



Hladina I	Hladina II
Kód 18042 5 x 5 mL	Kód 18043 5 x 5 mL
Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostiku v klinických laboratořích	

BIOCHEMICKÉ KONTROLNÍ SERUM (Humánní) I, II

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Biochemické kontrolní sérum (lidské) je určeno pouze pro kontrolu kvality v laboratoři a je dodáváno s doporučenými intervaly přijatelných hodnot. Kontroly lze použít manuálně nebo v analyzátoch firmy BioSystems. Pouze pro profesionální *in vitro* použití v klinické laboratoři.

SLOŽENÍ

Biochemické kontrolní sérum. Pro 5 mL. Lyofilizované lidské sérum obsahující komponenty v koncentracích vhodných ke kontrole kvality v klinických laboratořích. Neobsahuje konzervační látky, které by mohly interferovat s testy.

Komponenty lidského původu byly testovány a shledány negativními na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, stejně jako na HBs antigen. Přesto však s nimi zacházejte jako s potenciálně infekčním materiálem.

PŘÍPRAVA A POUŽITÍ

1. Velmi opatrně otevřete lahvičku, aby nedošlo ke ztrátě lyofilizovaného materiálu.
2. Do lahvičky napipetujte přesně 5,00 mL destilované vody. Hodnoty komponentů závisí na přesnosti tohoto rekonstitučního kroku.
3. Uzavřete lahvičku zátkou a nechte jí stát 20 minut při pokojové teplotě. Pro měření alkalické fosfatázy se doporučuje nechat rekonstituovaný materiál stát 1 hodinu při pokojové teplotě.
4. Jemně krouživým pohybem zabraňte vzniku pěny, aby došlo ke kompletnímu rozpuštění obsahu.
5. Pokud má být materiál použit pro analýzu stopových prvků, vyhněte se kontaktu rekonstituovaného materiálu se zátkou, abyste zabránili možné kontaminaci.
6. Nakládejte s rekonstituovaným kontrolním sérem jako se sérem pacienta.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte při 2-8 °C.

Lyofilizovaný biochemické kontrolní sérum je stabilní do data expirace uvedeného na štítku.

Komponenty rekonstituovaného materiálu jsou stabilní po dobu nejméně 7 dnů při 2-8 °C a 30 dní při teplotě -20 °C (při jednorázovém zmrazení), 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 teplotě -20 °C.

- NEFA (volné mastné kyseliny) jsou stabilní 2 dny při 2-8 °C a 30 dní při -20 °C.

CK a bilirubin jsou citlivé na světlo. Lahvičky uchovávejte chráněné před světlem.

Pokud jsou v rekonstituovaném produktu známky mikrobiální kontaminace nebo nadměrného zákalu, lahvičku zlikvidujte.

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

Dodržujte běžná opatření požadovaná pro manipulaci se všemi laboratorními reagensy. Pro profesionální uživatele je na vyžádání k dispozici bezpečnostní list. Likvidace veškerého odpadního materiálu by měla být v souladu s místními směrnicemi. Jakýkoli vážný incident, který by mohl nastat v souvislosti s produktem, musí být oznámen společnosti BioSystems S.A.

SPECIFIKOVANÉ HODNOTY

Přiřazené hodnoty koncentrací pro komponenty jsou závislé na šarži a jejich sledovatelnost je uvedena v příložených hodnotových listech. Sledovatelnost výsledků může být zajištěna pouze v případě použití BioSystems reagensů a doporučených postupů měření.

Navrhované intervaly přijatelných hodnot byly vypočteny z předchozích zkušeností v mezilaboratorní variabilitě a jsou uvedeny pouze pro orientaci. Každá laboratoř by si měla stanovit vlastní parametry přesnosti.

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 20.3.2025

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí. Originální návod, LOT certifikát a bezpečnostní listy jsou k dispozici na internetové adrese: <https://einfo.bio> a na: www.jktrading.cz

Výhradní distributor:

ČR: JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha 5,
tel.: +420 257 220 760, paha@jktrading.cz

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

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 informační centrum Bratislava, 833 05,
Limbová 5, tel.: +421 254 774 166