

CONTROLLO CHIMICA CLINICA. VALORI NORMALI

REF CNN1010 10x5 mL

Usò Diagnostico in Vitro

FINALITA' D'USO

CHEMISTRY CONTROL N è un siero di controllo liofilizzato ottenuto da siero umano addizionato con componenti biologici ed antibatterici. Le concentrazioni dei componenti sono specifiche per ogni lotto.

I valori indicati sono utili per controllare l'esattezza o la precisione dei risultati analitici ottenuti sia con tecniche manuali che automatiche.

Le concentrazioni/attività dei componenti sono specifiche del lotto.

I valori esatti ed i range di confidenza sono riportati nella tabella allegata.

COMPOSIZIONE DEI REAGENTI

Pool di sieri umani liofilizzati.

PREPARAZIONE E STABILITA'

Ricostituire con 5.0 mL di acqua bidistillata a 15-25°C.

Richiudere il tappo, lasciare per 30' a temperatura ambiente, al riparo dalla luce.

Agitare lentamente la soluzione, evitando la formazione di schiuma ed assicurarsi che tutto il materiale liofilo si sia disciolto.

L'incorretta manipolazione o conservazione, una inaccurata ricostituzione o l'inquinamento batterico possono compromettere i risultati portando risultati errati.

Il siero liofilo è stabile sino alla data di scadenza indicata sulla confezione se conservato ben chiuso a 2-8°C, al riparo dalla luce e protetto da contaminazione.

Il siero ricostituito è stabile:

1 giorno a 15-25°C; 7 giorni a 2-8°C e 1 mese a -20°C.

NOTE

- I valori della Fosfatasi Alcalina nel siero ricostituito tendono ad aumentare durante il periodo di stabilità.
- Si consiglia lasciar riposare il siero ricostituito per 1 ora a 25°C prima di utilizzarlo nelle misurazioni.
- La stabilità della Bilirubina, se il siero è conservato al riparo dalla luce, è di 4 giorni a 2-8°C.

PRECAUZIONI

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 è etichettato 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 allorchè 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.

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
	Numero di catalogo		Scadenza
	Numero di lotto		Fabbricante

CLINICAL CHEMISTRY CONTROL. NORMAL VALUES

REF CNN1010 10x5 mL

In Vitro Diagnostic Use

INTENDED USE

CHEMISTRY CONTROL N is a human lyophilized control serum joined to biological additives and bacteriostatic agents. The values indicated are useful for accuracy and precision control of the clinical chemistry results obtained by manual and automated analytical procedures. The components concentration/activity are lot-specific.

The exact value and ranges are indicated in the value table.

REAGENT COMPOSITION

Freeze-dried, pooled human sera

REAGENT PREPARATION AND STABILITY

Reconstitute with 5.0 mL of bi-distilled water at 15-25°C.

Replace the stopper and leave to stand for 30 minutes at room temperature out of bright light.

Dissolve mixing slowly, avoiding foam forming, ensure that all lyophilized material is dissolved.

Improper handling or storage, inaccurate reconstitution or microbiological pollution can compromise the results causing wrong results.

The lyophilized control serum is stable until the expiration date indicated on the label if stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contamination.

Reconstituted serum is stable:

1 day a 15-25°C; 7 days a 2-8°C e 1 month a -20°C.

NOTES

- Alkaline Phosphatase values in the reconstituted serum tend to rise during the stability period.
- It is recommended that the reconstituted serum should be allowed to stand for 1 hour at 25°C before measurement.
- The Bilirubin stability, if stored protected from light, is 4 days at 2-8°C.

PRECAUTIONS

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 have 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.

SIMBOLOGY

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