

SET DI SIERI DI CONTROLLO PER COVID19-NAb – SET OF CALIBRATION SERA FOR COVID19-NAb

REF TUC1145 2x0.5 mL **LOT** XXXXXXXX XX/XX/XXXX **Usò Diagnostico in Vitro / In Vitro Diagnostic use only**

COVID19-NAb CONTROL SET è un set di sieri di calibrazione liquidi ottenuti da siero umano addizionato con componenti biologici ed antibatterici e poi diluito in soluzione salina. Le concentrazioni e le attività dei costituenti sono state selezionate in modo da assicurare un controllo ottimale sia in manuale che con sistemi automatici. Le concentrazioni dei componenti sono specifiche del lotto. **I valori esatti sono riportati nella tabella allegata.**

PREPARAZIONE E STABILITÀ

R1 e R2: Liquidi e pronti all'uso.

Prima dell'uso mescolare per inversione il flacone evitando la formazione di schiuma.

Stabilità:

Flacone chiuso: fino a scadenza (a 2-8 °C)

Flacone una volta aperto: 1 mese a 2-8 °C

Stabilità a bordo strumento: 24 ore

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Il prodotto non contiene sostanze o miscele pericolose secondo la regolamentazione CE n° 1272/2008 ovvero le loro concentrazioni sono tali da non essere considerate persistenti, bioaccumulanti o tossiche (PBT). Il prodotto non è soggetto ad etichettatura secondo le direttive CE o le corrispondenti normative nazionali. Sodio Azide inferiore a 0.1%.

Tuttavia, in osservanza alle normali misure di prudenza che ognuno deve osservare allorché si maneggi qualunque sostanza chimica o reagente di laboratorio, in caso di contatto dei Reagenti con l'operatore, occorre applicare i seguenti interventi di primo soccorso:

S26 (P305 – P351 – P338): In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare il medico.

S28 (P302 – P352): In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente ed abbondantemente.

S36/37/39 (P280): Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.

S46 (P301 – P310): In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Se la vittima è cosciente, lavare la bocca con acqua.

S56 (P273): Smaltire questo materiale e relativi contenitori in un punto di raccolta autorizzato per rifiuti pericolosi o speciali, applicando la legislazione vigente.

S63 (P304 – P340): In caso di incidente per inalazione, allontanare l'infortunato dalla zona contaminata e mantenerlo a riposo.

I sieri presenti nel preparato sono stati testati con metodi marcati CE e approvati FDA e sono stati trovati negativi per presenza di HBsAg, HIV 1&2, HCV. Tuttavia, poiché non ci sono metodi capaci di assicurare la totale assenza di tali agenti infettanti, questo prodotto deve essere maneggiato come se fosse rischioso e potenzialmente capace di trasmettere malattie infettive di ogni tipo, in accordo con le norme di Buona Pratica di Laboratorio.

PER OGNI ALTRA INDICAZIONE, RICHIEDERE LA SCHEDA DI SICUREZZA COMPLETA AL PRODUTTORE.

COVID19-NAb CONTROL SET is a set of liquid calibration sera joined to biological additives and antibacterial agents and then diluted in saline solution. The constituent concentrations and activities have been selected to ensure an optimum control for use in manual and automatic analyzers. Components' concentrations are lot-specific.

Exact values are indicated in the value sheet.

PREPARATION AND STABILITY

R1 and R2: Liquid and ready to use.

Shortly before use, swirl gently several times avoiding formation of foam (inverting instead of shaking the vial).

Stability:

Unopened vial: up to expiration date at 2-8 °C

Once vial is opened: 1 month at 2-8 °C

Onboard stability: 24 hours

PRECAUTIONS AND WARNINGS

The products do not contain dangerous substances or mixtures, according to the EC Regulation n° 1272/2008 or their concentrations are such as not to be considered persistent, bioaccumulative or toxic (PBT). The product is classified and labeled in accordance with EC directives or respective national laws. Sodium azide, less than 0.1%.

However, in compliance with the normal prudential rules that everyone has to keep managing any chemical or laboratory reagent, in case of contact of reagents with the operator, you must apply the following first aid:

S26 (P305 – P351 – P338): In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.

S28 (P302 – P352): After contact with skin, wash immediately with plenty of water.

S36/37/39 (P280): Wear suitable protective clothing, gloves and eye/face protection.

S46 (P301 – P310): If swallowed, seek medical advice immediately and show container or label. If victim is conscious and alert, wash out mouth with water.

S56 (P273): Dispose of this material and its container at hazardous or special waste collection point.

S63 (P304 – P340): In case of accident by inhalation: remove casualty to fresh air and keep at rest. If breathing is difficult, give oxygen and get medical aid.

The human sera present in the mixture were tested with CE-approved and FDA-approved methods and found to be negative for HBsAg, HIV 1 & 2, HCV.

However, since there are no methods to ensure the complete absence of such infectious agents, this product must be handled as if it were risky and potentially capable of transmitting infectious diseases of any kind, in accordance with Good Laboratory Practice standards.

FOR MORE INFORMATION, REQUEST SAFETY DATA SHEET FOR REAGENT (MSDS) AT THE MANUFACTURER.

SIMBOLOGIA

	Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79 CE)		
	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Limiti temperatura di conservazione
	Consultare istruzioni per l'uso		Dimensione / numero test
REF	Numero di catalogo		Scadenza
LOT	Numero di lotto		Fabbricante

SIMBOLOGY

	CE Mark (EC Directive 98/79)		
	In Vitro Diagnostic		Temperature Limitation
	Consult instructions for use		Contains sufficient for <n> test
REF	Catalog Number		Use By
LOT	Batch Code		Manufacturer

TABELLA VALORI / VALUE TABLE (Unità / Units AU/mL)

R1
XXX

R2
XXX