

Sera hN - DAC

SER PENTRU CONTROL
CONȚINUTUL COMPONENTILOR LA NIVELUL NORMAL



SF 15796482-003:2019

Instrucțiunea de utilizare

Numai pentru diagnosticare «in vitro» A se păstra la 2-8°C



Cod №	Componente	Nº de înregistrare RM
2062S5	Control Serum 1 x 5 ml	DM000512054
2062S30	Control Serum 6 x 5 ml	DM000512055
2062S100	Control Serum 20 x 5 ml	DM000512056

DESTINAȚIE

Setul **Sera hN-DAC** este destinat pentru verificarea corectitudinii procedurii de efectuare a analizelor cît și pentru verificarea rezultatelor.

Sera hN-DAC – ser uman liofilizat.

Denumirea și concentrația componentelor se anexează.

COMPONENTA SETULUI

Control Serum hN: ser uman liofilizat, 1 flacon, la diluare - 5,0 ml.

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENTULUI

Serul liofilizat este stabil la 2-8°C pînă la data indicată pe etichetă.

Serul pentru control diluat se va păstra la un loc ferit de lumină.

Componentii din serul pentru control diluat sunt stabili:

12 ore la 15-25°C

5 zile la 2-8°C

1 lună de la -15°C pînă la -25°C.

Congelarea repetată este inadmisibilă!

Notă:

1. Bilirubina în serul pentru control diluat, la respectarea condiției de păstrare la întuneric, este stabilă:

2 ore la 15-25°C

4-8 ore la 2-8°C

2 săptămâni la -15°C pînă la -25°C.

2. Fosfataza alcalină poate crește în activitate cu trecerea timpului.

Congelarea repetată este inadmisibilă!

PROBE

Control Serum hN și probele preparate în corespundere cu instrucțiunea de utilizare a setului respectiv.

ECHIPAMENT

Echipamentul utilizat la analiza probelor după metoda indicată în instrucțiunea de utilizare a setului respectiv.

PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare **in vitro**.

Probele pacienților și **Control Serum hN** diluat vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase.

Control Serum hN diluat se va proteja de poluare bacteriană, care conduce la diminuarea stabilității serului.

PREPARAREA REAGENTULUI DE LUCRU

1. Flaconul se va deschide cu acuratețe evitînd pierderi de material liofilizat.

2. Se va pipeta în flacon exact 5,00 ml apă distilată.

Concentrația componentelor **Control Serum hN** cît și rezultatele ulterioare depind în mare măsură de exactitatea preparării reagentului de lucru (în particular p.2).

3. Flaconul se va astupa cu dopul și se va incuba 30 minute la temperatura camerei (15-30°C).

4. Evitînd formarea spumei, flaconul se va roti gentil pînă la dizolvare completă.

Nu se admite agitarea flaconului!

5. **Control Serum hN** este gata de utilizare numai după dizolvarea completă a conținutului flaconului.

METODA DE VERIFICARE

În corespundere cu instrucțiunea de utilizare a setului supus verificării se va depune proba de **Control Serum hN** în paralel cu probele investigate.

Rezultatul obținut al probei **Control Serum hN** se va compara cu datele din certificatul anexat la setul **Sera hN – DAC**.

EVALUAREA REZULTATELOR

În cazul, în care rezultatul probei **Control Serum hN** coincide cu datele din certificatul anexat la setul **Sera hN-DAC**, rezultatele probelor pacienților se vor considera veridice.

În cazul, în care rezultatele probei **Control Serum hN** nu coincid cu datele din certificatul anexat la setul **Sera hN-DAC**, rezultatele probelor pacienților se vor considera nule. În acest caz se va depista și se va înlătura cauza erorii, apoi analizele se vor repeta.

Cauzele posibile care conduc la erori:

- echipament neadecvat, necalibrat sau neadaptat la metoda dată de determinare;

- nerespectarea instrucțiunii de efectuare a analizei, care se anexează la fiecare set de reagenți;

- reagenți necalitativi.

Simboluri marcate pe ambalajul consumatorului EN 15223-1:2012

IVD - destinat pentru diagnosticarea «in vitro»

REF - numărul de catalog al produsului

Lot - numărul seriei

- data producerii

- expiră la

- numărul de teste

- se va citi instrucțiunea înainte de utilizare

- intervalul temperaturii de păstrare a setului

- denumirea producătorului setului

EC REP - reprezentant autorizat în UE: Qarad EC-REP BV, Pas 257, 2440 Geel, Belgia

