



Hladina I	Hladina II
KÓD 18042 5 x 5 mL	KÓD 18043 5 x 5 mL
Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostiku v klinických laboratořích	

**BIOCHEMICKÉ KONTROLNÍ  
SERUM (Human) I,II****ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ**

Biochemické kontrolní sérum je určeno pouze pro kontrolu kvality a je připraveno v doporučených a akceptovatelných hodnotách.

**SLOŽENÍ**

**Biochemické kontrolní sérum.** (pro 5 mL). Lyofilizované lidské sérum obsahuje komponenty v koncentracích vyhovujících kontrole kvality v klinických laboratořích. Neobsahuje konzervanty, které by mohly ovlivnit stanovení.

Komponenty lidského původu byly testovány a shledány negativními na přítomnost protilátek proti HIV a HCV, jako i na antigen Hbs. Přesto zacházejte se sérem jako s potenciálně infekčním materiálem.

**PŘÍPRAVA A POUŽITÍ**

1. Opatrně otevřete lahvičku aby nedošlo ke ztrátě lyofilizovaného materiálu.
2. Do lahvičky napipetujte přesně 5,00 mL destilované vody. Hodnoty komponentů závisí na přesnosti postupu rekonstituce.
3. Uzavřete lahvičku zátkou a nechte ji stát 20 minut při pokojové teplotě.
4. Opatrně promíchejte, zabraňte vzniku pěny, aby došlo ke kompletnímu rozpuštění lyofilizátu.
5. S rozpuštěným kontrolním sérem zacházejte a pracujte jako se sérem pacienta.

**SKLADOVÁNÍ A STABILITA**

Skladujte při 2-8°C.

Lyofilizované Biochemické kontrolní sérum je stabilní do expirace uvedené na štítku lahvičky.

Komponenty v rekonstituovaném materiálu jsou stabilní alespoň 7 dní při 2-8°C, mimo:

- Aktivita Alkalické fosfatázy roste, v průběhu 2 hodin po rozpuštění se její aktivita zvýší o 10-20%
- AST je stabilní 8 hodin při 2 – 8 °C
- 

Pro delší skladování sérum zamraďte. Sérum lze zamrazit pouze jednou.

**SPECIFIKOVANÉ HODNOTY**

Koncentrace jednotlivých komponentů a jejich sledované množství včetně návazností jsou uvedené v tabulce originální příbalové informace.

Sledovaná množství komponentů mohou být zaručena pouze za předpokladu použití reagentů a postupu doporučeného měření BioSystems.

Doporučené intervaly byly stanoveny na základě předchozích zkušeností v mezilaboratorní variabilitě stanovení. Uvedené hodnoty jsou pouze orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní parametry přesnosti.

**UPOZORNĚNÍ**

Překlad revidován k datu: 23.1.2018.

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí.

Originální návod najdete v soupravě a na internetové adrese: [www.biosystems.es](http://www.biosystems.es)

Český návod je k dispozici na: [www.jktrading.cz](http://www.jktrading.cz)

**Výhradní distributor:**

**ČR** : JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha5, tel.: +420 257 220 760

**SK** : JK-Trading spol.s.r.o., Mečíkova 30, 841 07 Bratislava, tel.: + 421 264 774 591

V případě mimořádných událostí:

**ČR** : Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního lékařství VFN a . LF UK, tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02

**SK** : Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05, Limbová 5, tel.: +421 254 774 166

**VÝROBCE**

**BioSystems S.A.** Costa Brava 30, Barcelona (Spain)  
ISO 13485 - TÜV Rheinland - Reg.: SX 60010383 0001  
ISO 9001 - TÜV CERT - Reg.: 01 100 6696