

# Sera hP - DAC

SER PENTRU CONTROL

CONȚINUTUL COMPONENTILOR LA NIVELUL PATOLOGIC



SF 15796482-003:2019

## Instrucțiunea de utilizare

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



Cod №	Componente	№ de înregistrare RM
2064S5	Control Serum 1x5 ml	DM000104395
2064S30	Control Serum 6x5 ml	DM000104396
2064S100	Control Serum 20x5 ml	DM000104397

### DESTINAȚIE

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

**Sera hP-DAC** – ser uman liofilizat.

Denumirea și concentrația componentelor se anexează.

### COMPONENȚA SETULUI

**Control Serum hP**: 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 minus 25°C pînă la minus 15°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

6 ore la +2-8°C

2 săptămîni de la minus 25°C pînă la minus 15°C.

Congelarea repetată este inadmisibilă!

### PROBE

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

**Control Serum hP** 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 hP** 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 hP** 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 hP** în paralel cu probele investigate.

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

### EVALUAREA REZULTATELOR

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

În cazul, în care rezultatele probei **Control Serum hP** nu coincid cu datele din certificatul anexat la setul **Sera hP-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 B.V., Flight Forum 40, 5657 DB, Eindhoven, The Netherlands