



**CE Marked Material**  
**Monitor Sample for HBsAg 0.05IU/ml**  
**NIBSC code: 07/286-xxx**  
**Instructions for use**  
**(Version 8.0, Dated 13/07/2023)**

**This material is an 'Annex II List A' IVD and complies with the requirements of the "EU in vitro diagnostic medical device directive 98/79/EC"**

## 1. INTENDED USE

**This product is CE marked for use as an IVD within the UK, EU member states and EEA countries. In all other territories this product can be used for research purposes only.**

**This product is CE marked for use as an IVD within the UK, EU member states and EEA countries. In all other territories this product can be used for research purposes only.**

The batch label will have a suffix indicating the current batch number.

The NIBSC/UKBTS Monitor Sample for HBsAg (0.05IU/ml) is intended for use in the field of in vitro diagnostics, in conjunction with diagnostic immunoassay test kits/systems for the detection of HBsAg to monitor the performance of these systems. It can be used to monitor the consistency of test performance using statistical process control on a daily basis and, over a period of time, as a retrospective monitor of batch performance. However it is for the user to establish suitability of purpose. It is expected that the British Working Standard for HBsAg will be detected in every series of tests.

This material should be used in addition to the positive and negative controls supplied with each lot of kit. Only the controls supplied with each lot of kit by the manufacturer are used to determine the validity of assays and to calculate the cut-off value that forms the basis for donor screening or diagnosis.

## 2. CAUTION

**This preparation is not for administration to humans or animals in the human food chain.**

The preparation contains a dilution of human plasma known to be positive for Hepatitis B surface antigen. This plasma has been tested and found negative for antibody to HCV, HIV1 and HIV2.

This preparation should be regarded as hazardous to health. It should be used and discarded according to your own laboratory's safety procedures. Such safety procedures probably will include the wearing of protective gloves and avoiding the generation of aerosols.

As with all materials of biological origin, this preparation should be regarded as potentially hazardous to health. It should be used and discarded according to your own laboratory's safety procedures. Such safety procedures should include the wearing of protective gloves and avoiding the generation of aerosols. Care should be exercised in opening ampoules or vials, to avoid cuts.

## 3. UNITAGE

This material contains 0.05IU/ml HBsAg subtype ad. It has been calibrated against the 1st International standard for HBsAg (NIBSC Code Number 80/549, containing 100IU/vial HBsAg).

## 4. CONTENTS

Country of origin of biological material: United Kingdom.

Each vial of the Revised Concentration NIBSC/UKBTS Monitor Sample for HBsAg (0.05IU/ml) comprises approximately 3ml of liquid, containing:

Hepatitis B surface antigen, (anti-HBe positive), heated at 60 C for 10 hours.

Phosphate buffered saline (PBS).

5% bovine serum albumin (BSA).

0.05% Bronidox as preservative.

Homogeneity of the material:

Provided the vial contents are mixed before use, the material will exhibit homogeneity.

## 5. STORAGE

Vials should be stored at 2-8 C on receipt as indicated on the label.

## 6. DIRECTIONS FOR OPENING

Vials have a screw cap; an internal stopper may also be present. The cap should be removed by turning anti-clockwise. Care should be taken to prevent loss of the contents. Please note: If a stopper is present on removal of the cap, the stopper should remain in the vial or be removed with the cap.

## 7. USE OF MATERIAL

**THIS MATERIAL IS SUPPLIED FOR USE IN ITS FINAL FORM AND MUST NOT BE FURTHER DILUTED OTHER THAN AS REQUIRED IN INDIVIDUAL TEST PROCEDURES.**

Users should be aware that different batches of the same assay kit, and/or different assay conditions, may give different values with this reagent

**THIS MATERIAL IS NOT FOR USE IN THE CALIBRATION OF SECONDARY REFERENCE MATERIALS. THE 2nd INTERNATIONAL STANDARD FOR HBsAg (NIBSC CODE 00/588) IS AVAILABLE FOR CALIBRATION OF IN-HOUSE OR WORKING STANDARDS.**

The Result Reporting System (RRS) has been developed by the National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC) for the data monitoring of its serology and NAT quality control (QC) reagents. These include the Quality Control Reagent Unit (QCRU) and Clinical Virology Network (CVN) reagents. The system has been successfully running for serology assays for several years, collecting thousands of data points a year; and more recently for data derived from reagents used in Nucleic Acid-based Technologies (NAT) assays. <https://www.nibsc.org/products/rrs.aspx>

## 8. STABILITY

Reference materials are held at NIBSC within assured, temperature-controlled storage facilities.

