



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**

- Opatrně otevřete lahvičku aby nedošlo ke ztrátě lyofilizovaného materiálu.
- Do lahvičky napipetujte přesně 5,00 mL destilované vody. Hodnoty komponentů závisí na přesnosti postupu rekonstituce.
- Uzavřete lahvičku zátkou a nechejte jí stát 20 minut při pokojové teplotě.
- Jemně krouživým pohybem zamezte tvorbě pěny, abyste zajistili úplné rozpuštění obsahu.
- Pokud má být materiál použit pro analýzu stopových prvků, vyvarujte se kontaktu rekonstituovaného materiálu se zátkou, abyste zabránili možné kontaminaci.
- Rekonstituované kontrolní sérum analyzujte 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 (zmrazovat jenom jednou) s výjimkou :
  - 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 bezpečnostní opatření. Pro profesionální uživatele je na vyžádání k dispozici bezpečnostní list. Likvidace veškerého odpadního materiálu by měla být v souladu s místními předpisy. Jakýkoli závažný incident, který by mohl nastat v souvislosti se produktem, musí být nahlášen společnosti BioSystems S.A. Sledovatelnost výsledků lze zajistit pouze při použití reagentů BioSystems a doporučených postupů měření. Navrhované intervaly přijatelných hodnot byly vypočítány z předchozích zkušeností s mezilaboratorní variabilitou a jsou uvedeny pouze pro orientaci. Každá laboratoř by si měla stanovit vlastní parametry přesnosti.

**SPECIFIKOVANÉ HODNOTY**

Přifazené hodnoty koncentrací pro komponenty a jejich sledovatelnost jsou uvedeny v příložených hodnotových listech. Sledovatelnost výsledků lze zajistit pouze při použití reagentů BioSystems a doporučených postupů měření. Navrhované intervaly přijatelných hodnot byly vypočítány z předchozích zkušeností s mezilaboratorní variabilitou a jsou uvedeny pouze pro orientaci. Každá laboratoř by si měla stanovit vlastní parametry přesnosti

**UPOZORNĚNÍ**

Překlad revidován k datu: 18.11.2020

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](http://www.biosystems.es)

Český návod je k dispozici na: [www.iktrading.cz](http://www.iktrading.cz)

**Pozn. distributora :**

Doporučeno pro ACE, albumin, celkový a přímý bilirubin, celkové žlučové kyseliny, kreatinin, glukóza, laktát, celkové bílkoviny, močovina, kyselina močová, cholesterol, HDL-cholesterol, triglyceridy, ACP, ALP, a-amyláza, b-hydroxybutyrát, ALT, AST , CK, g-GT, LDH, lipáza, Ca, Cl, Fe, Mg, P, K, Na a Zn.

**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

**BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)**

[www.biosystems.es](http://www.biosystems.es)

Quality System certified according to  
EN ISO 13485 and EN ISO 9001 standards