

REF 705CN 6x1 ml
IVD For in vitro medical device
 Per uso diagnostico in vitro

Uso

Controllo normale, per uso diagnostico in vitro, da utilizzare per il monitoraggio del controllo di qualità dei risultati ottenuti nei dosaggi dell'antistreptolisina-0, proteina C-reattiva e fattori reumatoidi in turbidimetria. Materiale di origine umana.

Valori di riferimento

Le concentrazioni e le attività dei componenti sono state regolate su una vasta gamma di analizzatori automatici e i valori assegnati sono specifici per ogni singolo lotto e qui di seguito elencati:

| Lotto 200509 | MEDIA | RANGE |
|---------------------|-------|----------|
| ASO UI/ml | 113 | 79 – 147 |
| CRP mg/l | 13 | 9 – 17 |
| RF UI/ml | 30 | 21 – 39 |

Preparazione

Pronto all'uso.

Conservazione e stabilità


Stabile fino alla data di scadenza se conservato a 2-8°C.

Note

- Si raccomanda di non scambiare numeri di lotto diversi dei controlli; i valori assegnati variano, infatti, da lotto a lotto.
- Una non corretta conservazione e/o contaminazioni batteriche può portare a risultati errati

Precauzioni ed avvertenze

Il prodotto non è classificato come sostanza pericolosa (D.Lgs. n. 285 art. 28 Legge n.128 del 1998).

 Il materiale di origine umana da cui è derivato questo prodotto è stato testato sui donatori, e ha dato ESITO NEGATIVO, per l'anticorpo del virus da Immunodeficienza Umana (HIV 1, HIV 2), per l'Antigene di Superficie del virus dell'Epatite B (HbsAg), e per l'anticorpo del virus dell'Epatite C (HCV). Per questi test sono stati usati metodi approvati dall'FDA.

Poiché nessun metodo di indagine può dare assoluta garanzia di assenza di questi agenti infettivi, si raccomanda di trattare e smaltire il prodotto e tutti i campioni dei pazienti con cautela secondo le norme di buona pratica di laboratorio.

• **Attenzione:** i reattivi contengono Sodio Azide (0.095%) come conservante. Evitare l'ingestione ed il contatto con pelle, occhi e mucose.









Smaltimento rifiuti

Il prodotto deve essere smaltito secondo le normali normative in materia di gestione dei rifiuti.

Bibliografia

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. CDC/NIH manual, 4th edition, 1999.

Simbologia

| | |
|---|--|
|  | Rischio biologico |
|  | Marchi CE (prodotto conforme ai requisiti della dir. CE 98/79) |
|  | Dispositivo medico-diagnostico in vitro |
|  | Codice del lotto |
|  | Utilizzare entro |
|  | Limiti temperatura di conservazione |
|  | Consultare istruzioni per l'uso |
|  | Prodotto in Spagna |

Use

Normal control, for in vitro use, for monitoring the quality control of results obtained in the measuring of the antistreptolysin-0, C- reactive protein and rheumatoid factors in turbidimetry. Product from human origin.

Calibration values

The concentrations and activities of the components have been adjusted for a wide range of automatic analyzers and the assigned values are specific for each lot and they are listed below:

| BATH 200509 | MEAN | RANGE |
|--------------------|------|----------|
| ASO UI/ml | 113 | 79 – 147 |
| CRP mg/l | 13 | 9 – 17 |
| RF UI/ml | 30 | 21 – 39 |

Preparation

Ready to use

Storage and stability


When stored at 2-8 °C, it is stable until the expire date.

Note

- In case of compliant or quality control request, refer to the lot number on the package or to the lot number of the single vial.
- Not properly storage and / or contamination can feed not correct results.

Precaution in use

The product is not classified as dangerous (DLg. N. 285 art. 28 l. n. 128/1998).

 Product from human origin is obtained using only blood of donors tested by FDA method and found non-reactive for HbsAg and negative for antibodies to HIV-1/2 and HCV. However, no known test method can offer complete assurance that product derived from Human blood transmit infectious diseases, this product should be handled as potentially infectious biological material with caution according to good laboratory practice.

Caution: the reagents contain Sodium Azide (0.095%) as preservative. Avoid swallowing and contact with skin, eyes and mucous membranes.









Waste management

Please refer to the local legal requirements.

Bibliography

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. CDC/NIH manual, 4th edition, 1999.

Symbols

| | |
|---|-------------------------------|
|  | Biological risk |
|  | CE Mark (98/79 CE regulation) |
|  | in vitro medical device |
|  | Batch Code |
|  | Use by |
|  | Storage temperature limits |
|  | Read instruction for use |
|  | Manufacturer in Spain |

ASO CRP RF CONTROL
 mod7.3.5-r0 10-2006

Gesam Production s.r.l.

Sede legale: Via Einaudi, 19 – 91021 TRE FONTANE –Campobello di Mazara (TP) Ufficio e Magazzino: Via Fiera dell'Eremita, 71 – Campobello di Mazara (TP) – Part. IVA 01928730819

Tel +39 0924 912396 – Fax +39 0924 912534 // INTERNET : WWW.GESAMPRODUCTION.IT - e-mail: gesam@gesamproduction.it