The stability of previous batches of working standard has been monitored. These materials have not lost potency when stored at 2-8 C over a period of 18 months. The shelf life assigned to working standard will be 18months when stored at 2-8 C.

The expiry date is given on the vial label. Once opened a vial may be used for up to 3 months. It should be stored at 2-8 C between each use.



Users who have data supporting any deterioration in the characteristics of any Working Standard are encouraged to contact NIBSC.

**9. REFERENCES**

Not applicable

**10. ACKNOWLEDGEMENTS**

EC REP: Avena Ltd. Tower Business Centre, 2<sup>nd</sup> Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

**11. FURTHER INFORMATION**

Further information can be obtained as follows;

This material: enquiries@nibsc.org

WHO Biological Standards:

<http://www.who.int/biologicals/en/>

JCTLM Higher order reference materials:

<http://www.bipm.org/en/committees/jc/jctlm/>

Derivation of International Units:

[http://www.nibsc.org/standardisation/international\\_standards.aspx](http://www.nibsc.org/standardisation/international_standards.aspx)

Ordering standards from NIBSC:

<http://www.nibsc.org/products/ordering.aspx>

NIBSC Terms & Conditions:

[http://www.nibsc.org/terms\\_and\\_conditions.aspx](http://www.nibsc.org/terms_and_conditions.aspx)

**12. CUSTOMER FEEDBACK**

Customers are encouraged to provide feedback on the suitability or use of the material provided or other aspects of our service. Please send any comments to enquiries@nibsc.org

**13. CITATION**

In all publications, including data sheets, in which this material is referenced, it is important that the preparation's title, its status, the NIBSC code number, and the name and address of NIBSC are cited and cited correctly.

**14. MATERIAL SAFETY SHEET**

Classification in accordance with Directive 2000/54/EC, Regulation (EC) No 1272/2008: Not applicable or not classified

Physical and Chemical properties	
Physical appearance: Liquid	Corrosive: No
Stable: Yes	Oxidising: No
Hygroscopic: No	Irritant: Yes
Flammable: No	Handling: See caution, Section 2
Other (specify):	Contains Bronidox; Contains material of human origin and may contain infectious virus
Toxicological properties	
Effects of inhalation:	May contain infectious virus, avoid inhalation
Effects of ingestion:	May contain infectious virus, avoid ingestion
Effects of skin absorption:	May contain infectious virus, avoid contact with skin

Suggested First Aid	
Inhalation:	Seek medical advice
Ingestion:	Seek medical advice
Contact with eyes:	Wash with copious amounts of water. Seek medical advice
Contact with skin:	Wash thoroughly with water.
Action on Spillage and Method of Disposal	
Spillage of ampoule contents should be taken up with absorbent material wetted with an appropriate disinfectant. Rinse area with an appropriate disinfectant followed by water. Absorbent materials used to treat spillage should be treated as biological waste.	

**15. LIABILITY AND LOSS**

In the event that this document is translated into another language, the English language version shall prevail in the event of any inconsistencies between the documents.

Unless expressly stated otherwise by NIBSC, NIBSC's Standard Terms and Conditions for the Supply of Materials (available at [http://www.nibsc.org/About\\_Us/Terms\\_and\\_Conditions.aspx](http://www.nibsc.org/About_Us/Terms_and_Conditions.aspx) or upon request by the Recipient) ("Conditions") apply to the exclusion of all other terms and are hereby incorporated into this document by reference. The Recipient's attention is drawn in particular to the provisions of clause 11 of the Conditions.

