

**REF**

GD8461 00

PLASMAPROTEIN NORMAL CONTROL L CONTROLLO NORMALE PLASMAPROTEINE L

**IVD**

INTENDED USE

Human serum containing different concentrations of plasma proteins suitable for the accuracy and precision control of the analytical methods in clinical laboratories.

REAGENT – 2 vials containing 2 ml. Ready to use.
Human serum. Sodium azide 0.95 g/l.

STORAGE AND STABILITY

The solution is stable up to the expiry date stated on the label, if stored at 2-8 °C. Do not use the control after the expiry date. Keep the control tightly closed to prevent contaminations during its use.

Presence of particles and turbidity is sign of deterioration.
Opened vials are stable for 30 days at 2-8 °C.

Note

Bacterial contamination may cause reductions in the stability of many components of the control.

ASSIGNED VALUES

The concentration values and limits for each parameter have been assigned using the method specified in the attached table. However, the results may slightly differ from these values because of the different methods and instruments used in different laboratories. It is useful that each laboratory establishes its own precision parameters.

PRECAUTIONS IN USE

All reagents contain inactive components such as preservatives (Sodium azide or others), surfactants etc. The total concentration of these components is lower than the limits reported by 67/548/ECC and 88/379/EEC directives about classification, packaging and labelling of dangerous substances. However, the reagents should be handled with caution, avoiding swallowing and contact with skin, eyes and mucous membranes.

The use of the laboratory reagents according to good laboratory practice is recommended.

The reagents from human donors have given negative results to anti-HIV 1/2, HBsAg and anti-HCV. It is recommended to handle with caution.

Waste Management

Please refer to local legal requirements.

FINALITA' D'USO

Siero umano contenente differenti concentrazioni di proteine plasmatiche da utilizzare per il controllo dell'accuratezza e della precisione di metodi analitici nei laboratori clinici.

REAGENTE - 2 flaconi da 2 ml. Pronto all'uso.
Siero umano. Sodio azide 0.95 g/l.

CONSERVAZIONE E STABILITA'

La soluzione è stabile fino alla data di scadenza riportata in etichetta, se conservata a 2-8 °C. Non utilizzare il controllo dopo la data di scadenza. Tenere il controllo ben chiuso per evitarne la contaminazione.

Presenza di particelle e torbidità sono indice di decadimento del reattivo.

Il flacone aperto è stabile per 30 giorni a 2-8 °C.

Nota

Contaminazione batterica può causare un calo di stabilità di molti componenti del controllo.

VALORI ASSEGNATI

I valori di concentrazione ed i limiti di accettabilità per ciascun parametro sono stati assegnati utilizzando i metodi specificati nella tabella allegata. Tuttavia i risultati potrebbero scostarsi leggermente dai valori riportati perché dipendono dai metodi e dalla strumentazione presente nei vari laboratori. E' opportuno quindi che ciascun laboratorio determini i propri criteri di accettabilità.

PRECAUZIONI D'USO

I reagenti contengono componenti inattivi, quali i conservanti (Sodio Azide o altri), tensioattivi ecc. La concentrazione totale di questi componenti è inferiore ai limiti riportati dalle direttive CEE 67/548/EEC e 88/379/EEC sulla classificazione, confezionamento ed etichettatura delle sostanze pericolose. Tuttavia i reagenti vanno trattati con cautela. Evitare di inghiottire, evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e le membrane mucose. Nell'utilizzo dei reagenti di laboratorio si raccomanda di seguire le norme di buona pratica di laboratorio.

I reagenti ottenuti da donatori umani sono risultati negativi a anti-HIV 1/2, anti-HCV 1/2 e HBsAg. Si raccomanda comunque di utilizzarli con cautela.

Gestione rifiuti

Attenersi alle norme locali per quanto riguarda lo smaltimento dei reagenti.