



Hladina I	Hladina II		
KÓD 18005 20 x 5 ml	KÓD 18009 5 x 5 ml	KÓD 18007 20 x 5 ml	KÓD 18010 5 x 5 ml
Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostiku v klinických laboratořích			

### ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Biochemické kontrolní sérum je určeno pro kontrolu kvality a je dodáváno v doporučovaných a akceptovatelných hodnotách.

### SLOŽENÍ

**Biochemické kontrolní sérum.** (pro 5 mL).Lyofilizované boviní sérum obsahující komponenty v koncentracích vhodných pro kontrolu kvality v klinických laboratořích. Sérum neobsahuje konzervační látky, které by mohly interferovat při testování.

### PŘÍPRAVA A POUŽITÍ

1. Opatrně otevřete lahvičku aby nedošlo ke ztrátě lyofilizovaného materiálu.
2. Do lahvičky napipetujte přesně 5,00 mL destilované vody. Hodnoty komponentů závisí na přesnosti postupu rekonstituce.
3. Uzavřete lahvičku zátkou a nechejte jí stát 20 minut při pokojové teplotě.
4. Opatrně promíchejte, zabraňte vzniku pěny, aby došlo ke kompletnímu rozpuštění lyofilizátu.
5. S rozpuštěným kontrolním sérem zacházejte a pracujte jako se sérem pacienta.

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte při 2-8°C.

Lyofilizované Biochemické kontrolní sérum je stabilní do expirace uvedené na štítku lahvičky.

Komponenty rekonstituovaného Biochemického kontrolního séra jsou stabilní alespoň 7 dní při 2-8°C, mimo:

– Aktivita alkalické fosfatázy se s časem může zvyšovat.

Pro delší skladování zamražte. Sérum lze zamrazit pouze jednou.

### SPECIFIKOVANÉ HODNOTY

Koncentrace jednotlivých komponentů a jejich sledované množství včetně návazností jsou uvedené v tabulce originální příbalové informace.

Sledovaná množství komponentů mohou být zaručena pouze za předpokladu použití reagentů a postupu měření doporučeného BioSystems.

Doporučené intervaly byly stanoveny na základě předechozích zkušeností v mezilaboratorní variabilitě stanovení. Uvedené hodnoty jsou pouze orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní parametry přesnosti.

### UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 23.1.2018.

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí.

Originální návod najdete v soupravě a na internetové adrese: [www.biosystems.es](http://www.biosystems.es)

Český návod je k dispozici na: [www.jktrading.cz](http://www.jktrading.cz)

### Výhradní distributor:

**ČR** : JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha 5,  
tel.: +420 257 220 760

**SK** : JK-Trading spol.s.r.o., Mečíkova 30, 841 07 Bratislava,  
tel.: +421 264 774 591

V případě mimořádných událostí:

**ČR** : Toxikologické informační středisko (TIS), klinika  
pracovního lékařství VFN a LF UK,  
tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02

**SK** : Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05,  
Limbová 5, tel.: +421 254 774 166

### VÝROBCE

**BioSystems S.A.** Costa Brava 30, Barcelona (Spain)  
ISO 13485 - TÜV Rheinland - Reg.: SX 60010383 0001  
ISO 9001 - TÜV CERT - Reg.: 01 100 6696