**16. INFORMATION FOR CUSTOMS USE ONLY**

<b>Country of origin for customs purposes*:</b> United Kingdom
* Defined as the country where the goods have been produced and/or sufficiently processed to be classed as originating from the country of supply, for example a change of state such as freeze-drying.
<b>Net weight:</b> 3g per vial
<b>Toxicity Statement:</b> Non-toxic
<b>Veterinary certificate or other statement</b> if applicable.
<b>Attached:</b> No



**Standard de travail**  
**Échantillon de référence NIBSC/UKBTS**  
**pour l'AgHBs (0.05 UI/ml)**  
**Code NIBSC : 07/286-xxx**  
**Mode d'emploi**

#### 1. UTILISATION PRÉVUE

Ce matériel est un IVD de type « Annexe II Liste A » et il est conforme aux exigences de la « Directive 98/79/EC de l'UE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro »

L'étiquette du lot comporte un suffixe indiquant le numéro de lot en cours.

Ce produit est marqué CE pour utilisation comme IVD en Europe. Dans tous les autres territoires, il est de la seule responsabilité du destinataire de déterminer si il peut être utilisé comme un IVD.

Les standards de travail britanniques pour l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs) fabriqués par le NIBSC sont commercialisés depuis environ 10 ans. Le standard de travail britannique contenant 0.05 UI/ml d'AgHBs est actuellement le standard de travail britannique cité au Chapitre 10.3 des Directives de Services de transfusion sanguine (Guidelines for the Blood Transfusion Services ) au Royaume-Uni, 7ème Edition, 2005.

Le standard de travail britannique à concentration révisée pour l'AgHBs est destiné à être utilisé dans le domaine des diagnostics in vitro, conjointement avec des systèmes/trousses de diagnostic par immunodosage pour la détection de l'AgHBs afin de contrôler la performance de ces systèmes. Il peut être utilisé pour surveiller la cohérence des performances des tests en utilisant un contrôle statistique des processus de manière quotidienne et, sur une période de temps, afin de procéder à un contrôle rétrospectif des performances des lots. Toutefois, il incombe à l'utilisateur d'établir la pertinence de cet objectif. Il est prévu que le standard de travail britannique pour l'AgHBs soit détecté dans chaque série de tests.

Ce matériel doit être utilisé en plus des contrôles positif et négatif fournis avec chaque lot de trousses. Seuls les contrôles fournis avec chaque lot de trousses par le fabricant sont utilisés pour déterminer la validité des dosages et pour calculer la valeur limite qui forme la base du dépistage des donneurs ou du diagnostic.

**2. MISE EN GARDE** Cette préparation ne doit pas être administrée à des êtres humains.

Cette préparation contient une dilution de plasma humain connue pour être positive vis-à-vis de l'antigène de surface de l'hépatite B. Ce plasma a été testé et trouvé négatif vis-à-vis des anticorps anti-VHC, anti-VIH1 et anti-VIH2.

Cette préparation doit être considérée comme dangereuse pour la santé. Elle doit être utilisée et éliminée conformément aux procédures de sécurité de votre laboratoire. Ces procédures comportent probablement le port de gants de protection et des mesures permettant d'éviter la formation d'aérosols.

#### 3. UNITÉS

Ce matériel contient 0.05 UI/ml d'AgHBs, sous-type ad. Il a été étalonné sur le 1er étalon international pour l'AgHBs (Code NIBSC 80/549, contenant 100 UI/flacon d'AgHBs).

#### 4. CONTENU

Pays d'origine du matériel biologique : Royaume-Uni. Chaque flacon d'échantillon de standard de travail britannique à concentration révisée pour l'AgHBs (0.05 UI/ml) renferme environ 3 ml de liquide, contenant : Antigène de surface de l'hépatite B (anti-HBe positif), chauffé à 60 °C pendant 10 heures. Solution saline tamponnée de phosphate (PBS). 5 % d'albumine sérique bovine (BSA). 0,05 % de Bronidox comme conservateur. L'homogénéité de la matière: Condition que le contenu de la fiole sont mélangés avant l'utilisation, le matériau présentera l'homogénéité.

#### 5. CONSERVATION

Les flacons doivent être conservés à 2-8 °C dès réception comme indiqué sur l'étiquette.

#### 6. CONSIGNES D'OUVERTURE

Les flacons sont dotés d'un bouchon à vis et éventuellement, d'un bouchon étanche interne. Retirez le bouchon en le faisant tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Veillez à ne pas renverser le contenu. Veuillez noter : si un bouchon interne est présent, il doit rester dans le flacon ou être retiré avec le bouchon à vis.

