



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
Výhradne na <i>in vitro</i> diagnostiku v klinických laboratóriách			

**BIOCHEMICKÉ KONTROLNÉ
SÉRUM (Hovädzie) I,II****ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE**

Biochemické kontrolné sérum je určené výhradne na internú laboratórnú kontrolu kvality a je pripravené v odporúčaných a akceptovateľných hodnotách.

ZLOŽENIE

Biochemické kontrolné sérum. Na 5ml. Lyofilizované hovädzie sérum obsahujúce komponenty v koncentráciách vhodných na kontrolu kvality v klinických laboratóriách. Sérum neobsahuje konzervačné látky, ktoré by mohli interferovať pri testovaní.

PRÍPRAVA A POUŽITIE

1. Opatrne otvorte fľaštičku tak, aby nedošlo ku strate lyofilizovaného materiálu.
2. Do fľaštičky napipetujte presne 5,0 mL destilovanej vody. Hodnoty komponentov závisia od presnosti postupu rekonštitúcie.
3. Uzavrite fľaštičku zátkou a nechajte ju stáť 20 minút pri izbovej teplote.
4. Ak bude materiál používaný na analýzu stopových prvkov, vyvarujte sa kontaktu rekonštituovaného materiálu so zátkou. Zabráňte tým novej kontaminácii.
5. Rekonštituované kontrolné sérum sa má vyšetřovať ako sérum pacienta.

SKLADOVANIE A STABILITA

Uchovávejte pri 2-8 ° C.

Lyofilizované sérum kalibrátoru je stabilné do dátumu expirácie uvedeného na štítku. Zložky rekonštituovaného materiálu sú stabilné po dobu najmenej 7 dní při 2-8 ° C a 30 dní pri teplote -20 ° C (jednorázovo zmrazené), s výnimkou:

- AST je stabilné 8 hodín při 2-8 ° C a 30 dní při -20 ° C.
- Alkalická fosfatáza je stabilná 5 hodín při 2-8 ° C a 30 dní při -20 ° C. Odporúča sa nechať rekonštituovaný materiál stáť 1 hodinu při izbovej teplote pred meraním. CK a bilirubín sú citlivé na svetlo. Fľaštičky uchovávejte chránené pred svetlom. Injekčnú fľaštičku zlikvidujte, ak sa v nej objavia príznaky mikrobiálnej kontaminácie, alebo nadmerného zákalu rekonštituovaného produktu.

VAROVANIE A OPATRENIA

Pri manipulácii so všetkými laboratórnymi činidlami dodržujte obvyklé preventívne opatrenia. Bezpečnostný list je k dispozícii pre profesionálnych užívateľov na vyžiadanie. Likvidácia všetkého odpadu by mala byť v

súlade s miestnymi smernicami. Akákoľvek vážna udalosť, ktorá by mohla nastať v súvislosti s produktom musí byť ohlásená spol. BioSystems S.A.

ŠPECIFIKOVANÉ HODNOTY

Koncentrácie jednotlivých komponentov a ich sledované množstvá vrátane návazností sú uvedené v tabuľke originálnej príbalovej informácie. Sledované množstvá komponentov môžu byť zarúčené iba za predpokladu použitia reagensí a postupu merania odporúčaného BioSystems. Odporúčané intervaly boli stanovené na základe predchádzajúcich skúseností v mezilaboratórnej variabilite stanovení. Uvedené hodnoty sú iba orientačné. Každé laboratórium by si malo stanoviť svoje vlastné parametre presnosti.

UPOZORNENIE

Slovenský preklad k 16.6.2020.

Vzhľadom k novej inovácii výrobku sa odporúča prekontrolovať slovenský preklad s originálnym príbalovým letákom tak, že sa porovnajú identifikačné čísla uvedené v záptí. Originálny návod nájdete v súprave a na internetovej adrese www.biosystems.es. Slovenský návod je k dispozícii na www.jktrading.cz.

Poznámka :

Kontrolné sérum pre ACE, albumín, celkový a priamy bilirubín, celkové žľčové kyseliny, kreatín, glukóza, laktát, celkové proteíny, urea, kyselina močová, cholesterol, HDL-cholesterol, triglyceridy, ACP, ALP, a-amyláza, b-hydroxybutiráť, ALT, AST, CK, g-GT, LDH, lipáza, Ca, Cl, Fe, Mg, P, K, Na a Zn

Výhradný distribútor:

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 prípade mimoriadnych udalostí:

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