



PRECISE PATH

Siero si controllo umano / human control serum

IVD Per uso diagnostico in vitro **REF** 6001 - 6x5mL
6004 - 20x5mL

IVD For in vitro diagnostic use. **REF** 6001 - 6x5mL
6004 - 20x5mL

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

PRECISE PATH è un siero di controllo liofilizzato a base umana con concentrazioni / attività prevalentemente nell'intervallo patologico.. I valori indicati sono utili per controllare l'esattezza o la precisione di quelli ottenuti con tecniche sia manuali che automatiche.

REATTIVI

Siero umano con aggiunta di additivi chimici ed estratti di tessuti di origine umana e animale. Le concentrazioni/attività dei componenti sono specifiche del lotto. Il valore esatto ed i range sono riportati nei fogli allegati.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Il prodotto non è classificato come sostanza pericolosa (DLg. N.285 art. 28 Legge n.128 del 1988). La concentrazione totale dei componenti è inferiore ai limiti riportate dalle Dir. 67/548/CEE e 88/379/CEE e successive modifiche sulla classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose. Maneggiare tuttavia il prodotto con cautela secondo le norme di buona pratica di laboratorio.



Il siero di controllo è stato ottenuto utilizzando solo sangue di donatori risultati negativi con test approvati dall FDA per la rivelazione di HbsAg, HCV ed anticorpi anti HIV 1/2 . Tuttavia, poichè non è possibile escludere con sicurezza il pericolo di infezione, è necessario manipolare il materiale come potenzialmente infettivo e quindi con le stesse precauzioni adottate per i campioni prelevati dai pazienti.

SMALTIMENTO RIFIUTI

Per un corretto smaltimento dei rifiuti fare riferimento alla normativa vigente.
S56: Smaltire questo materiale e relativi contenitori in un punto di raccolta rifiuti pericolosi o speciali autorizzati.
S57: Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale.
S61: Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PREPARAZIONE

Aprire cautamente un flacone di PRECISE PATH evitando perdita di materiale e pipettare all'interno 5.0 ml esatti di acqua demonizzata o distillata utilizzando preferibilmente una micropipetta automatica. Chiudere con attenzione e lasciar riprendere il liofilizzato per i successivi 30 minuti, quindi agitare delicatamente per capovolgimento evitando la formazione di schiuma.

Nota: è possibile la determinazione immediata di tutti gli enzimi ad eccezione della fosfatasi alcalina per la quale occorre incubare il siero ricostituito per 1h a +25°C.

CONSERVAZIONE E STABILITA'

Conservare a +2-8°C. Il siero di controllo liofilizzato è stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Stabilità dei componenti nel controllo ricostituito:

a + 25°C	12 ore
a + 4°C	5 giorni
a - 20°C	1 mese (congelato 1 sola volta)

Stabilità della Bilirubina nel controllo ricostituito:
(protetto dalla luce):

a + 25°C	2 ore
a + 4°C	6 giorni
a - 20°C	2 settimane (congelato 1 sola volta)

un' eventuale colorazione verde non ha influenza sul recupero dei valori.
Conservare il flacone ben chiuso.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Micropipetta automatica, attrezzatura generale da laboratorio, acqua distillata.

ESECUZIONE

Dispensare il controllo nell'apposita vaschetta campione dello strumento e analizzarlo come un campione di routine. E' opportuno che i controlli vengano eseguiti ogni giorno insieme ai campioni dei pazienti e dopo ogni calibrazione. Gli intervalli di controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio.

BIBLIOGRAFIA

- Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogen Federal Register. Juli 1, 1998; 6:267-280
- Council Directive 90/679/EEC.Official journal of the European directives N°.L374 from Dec.31,1990:1-12

PRODUCT CHARACTERISTICS

PRECISE PATH is a lyophilized control serum based on human serum with concentrations / activities found in the pathological range. The values indicated are useful for accuracy and precision control of those obtained by manual and automated analytical procedures.

REAGENTS

Human serum with chemical additives and tissue extract of human and animal origin. The concentrations / activities are lot specific. The exact values and ranges are in the enclosed values sheet.

PRECAUTIONS AND WARNING

The product is not classified as dangerous (DLg. N. 285 art. 28 I. 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 practise.



Human control serum 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 as no test method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, the material should be handled as potentially infectious, just as carefully as a patient sample.

WASTE DISPOSAL

Please consult local regulations for a correct waste disposal.
S56: Dispose of this material and its container at hazardous or special waste collection point.
S57: Use appropriate container to avoid environmental contamination.
S61: Avoid release to the environment. Refer to special instructions/Safety data sheets.

PREPARATION

Carefully open one bottle of PRECISE PATH , avoiding the loss of lyophilizate, and pipette exactly 5.0 ml of distilled / deionized water. Carefully close the bottle and dissolve the contents completely by occasional gentle swirling within 30 minutes.

Avoid the formation of foam.

Note: with the exception of alkaline phosphatase, all enzymes can be measured immediately. To reactivate the alkaline phosphatase, allow the reconstituted serum to stand for one hour at + 25°C.

STORAGE AND STABILITY

Store at +2-8°C. Lyophilized control serum is stable at +2-8°C until the stated expiration date.

Stability of the components in the reconstituted serum:

at + 25°C	12 hours
at + 4°C	5 days
at - 20°C	1 month (when frozen once)

Stability of Bilirubin in the reconstituted serum:
(when stored protected from light):

at + 25°C	2 hours
at + 4°C	6 days
at - 20°C	2 weeks (when frozen once)

The possible appearance of a slight green coloration has no effect on the recovery of the values. Store controls tightly capped when not in use.

REQUIRED MATERIALS NOT PROVIDED

Automatic micropipette, distilled water, general laboratory equipment.

ASSAY

Dispense the required volume into a sample cup and analyze in the same way as for the samples. The control should be run daily in parallel with the patient samples and after every calibration. The control intervals should be adapted to each laboratory's individual requirements.

REFERENCES

- Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogen Federal Register. Juli 1, 1998; 6:267-280
- Council Directive 90/679/EEC.Official journal of the European directives N°.L374 from Dec.31,1990:1-12