#### 7. EMPLOI DU MATÉRIEL

CE MATÉRIEL EST FOURNI PRÊT À L'EMPLOI SOUS SA FORME FINALE ET NE DOIT ÊTRE DILUÉ D'AUCUNE AUTRE FAÇON QUE CELLES QUE NÉCESSITENT LES PROCÉDURES DE TEST INDIVIDUELLES.

Les utilisateurs doivent être informés que des lots différents provenant de la même trousse de dosage et/ou différentes conditions de dosage peuvent donner des valeurs différentes avec ce réactif.

CE MATÉRIEL N'EST PAS DESTINÉ À ÊTRE UTILISÉ POUR L'ÉTALONNAGE DES MATÉRIELS DE RÉFÉRENCE SECONDAIRES. LE 2ème ÉTALON INTERNATIONAL POUR L' AgHBs (CODE NIBSC 00/588) EST DISPONIBLE POUR L'ÉTALONNAGE DE STANDARDS INTERNES OU DE TRAVAIL.

Le système RRS de soumission des résultats (Result Reporting System) a été développé au NIBSC (National Institute for Biological Standard and Control) pour le suivi des données obtenues avec les réactifs NIBSC de contrôle qualité pour la sérologie et les tests de détection d'acides nucléiques. Cela inclut les réactifs QCRU (Quality Control Reagent Unit) ainsi que CVN (Clinical Virology Network). Ce système connaît un grand succès depuis plusieurs années pour les tests sérologiques avec chaque année plusieurs milliers de données soumises. Le RRS a récemment été amélioré pour accepter les données produites par les tests détectant les acides nucléiques. <https://www.nibsc.org/products/rrs.aspx>

#### 8. STABILITÉ

Les matériels de référence sont conservés au NIBSC dans des installations de stockage assurées, à température contrôlée.

La stabilité des lots précédents de standard de travail a été contrôlée. La stabilité de ces matériels n'a pas diminué au cours d'une période de conservation de 18 mois à 2-8 °C. La durée de conservation attribuée au standard de travail produit de référence sera de 18 mois quand il est conservé à 2-8 °C.



La date de péremption figure sur l'étiquette du flacon. Une fois ouvert, un flacon peut être utilisé pendant 3 mois. Il doit être conservé à 2-8 °C entre chaque utilisation.

Les utilisateurs disposant de données indiquant une détérioration des caractéristiques d'un standard de travail sont priés de contacter le NIBSC.

#### 9. RÉFÉRENCES

Sans objet

#### 10. REMERCIEMENTS

EC REP: Avena Ltd, Tower Business Centre, 2<sup>nd</sup> Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

#### 11. AUTRES INFORMATIONS

D'autres informations sont disponibles comme suit :

Sur le matériel : [enquiries@nibsc.org](mailto:enquiries@nibsc.org)

Normes biologiques de l'OMS :

<http://www.who.int/biologicals/en/>

Dérivation des Unités Internationales :

<http://www.nibsc.ac.uk/products/faq.asp>

Commande de standards auprès du NIBSC :

<http://www.nibsc.ac.uk/products/faq.asp>

Termes et conditions du NIBSC :

<http://www.nibsc.ac.uk/terms.html>

#### 12. COMMENTAIRES DES CLIENTS

Les clients sont invités à fournir leurs commentaires sur la pertinence ou l'utilisation du matériel fourni ou d'autres aspects de notre service. Veuillez adresser vos commentaires à [enquiries@nibsc.org](mailto:enquiries@nibsc.org)

#### 13. CITATION

Dans toutes les publications, y compris les fiches de données, dans lesquelles la préparation est utilisée comme matériel de contrôle de dosage, il est important que le titre de la préparation, son état, le code NIBSC et le nom et l'adresse du NIBSC soient cités correctement.

