

Ambalare

1 x 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 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
	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 5572; Exp 01.2021

Analyte	Unit	Target	low	high	Method
URIC ACID	mg/dl	10,70	9.07	12,29	Uricase POD-PAP
ALBUMIN	g/dl	3,2	2,60	3.78	BCG Bromocresol green
ALT-GPT	U/l	143	117	169	Kinetic UV optimized IFCC
AST-GOT	U/l	146	120	172	Kinetic UV optimized IFCC
AMYLASE TOTAL	U/l	227	189	265	GMPG3
PANCREATIC AMYLASE	U/l	117.8	101	134.6	EPS Liquid
HBDH	U/l	327	271	383	Oxobutyrate < 10 mmol/l 37°C
BILIRUBIN DIRECT	mg/dl	2,57	2.13	3.01	Modified Jendrassik-Grof
BILIRUBIN TOTAL	mg/dl	4,85	4.09	5,61	Modified Jendrassik-Grof
CALCIUM CPC	mg/dl	14.6	12.8	16.4	O - Cresoftaleina complexone CPC
CALCIUM ARSENAZO	mg/dl	12.4	10.71	14.11	Arsenazo III
CK NAC	U/l	521	426	616	Kinetic optimized DGKC - IFCC
CHLORIDE	mmol/l	112	102	122	Mercurious thiocyanate
CHOLESTEROL	mg/dl	186	159	213	CHOD-PAP
CHOLINESTRASE	U/l	5443	4482	6404	Colorimetric optimized DGKC
CREATININE	mg/dl	3,61	2,95	4,27	Jaffè
IRON FERENE	µg/dl	263	220	306	Colorimetric without ppt
ALKALINE PHOSPHATASE	U/l	460	380	540	Colorimetric optimized DGKC
ALKALINE PHOSPHATASE	U/l	211	173	249	AMP Buffer IFCC
ACID PHOSPHATASE (Total)	U/l	50.6	38.7	62.5	1-Naphtil phoshate substrate kinetic 37°C
ACID PHOSPHATASE (Prostatic)	U/l	24.3	16.5	32.1	1-Naphtil phoshate substrate kinetic 37°C
PHOSPHORUS	mg/dl	7,1	5.97	8,19	Blue Molybdate
GAMMA GT	U/l	229	186	272	SZASZ
GLDH	U/l	43.2	32.7	53.7	Trietanolamine buffer 50 mmol 37°C
GLUCOSE	mg/dl	254	216	292	GOD - POD
		255	217	293	Hexokinase Enzymatic -UV
LACTATE	mg/dl	33.9	27,9	39,9	Enzymatic Colorimetric
LDH	U/l	648	528	768	Kinetic optimized SCE
LIPASE	U/l	79,40	65	93,80	Colorimetric 37°C
MAGNESIUM	mg/dl	3,6	3,13	3,97	Xylidyl Blue
MAGNESIUM UV	mg/dl	3.3	2.91	3.73	Enzymatic Colorimetric
POTASSIUM	mmol/l	6.17	4.94	7.40	ISE
		5.8	4.60	7.1	Colorimetric
TOTAL PROTEIN	g/dl	5,27	4,64	5,90	Biuret
COPPER	µg/dl	203	170	236	Colorimetric
SODIUM	mmol/l	132	106	158	ISE
TIBC	µg/dl	403	306	500	FE+UIBC (Saturation with iron)
TRIGLYCERIDES	mg/dl	228	191	265	GPO-PAP
UREA UV	mg/dl	120	100	140	Kinetic UV Ureasi - GLDH
UREA BERTHELOT	mg/dl	131	111	151	Urease Berthelot
ZINC	µg/dl	313	262	364	Color 5- Br-PAPS