



Hladina I	Hladina II
KÓD 31211 3 x 1 mL	KÓD 31212 3 x 1 mL
Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostiku v klinických laboratořích.	

PROTEINOVÉ KONTROLNÍ SERUM I,II

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Proteinové kontrolní sérum je určeno pouze pro kontrolu kvality a je dodáváno v doporučených intervalech a akceptovatelných hodnotách.

SLOŽENÍ

Proteinové kontrolní sérum. Pro 1 ml. Lyofilizované lidské sérum obsahující plazmové proteiny v koncentracích vhodných pro kontrolu kvality v klinické laboratoři. Sérum neobsahuje konzervační látky, které by mohly interferovat při testování.

Komponenty lidského původu byly testovány a shledány negativními na přítomnost protilátek proti HIV a HCV, jako i na antigen Hbs. Přesto zacházejte se sérem jako s potenciálně infekčním materiálem.

PŘÍPRAVA A POUŽITÍ

1. Opatrně otevřete lahvičku aby nedošlo ke ztrátě lyofilizovaného materiálu.
2. Do lahvičky napipetujte přesně 1,00 mL destilované vody. Hodnoty komponentů závisí na přesnosti postupu rekonstituce.
3. Uzavřete lahvičku zátkou a nechejte jí stát 20 minut při pokojové teplotě.
4. Opatrně promíchejte, zabraňte vzniku pěny, aby došlo ke kompletnímu rozpuštění lyofilizátu.
5. S rozpuštěným kontrolním sérem zacházejte a pracujte jako s pacientovým sérem.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte při 2-8°C.

Lyofilizované proteinové kontrolní sérum je stabilní do expirace uvedené na štítku lahvičky.

Komponenty v rozpuštěném proteinovém kontrolním séru jsou stabilní alespoň 10 dní při 2-8°C. Pro delší skladování zamraďte. (Pouze jednou.)

SPECIFIKOVANÉ HODNOTY

Hodnoty koncentrací pro jednotlivé komponenty včetně návazností jsou uvedeny v tabulce originální příbalové informace.

Dohledatelnost údajů z genealogie výrobku, výrobní série nebo šarže - mezinárodně nazývanou Traceability je možné získat podle referenčních metrologických postupů a to pouze za předpokladu, že kalibrátor byl použitý s reagensiemi společnosti 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: 23.1.2018.

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.jktrading.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., Mečíkova 30, 841 07 Bratislava, 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 informační 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