#### 14. FICHE DE SÉCURITÉ DU MATÉRIEL

Propriétés physiques et chimiques

Aspect physique : Liquide	Corrosif : Non
Stable : Oui	Oxydant : Non
Hygroscopique : Non	Irritant : Oui
Inflammable : Non	Manipulation
	Voir précautions,
	Section 2

Autre (préciser) : Contient des matières d'origine humaine et peut contenir des virus infectieux

Propriétés toxicologiques

Effets de l'inhalation : Peut contenir des virus infectieux, éviter l'inhalation

Effets de l'ingestion : Peut contenir des virus infectieux, éviter l'ingestion

Effets de l'absorption cutanée : Peut contenir des virus infectieux, éviter le contact avec la peau

Suggestions de mesures de première urgence:

Inhalation : Consulter un médecin

Ingestion : Consulter un médecin

Contact avec les yeux : Laver à grande eau. Consulter un médecin

Contact avec la peau : Laver minutieusement à l'eau.

Mesure en cas d'écoulement accidentel et méthode d'élimination Les écoulements accidentels provenant des flacons doit être traité avec un tampon absorbant imbibé d'un désinfectant approprié. Laver la zone avec un désinfectant approprié, puis à l'eau. Les tampons absorbants utilisés pour traiter les écoulements accidentels doivent être considérés comme des déchets présentant des dangers biologiques.

#### 15. RESPONSABILITÉ ET PERTE

Dans le cas où ce document est traduit dans une autre langue, la version anglaise prévaudra en cas de contradiction entre les documents.

Sauf indication contraire par l'Institut NIBSC, les Termes et Conditions standard de NIBSC pour la fourniture de matériaux (disponible à [www.nibsc.org/About Us/Terms and Conditions.aspx](http://www.nibsc.org/About%20Us/Terms%20and%20Conditions.aspx) ou à la demande du destinataire) ("Conditions") s'appliquent à l'exclusion de toutes autres conditions et sont incorporés dans le présent document par référence. L'attention du destinataire est attirée en particulier sur les dispositions de l'article 11 des Conditions.

#### 16. INFORMATIONS RÉSERVÉES À L'USAGE DES DOUANES

Pays d'origine pour les douanes\* : Royaume-Uni \*

Défini comme étant le pays où les produits ont été fabriqués et/ou suffisamment traités pour être classés comme provenant du pays de fourniture, par exemple un changement d'état tel que la lyophilisation.

Poids net : 3g

Déclaration de toxicité : Non toxique

Certificat vétérinaire ou autre déclaration le cas échéant

Pièce jointe : Non



Patrón de trabajo  
Muestra de control de HBsAg (0,05 UI/ml)  
Código NIBSC: 07/286-xxx  
Indicaciones de uso

#### 1. INDICACIONES DE USO

Este material es un dispositivo para diagnóstico in vitro de la Lista A del Anexo II y cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/CE de la UE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

La etiqueta de lote contendrá un sufijo indicativo del número del lote actual.

Este producto lleva la marca CE para su uso como IVD en Europa. En todos los demás territorios, es la responsabilidad exclusiva del Destinatario el determinar si se puede utilizar como un IVD.

Los patrones de trabajo británicos para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) fabricados por el NIBSC llevan ya unos 10 años en el mercado. El patrón de trabajo británico, que contiene 0,05 UI/ml de HBsAg, constituye actualmente los patrones de trabajo para el Reino Unido (UK Working Standards) mencionados en el Capítulo 10.3 de las Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom, (Directrices para los servicios de transfusión de sangre del Reino Unido), 7ª edición, 2005.

El patrón de trabajo británico de concentración revisada para HBsAg está indicado para su uso en el campo del diagnóstico in vitro, conjuntamente con kits/sistemas de inmunoensayo para la detección de HBsAg, para así controlar el desempeño de estos sistemas. Se puede utilizar para controlar la coherencia del desempeño de un ensayo mediante un control estadístico diario de procesos y, durante un determinado periodo, como control retrospectivo del desempeño de un lote. Sin embargo, corresponde al usuario determinar la adecuación para el fin buscado. Se espera que el Patrón de Trabajo Británico para HBsAg se detecte en todas las series de pruebas.

Este material debe utilizarse además de los controles positivo y negativo que se entregan con cada lote del kit. Sólo los controles suministrados con cada lote del kit por el fabricante se utilizan para determinar la validez de los análisis y calcular el valor de corte en el cual se basa la selección de los donantes o el diagnóstico.

