

BIOGROUP MEDICAL SYSTEM S.r.l.
Loc. Campiano 9/b Talamello (RN)
P.Iva 00964170419
Divisione Prove Interlaboratorio



Istruzioni di uso

COAGULAZIONE

I.O.06 - IFU

Rev. 00

Data 04/2019



REF: MSQSC4

REF: MSQSC12

Contenuto :

MSQSC4, 4 flaconi MSQSC12, 12 flaconi

Plasma liofilo da Ricostituire con 1 ml di acqua distillata

Il controllo contiene materiale di origine umana.

L'Antigene di superficie dell'Epatite B, l'Antigene dell'Epatite C, e gli Anticorpi Anti HTLV/HIV sono risultati non rilevabili ai test analitici di ultima generazione.

Consigliamo comunque l'adozione di procedure atte a ridurre il rischio di trasmissione di agenti infettanti, trattando il materiale come potenzialmente infetto.

Conservazione e stabilità:

Conservare il kit a 2-8 °C

Il Plasma ricostituito è stabile per 4 ore **a 2-8 °C** e 20 giorni a **-20°C**

ISTRUZIONI

- Aggiungere ad ogni flacone di liofilo **1ml** di acqua distillata.
- Prima dell'uso mantenere il prodotto a temperatura ambiente per almeno 30 minuti.
- Chiudere il flacone ed agitare per inversione delicatamente fino a completa dissoluzione del liofilo. Evitare accuratamente la formazione di schiuma.
- Eseguire il saggio entro 4 ore.
- Inserire i dati ottenuti sul sito WEB QS qs-veq.it

Si prega di porre particolare attenzione alla data di inserimento risultati, entro e non oltre la fine del mese in cui si svolge la prova valutativa.

N.B. ATTENZIONE I FLACONI CONTENGONO MATERIALE DI ORIGINE UMANA. SI RACCOMANDA DI ATTUARE TUTTE LE PROCEDURE CONSIGLIATE A SCOPO DI PREVENZIONE E SMALTIMENTO

	Consultare istruzioni per l'uso / Read instructions for use		Dispositivo medico diagnostico in vitro / In vitro medical device
	Scadenza / Expiry		Numero di catalogo / Catalog Number
	Limiti temperatura di conservazione/ Storing temperature limits		Fabbricante / Producer
	Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)		Dimensione / Numero test / Dimension / Number tes
	Numero di lotto / Lot Number		

BIOGROUP MEDICAL SYSTEM S.r.l.
Loc. Campiano 9/b Talamello (RN)
P.Iva 00964170419
Divisione Prove Interlaboratorio



Instructions for Use

COAGULATION

I.O. 06 - IFU

Rev. 00

Data 04/2019



REF: MSEQSCO1

REF: MSEQSC4

REF: MSEQSC12

Includes:

MSEQSCO1, 1 vial - MSEQSC4, 4 vials - MSEQSC12, 12 vials

Human lyophilized plasma. Reconstitute with 1mL of distilled water

The plasma has been tested for Human Immunodeficiency Virus (HIV) antibody, Hepatitis B Surface Antigen (HbsAg), and Hepatitis C Virus (HCV) antibody and found to be NON-REACTIVE.
However this material should be handled carefully.

STORAGE AND STABILITY

Store the kit at 2-8 °C

The reconstituted plasma stability is 4 hours at 2-8 °C and 20 days at -20°C

INSTRUCTIONS:

- Open vial and add 1 mL of distilled water
- Let reconstitute serum for 30 minutes at room temperature
- Shake gently until the complete dissolving avoiding foam formation
- Analyze plasma like human sample in 4
- Input data in QS WEB SITE qs-veq.it

**ATTENTION PLEASE WE ASK FOR A PARTICULAR CARE ENTERING ON THE WEB SITE
THE MONTH LOT AND OF ASSAY**

**N.B. ATTENTION THE BOTTLES CONTAIN MATERIAL OF HUMAN ORIGIN. IT IS RECOMMENDED TO
IMPLEMENT ALL THE RECOMMENDED PROCEDURES FOR THE PURPOSE OF PREVENTION AND
DISPOSAL**

	Consultare istruzioni per l'uso / Read instructions for use		Dispositivo medico diagnostico in vitro / In vitro medical device
	Scadenza / Expiry		Numero di catalogo / Catalog Number
	Limiti temperatura di conservazione/ Storing temperature limits		Fabbricante / Producer
	Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)		Dimensione / Numero test / Dimension / Number tes
	Numero di lotto / Lot Number		