





SERACONTROL N

REF 5010605R 6x5 ml 
 5011805R 18x5 ml
 For in vitro medical device
 Per uso diagnostico in vitro

Uso

SERACONTROL è un controllo multiparametrico da utilizzare per i dosaggi di chimica clinica.

Sommario

Siero di controllo liofilizzato sono ottenuto da siero umano. Le concentrazioni e le attività dei componenti sono state regolate su una vasta gamma di analizzatori automatici in modo da garantire un riferimento nella valutazione del sistema interno di qualità.

Valori del Controllo

Le concentrazioni e le attività dei componenti sono specifiche per ogni singolo lotto. I valori di riferimento sono riportati nel data sheet incluso nel kit.

Preparazione

Aprire la fiala facendo attenzione a non perdere il liofilo.
 Ricostituire il siero liofilo con 5 ml di acqua bidistillata/deionizzata.
 Richiudere e lasciar riposare per almeno 30 minuti al riparo dalla luce.
 Prima dell'uso mescolare per inversione il flacone.
 Non scuotere la fiala per evitare la formazione di schiuma.
 Assicurarsi che tutte le parti liofilizzate siano disciolte.

Conservazione e stabilità

Il siero non ricostituito è stabile fino alla data di scadenza se conservato a 2-8°C.

Una volta ricostituito il siero è stabile:

8 ore	se conservato a	+25° C
7 giorni	se conservato a	+4° C
30 giorni	se congelato a	-20° C


- La Bilirubina nel siero è fotosensibile, si raccomanda quindi di conservare il siero al buio. Conservato al buio, il siero è stabile per almeno 4 giorni a +4°C. Non conservare a +15°C - +25°C. Non congelare.
- Dopo la ricostituzione, il bicarbonato è stabile per almeno 8 ore se conservato nella bottiglia chiusa e almeno 1 ora se conservato nella bottiglia aperta.
- Per la Fosfatasi Acida Totale e Prostatica, l'Aldolasi, il materiale deve essere stabilizzato aggiungendo 1 goccia (25-30µl) di soluzione di Acido Acetico 0.7M per 1 ml di siero. Una volta stabilizzate, la Fosfatasi Acida Totale e Prostatica sono stabili 2 ore a +25°C, 2 giorni a +4°C e 30 giorni se congelate una sola volta a -20°C. I livelli di Fosfatasi Alcalina nel siero ricostituito aumentano durante il periodo di stabilità. Si raccomanda di lasciare il siero ricostituito a riposo per 1 ora a +25°C prima di analizzare.

Note

- Contaminazioni batteriche del siero ricostituito possono causare riduzioni di stabilità di molti componenti.
- Si raccomanda di non scambiare numeri di lotto diversi dei controlli; i valori assegnati variano, infatti, da lotto a lotto.
- Una non corretta ricostituzione e/o conservazione può portare a risultati errati.

Precauzioni ed avvertenze

Il prodotto non è classificato come sostanza pericolosa (D.Lgs. n. 285 art. 28 Legge n.128 del 1998).

 Il materiale di origine umana da cui è derivato questo prodotto è stato testato sui donatori, e ha dato ESITO NEGATIVO, per l'anticorpo del virus da Immunodeficienza Umana (HIV 1, HIV 2), per l'Antigene di Superficie del virus dell'Epatite B (HbsAg), e per l'anticorpo del virus dell'Epatite C (HCV). Per questi test sono stati usati metodi approvati dall'FDA.

Poiché nessun metodo di indagine può dare assoluta garanzia di assenza di questi agenti infettivi, si raccomanda di trattare e smaltire il prodotto e tutti i campioni dei pazienti con cautela secondo le norme di buona pratica di laboratorio.









Smaltimento rifiuti

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

Bibliografia

Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration 29 CFR Part 1910.1030 Fed. Register July 1, 1998:6:267-280
 Council Directive 90/679/EEC. Official journal of the European directives N°L374 from Dec.31,1990:1-12

Simbologia

	Rischio biologico
	Marchi CE (prodotto conforme ai requisiti della dir. CE 98/79)
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Codice del lotto
	Utilizzare entro
	Limiti temperatura di conservazione
	Consultare istruzioni per l'uso
	Gesan Production srl

Use

SERACONTROL is a multiparametric control which intended use is control for clinical chemistry assay.

Summary

Lyophilized control serum prepared from human serum. The concentration and activities of the components have been adjusted for a wide range of automatic analyzers to ensure optimal control references of the clinical chemistry reagents.

Calibration values

Concentrations and activities of the components are lot-specific. The exact values are given in the data sheet enclosed in the kit.

Preparation

Open one vial of control avoiding the loss of lyophilizate.
 Reconstitute the lyophilized serum with exactly 5.0 ml of bi-distilled water.
 Close the vial and let it stand for 30 minutes out of bright light.
 Before use mix by inverting the vial.
 Do not shake the vial as the formation of foam should avoid.
 Ensure that all lyophilizate is dissolved.

Storage and stability

Prior to reconstitution, when stored at 2-8 °C, the control is stable until the expire date.

After the reconstitution the serum is stable:

8 hours	if stored at	+25° C
7 days	if stored at	+4° C
30 days	if stored at	-20° C


- The bilirubin stability, if stored protected from light exposure, is about 4 days at +2/8°C. Do not store at +15/25°C and do not freeze.
- The bicarbonate stability is 8 hours in the closed bottle and 1 hour in the open bottle.
- 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 0.7 M acetic acid solution to 1 ml of 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

- Avoid direct light exposure, contamination and evaporation.
- In case of compliant or quality control request, refer to the lot number on the package or to the lot number of the single vial.
- Non properly reconstitution and / or storage can feed erratic results.

Precaution in use

The product is not classified as dangerous (DLg. N. 285 art. 28 l. n. 128/1998).

 Human serum is obtained using only blood of donors tested by 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 product derived from Human blood transmit infectious diseases, this product should be handled as potentially infectious biological material with care according to good laboratory practice.









Waste management

Please refer to the local legal requirements.

Bibliography

Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration 29 CFR Part 1910.1030 Fed. Register July 1, 1998:6:267-280
 Council Directive 90/679/EEC. Official journal of the European directives N°L374 from Dec.31,1990:1-12

Symbols

	Biological risk
	CE Mark (98/79 CE regulation)
	in vitro medical device
	Batch Code
	Use by
	Storage temperature limits
	Read instruction for use
	Gesan Production srl

SERACONTROL N
 mod7.3.5-r0 02-2007

Gesan Production s.r.l.

Via Fiera dell'Eremita, 71 – Campobello di Mazara (TP) – Part. IVA 01928730819

Tel +39 0924 912 – Fax +39 0924 912534 // INTERNET : www.gesanproduction.it - e-mail: overseas@gesanproduction.it