#### 2. ADVERTENCIA

Este preparado no debe administrarse a seres humanos.

El preparado contiene un plasma diluido de origen humano con un resultado positivo conocido para el antígeno de superficie de la hepatitis B. Este plasma ha sido analizado, resultando negativo a los anticuerpos contra el VHC, el VIH1 y el VIH2.

Este preparado debe considerarse nocivo para la salud. Se debe utilizar y desechar conforme a los procedimientos de seguridad vigentes en su laboratorio. Dichos procedimientos de seguridad consistirán probablemente en el uso de guantes de protección y en evitar la generación de aerosoles.

#### 3. INFORMACIÓN CUANTITATIVA

Este material contiene 0,05UI/ml HBsAg, subtipo ad. Se ha calibrado contra el 1º patrón internacional para HBsAg (número de código NIBSC 80/549, que contiene 100UI/vial HBsAg).

#### 4. CONTENIDO

País de origen del material biológico: Reino Unido.  
Cada vial de de Patrón de Trabajo Británico a la concentración revisada para HBsAg (0,05 UI/ml) contiene aproximadamente 3 ml de líquido, con:

antígeno de superficie de la hepatitis B, (positivo para el anticuerpo anti-HBe), calentado a 60 °C durante 10 horas.  
Solución salina tamponada con fosfatos (PBS).  
Seroalbúmina bovina al 5% (BSA).  
Bronidox al 0,05% como conservante.

La homogeneidad del material:  
Condición de que el contenido del vial se mezclan antes de su uso, el material exhibirá homogeneidad.

#### 5. CONSERVACIÓN

Los viales deben conservarse a una temperatura entre 2 y 8 °C apenas se reciban, como se indica en la etiqueta.

#### 6. INSTRUCCIONES PARA LA APERTURA

Los viales cuentan con una tapa roscada; es posible que lleven también un tapón interior. Se debe quitar la tapa, girándola en sentido antihorario. Tenga cuidado de no perder el contenido.  
Nota: Si al quitar la tapa se halla un tapón, el mismo debe quedar en el vial o debe quitarse junto con la tapa.

#### 7. USO DEL MATERIAL

ESTE MATERIAL SE SUMINISTRA LISTO PARA EL USO, EN SU FORMA DEFINITIVA, Y NO DEBE DILUIRSE ADICIONALMENTE, SALVO LO INDICADO POR LOS PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS DEL CASO.

Los usuarios deben tener presente que diferentes lotes del mismo kit de análisis, así como condiciones de análisis distintas, pueden arrojar valores distintos con este mismo reactivo.

ESTE MATERIAL NO DEBE SER UTILIZADO PARA CALIBRAR MATERIALES DE REFERENCIA SECUNDARIOS. EL 2º PATRÓN INTERNACIONAL PARA HBsAg (CÓDIGO 00/588 DE NIBSC) SE FABRICA PARA LA CALIBRACIÓN DE PATRONES INTERNOS O DE TRABAJO.

El NIBSC evaluará la utilización del patrón de trabajo británico (0,2 UI/ml) estudiando el cociente de:

Absorbancia (OD) de la muestra bajo ensayo/Absorbancia (OD) de corte.

Los datos se presentarán en formato electrónico, como planilla de cálculo

Excel. La planilla para la presentación de datos en formato electrónico está disponible en [bts.ws.data@nibsc.org](mailto:bts.ws.data@nibsc.org)

El Sistema de Evaluación de Resultados (RRS) ha sido desarrollado por el Instituto Nacional de Estándares y Control de Biológicos (NIBSC) para la monitorización de los datos procedentes de la evaluación de sus reactivos de control de calidad (QC) de pruebas serológicas y de ácidos nucleicos (NAT). Estos incluyen reactivos de la Unidad de Control de Calidad de Reactivos (QCRU) y de la Red de Virología Clínica (CVN). El sistema se ha utilizado con éxito durante años para ensayos serológicos donde se recogen miles de datos al año, y más recientemente, para datos procedentes de reactivos utilizados en técnicas y ensayos de ácidos nucleicos (NAT). <https://www.nibsc.org/products/rrs.aspx>



## 8. STABILITÉ

Les matériels de référence sont conservés au NIBSC dans des installations de stockage assurées, à température contrôlée.

