

siero calibratore – matrice umana
human calibrator serum

IVD For in vitro medical device
REF LEV 2 20102 - 4x5 ml
LEV 2 20112 -10x5 ml
LEV 3 20105 - 4x5 ml
LEV 3 20115 -10x5 ml

SIERO CALBRATORE MULTICOMPONENTE PER ANALISI CHIMICO CLINICHE. IVD

Caratteristiche del prodotto

BIOCAL H è un siero di calibrazione liofilizzato ottenuto da siero umano. Le concentrazioni e le attività dei costituenti sono state selezionate in modo da assicurare una calibrazione ottimale sia in manuale che con sistemi automatici.

Reattivi

Siero umano addizionato con componenti biologici ed antibatterici. Le concentrazioni/attività dei componenti sono specifiche del lotto. Il valore esatto è riportato nella tabella informativa.

Calibrazione

A richiesta sono disponibili informazioni.

Preparazione

- Ricostituire, pipettando, con 5.0 ml di acqua bidistillata a +15-25°C, nel flacone.
- Riporre il tappo e lasciar riposare per 30 minuti al riparo dalla luce.
- Agitare delicatamente diverse volte per assicurare il completo dissolvimento. Prima dell'uso mescolare per inversione il flacone. Non agitare per evitare la formazione di schiuma.
- Si raccomanda di lasciar riposare il siero ricostituito per 1 ora a +15-25°C prima dell'uso.
- L'incorretta manipolazione o conservazione può compromettere i risultati. Una inaccurata ricostituzione può portare a risultati errati.

Conservazione e stabilità

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

- La stabilità del siero ricostituito è di:


8 ore a	+ 15-25°C
7 giorni a	+ 2-8°C
30 giorni a	-25-15°C
- La stabilità del bicarbonato è di 8 ore nel flacone chiuso e di 1 ora nel flacone aperto.
- La stabilità della Bilirubina, se conservato al riparo dalla luce, è di 4 giorni a +2-8°C. Non conservare a +15-25°C e non congelare.
- I valori della fosfatasi alcalina nel siero ricostituito tendono ad aumentare durante il periodo di stabilità.
- Per la fosfatasi acida totale e prostastica il materiale dovrebbe essere stabilizzato aggiungendo 1 goccia (25-30 µl) di 0.7M soluzione acido acetico a 1 ml di siero. Dopo la stabilizzazione la fosfatasi acida totale e prostastica è stabile per almeno 2 ore a +25°C, 2 giorni a +4°C e 1 mese se congelati (una volta) a -20°C.

Nota

Contaminazioni batteriche del siero ricostituito possono causare riduzioni di stabilità di molti componenti.

Precauzioni ed avvertenze







Il prodotto non è classificato come sostanza pericolosa (DLg. N.285 art.28 Legge n.128 del 1998). La concentrazione totale dei componenti è inferiore ai limiti riportati dalle Direttive 67/548/CEE e 88/379/CEE e successive modifiche sulla classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose. È consigliabile tuttavia maneggiare il prodotto con cautela secondo le norme di buona pratica di laboratorio. Evitare l'ingestione ed il contatto con la pelle, occhi e mucose.

 Il BIOCAL H è stato ottenuto utilizzando solo sangue di donatori risultati negativi con tests approvati dall FDA per la rilevazione di HbsAg, HCV ed anticorpi anti HIV 1/2. Tuttavia, poiché nessun tests è in grado di assicurare che i prodotti derivanti da sangue umano non comportino rischi di trasmissione di agenti infettivi, è necessario considerare il prodotto comunque potenzialmente a rischio e conseguentemente manipolarlo con le stesse precauzioni che si usano per i campioni prelevati dai pazienti.

Smaltimento rifiuti

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

SIMBOLOGIA

-  Consultare istruzioni per l'uso
-  Rischio biologico
-  Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)
-  Limiti temperatura di conservazione
-  Dispositivo medico-diagnostico in vitro
-  Fabbricante

MULTICOMPONENT CALBRATOR SERUM FOR CLINICAL CHEMISTRY ASSAYS. IVD

Product characteristics

BIOCAL H is a human lyophilized calibrator serum. The constituents concentrations and activities have been selected to ensure an optimum calibration for use in manual and automatic analyzers.

Reagents

Human serum joined to biological additives and bacteriostatics agents. The components concentrations/activities are lot-specific. The exact value is indicated in the value sheet.

Calibration

Information available on request.

Preparation

- Reconstitute, by pipetting, with 5.0 ml of bidistilled water at +15-25°C, into vial.
- Replace the stopper and let it stand for 30 minutes out of bright light before use.
- Swirl gently several times to ensure the complete dissolution. Prior to use, mix by inverting the vial. Do not shake the vial as the formation of foam should be avoided.
- It's advisable to leave stand the reconstituted serum for 1 hour at +15-25°C before use.
- Improper handling or storage can compromise the results. Inaccurate reconstitution can cause wrong results.

Storage and stability

The 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 stability:


8 hours at	+ 15-25°C
7 days at	+ 2-8°C
30 days at	-25-15°C
- The bicarbonate stability is 8 hours in the closed bottle and 1 hour in the open vial.
- The bilirubin stability, if stored protected from light, is 4 days at +2-8°C. Do not store at +15-25°C and do not freeze.
- Alkaline phosphatase values in the reconstituted serum tend to rise during the stability period.
- For total and prostatic acid phosphatase the material should be stabilised by adding 1 drop (25-30 µl) of 0.7M acetic acid solution to 1 ml of the serum. After stabilisation total and prostatic acid phosphatase are stable for at least 2 hours at +25°C, 2 days at +4°C and 1 month when frozen once at -20°C.

Note

Bacterial contamination of the reconstituted serum can cause reductions in the stability of many components.

Precaution in use







The product is not classified as dangerous (DLg. N. 285 art. 28 l. n. 128/1998). The total concentration of components is lower than the limits reported by 67/548 and 88/379 CE Regulations (and following modifications) about classification, packaging and labelling of dangerous substances. However the reagent should be handled with caution, according to good laboratory practice. Avoid swallowing and contacting with skin, eyes and mucous membranes.

 Human control is obtained using only blood of donors tested by an FDA method and found non-reactive for HbsAg and negative for antibodies to HIV-1/2 and HCV. However, no known test method can offer complete assurance that products derived from human blood will not transmit infectious diseases, this product should be handled as potentially infectious biological material.

Waste Management

Please refer to the local legal requirements.

SYMBOLS

-  Read instruction for use
-  Biological risk
-  CE mark (requirement of 98/79 CE regulation)
-  Storing temperature limits
-  In vitro medical device
-  Producer