

CONTROLLI PER VITAMINA D SIERICA E PLASMATICA/ CONTROLS FOR SERIC AND PLASMATIC VITAMIN D

REF TUC1090 2x1 mL

LOT XXXXXXXX


DD.MM.YYYY

Uso Diagnostico in Vitro / In Vitro Diagnostic use only

VITAMIN D CONTROL SET 2 LEVELS è un set di controlli liquidi (2 livelli) ottenuti da sieri umani defibrinati diluiti in soluzione salina. La concentrazione contenuta in ogni flacone è stata selezionata in modo da assicurare un controllo ottimale sia in uso manuale che con sistemi automatici. Le concentrazioni sono specifiche del lotto.

Il valore teorico ed il range sono riportati nella tabella allegata.

PREPARAZIONE E STABILITÀ

R1 / R2: Liquido e pronto all'uso.

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

Stabilità:

Flacone chiuso: fino a scadenza se conservato 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 tenere allorché si maneggia 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.

VITAMIN D CONTROL SET 2 LEVELS is a set of liquid controls (2 levels) obtained from defibrinated human sera diluted in saline solution. The concentration contained in each bottle have been selected so as to ensure an optimal control both in manual use and with automatic systems. Concentrations are lot specific. **Expected or target values are indicated in the value sheet.**

PREPARATION AND STABILITY

R1 / R2: 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
	Numero di catalogo		Scadenza
	Numero di lotto		Fabbricante

SIMBOLOGIA

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

Valori di Vitamina D / Vitamin D values

Livello 1 / Level 1: yy (aaa – bbb) ng/mL

Livello 2 / Level 2: xx (aaa – bbb) ng/mL