



| Hladina I | | Hladina II | |
|---|-----------------------|------------------------|-----------------------|
| KÓD 18005 20 x 5 ml | KÓD 18009 5 x 5 mL | KÓD 18007 20 x 5 ml | KÓD 18010 5 x 5 mL |
| Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostiku v klinických laboratořích | | | |

BIOCHEMICKÉ KONTROLNÍ SERUM (Bovíní) I,II

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Biochemické kontrolní sérum je určeno pro kontrolu kvality a je dodáváno v doporučených a akceptovatelných hodnotách.

SLOŽENÍ

Biochemické kontrolní sérum. (pro 5 mL). Lyofilizované boviní sérum obsahující komponenty v koncentracích vhodných pro kontrolu kvality v klinických laboratořích. Sérum neobsahuje konzervační látky, které by mohly interferovat při testování.

PŘÍPRAVA A POUŽITÍ

1. Opatrně otevřete lahvičku aby nedošlo ke ztrátě lyofilizovaného materiálu.
2. Do lahvičky napipetujte přesně 5,00 mL destilované vody. Hodnoty komponentů závisí na přesnosti postupu rekonstituce.
3. Uzavřete lahvičku zátkou a nechejte jí stát 20 minut při pokojové teplotě.
4. Pokud bude materiál používán pro analýzu stopových prvků, vyvarujte se kontaktu rekonstituovaného materiálu se zátkou, abyste zabránili možné kontaminaci.
5. Rekonstituované kontrolní sérum se má vyšetřovat jako sérum pacienta.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte při 2-8 ° C.

Lyofilizované sérum kalibrátoru je stabilní do data expirace uvedeného na štítku. Složky rekonstituovaného materiálu jsou stabilní po dobu nejméně 7 dnů při 2-8 ° C a 30 dní při teplotě -20 ° C (jednou zmrazené), s výjimkou:

- AST je stabilní 8 hodin při 2-8 ° C a 30 dní při -20 ° C.
- Alkalická fosfatáza je stabilní 5 hodin při 2-8 ° C a 30 dní při -20 ° C. Doporučuje se, aby se rekonstituovaný materiál nechal stát 1 hodinu při pokojové teplotě před měřením. CK a bilirubin jsou citlivé na světlo. Uchovávejte lahvičky chráněné před světlem. Zlikvidujte injekční lahvičku, pokud se v ní objeví známky mikrobiální kontaminace nebo nadměrného zákalu rekonstituovaného produktu.

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

Při manipulaci se všemi laboratorními činidly dodržujte obvyklá preventivní opatření. Bezpečnostní list je k dispozici pro profesionální uživatele na vyžádání. Likvidace veškerého

odpadu by měla být v souladu s místními směrnicemi. Jakákoli vážná událost, která by mohla nastat v souvislosti se zařízeními musí být hlášena BioSystems S.A.

SPECIFIKOVANÉ HODNOTY

Koncentrace jednotlivých komponentů a jejich sledované množství včetně návazností jsou uvedené v tabulce originální příbalové informace.

Sledovaná množství komponentů mohou být zaručena pouze za předpokladu použití reagentů a postupu měření doporučeného BioSystems.

Doporučené intervaly byly stanoveny na základě předchozích zkušeností v mezilaboratorní variabilitě stanovení. Uvedené hodnoty jsou pouze orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní parametry přesnosti.

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 15.6.2020

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí.

Originální návod najdete v soupravě a na internetové adrese: www.biosystems.es

Český návod je k dispozici na: www.iktrading.cz

Výhradní distributor:

ČR : JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha5, tel.: +420 257 220 760

SK : JK-Trading spol.s.r.o., Dlhá 43, 900 31, Stupava tel.: + 421 264 774 591

V případě mimořádných událostí:

ČR : Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního lékařství VFN a LF UK, tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02

SK : Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05, Limbová 5, tel.: +421 254 774 166

VÝROBCE

BioSystems S.A. Costa Brava 30, Barcelona (Spain)
ISO 13485 - TÜV Rheinland - Reg.: SX 60010383 0001
ISO 9001 - TÜV CERT - Reg.: 01 100 6696