.5	Enzymatic Colorimetric
LDH	U/l	359	290	428	P-L Kinetic SCE
LIPASE	U/l	37.5	30.7	44.3	Colorimetric 37°C
MAGNESIUM	mg/dl	2.11	1.86	2.36	Xylidyl Blue
MAGNESIUM UV	mg/dl	2.4	2.04	2.74	Enzymatic Colorimetric
POTASSIUM	mmol/l	3.46	3.08	3.84	ISE
POTASSIUM	mmol/l	3.26	2.90	3.62	Colorimetric
PROTEIN TOTAL	g/dl	6.64	5.82	7.46	Biuret
COPPER	µg/dl	106	87	125	Colorimetric
SODIUM	mmol/l	129	114	144	ISE Direct
TRIGLYCERIDES	mg/dl	118	98	138	GPO-PAP
UREA UV	mg/dl	42	35.7	48.3	Kinetic UV Ureasi - GLDH
UREA BERTHELOT	mg/dl	42	35.7	48.3	Urease Berthelot
ZINC	µg/dl	362	303	421	Color 5-Br-PAPS