La stabilité des lots précédents de standard de travail a été contrôlée. La stabilité de ces matériels n'a pas diminué au cours d'une période de conservation de 18 mois à 2-8 °C. La durée de conservation attribuée au standard de travail produit de référence sera de 18 mois quand il est conservé à 2-8 °C.

La date de péremption figure sur l'étiquette du flacon. Une fois ouvert, un flacon peut être utilisé pendant 3 mois. Il doit être conservé à 2-8 °C entre chaque utilisation.

Les utilisateurs disposant de données indiquant une détérioration des caractéristiques d'un standard de travail sont priés de contacter le NIBSC.

## 9. REFERENCIAS

No procede.

## 10. RECONOCIMIENTOS

EC REP: Avena Ltd. Tower Business Centre, 2<sup>nd</sup> Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

## 11. INFORMACIÓN ADICIONAL

Se puede obtener más información según se detalla a continuación. Este material: [enquiries@nibsc.org](mailto:enquiries@nibsc.org)

Normas y patrones biológicos de la OMS:

[Http://www.who.int/biologicals/en/](http://www.who.int/biologicals/en/)

Obtención de las unidades internacionales:

[Http://www.nibsc.ac.uk/products/faq.asp](http://www.nibsc.ac.uk/products/faq.asp)

Encargar patrones de NIBSC:

[Http://www.nibsc.ac.uk/products/faq.asp](http://www.nibsc.ac.uk/products/faq.asp)

Términos y condiciones del NIBSC:

[Http://www.nibsc.ac.uk/terms.html](http://www.nibsc.ac.uk/terms.html)

## 12. COMENTARIOS DE CLIENTES

Instamos a nuestros clientes a que envíen sus comentarios sobre la adecuación o el uso de los materiales que suministramos, o sobre otros aspectos de nuestro servicio. Sírvase enviar sus comentarios a: [enquiries@nibsc.ac.uk](mailto:enquiries@nibsc.ac.uk)

## 13. ATRIBUCIONES

En todas las publicaciones, incluidas las hojas de datos, en las cuales se haga referencia a este material, es importante que se atribuyan - y en forma correcta - el título del preparado, su estado, el número de código del NIBSC, y el nombre y la dirección del NIBSC.

## 14. HOJA DE DATOS SOBRE SEGURIDAD DEL MATERIAL

Propiedades físicas y químicas

Físicas aspecto: Líquido

Corrosivo: No

Estable: Sí

Oxidante: No

Higroscópico: No

Irritante: Sí

Inflamable: Sí

Manipulación: Véase la advertencia en el apartado 2.

Otros (especificar): Contiene material de origen humano y puede contener un virus infeccioso.

Propiedades toxicológicas

Efectos de la inhalación: Puede contener un virus infeccioso; evítese la inhalación.

Efectos de la ingestión: Puede contener un virus infeccioso; evítese la ingestión.

Efectos de la absorción por la piel: Puede contener un virus infeccioso; evítese el contacto con la piel.

Medidas de primeros auxilios sugeridas

Inhalación: Acuda al médico.

Ingestión: Acuda al médico.

Contacto con los ojos: Lávese con agua en abundancia. Acuda al médico.

Contacto con la piel: Lávese meticulosamente con agua.

Medidas ante un derrame y método de desecho

Si se derrama el contenido de una ampolla, deberá recogerse con un material absorbente mojado con un desinfectante adecuado. Lave la zona con un desinfectante adecuado y luego con agua.

Los materiales absorbentes usados para resolver el derrame deberán tratarse como un desecho biológico.

## 15. RESPONSABILIDAD Y PÉRDIDAS

En el caso de que este documento sea traducido a otro idioma, la versión en inglés prevalecerá en el caso de cualquier inconsistencia entre los documentos.

A menos que se indique expresamente lo contrario por NIBSC, los Términos y Condiciones Estándar de NIBSC para el Suministro de Materiales (disponible en [www.nibsc.org/About\\_Us/Terms\\_and\\_Conditions.aspx](http://www.nibsc.org/About_Us/Terms_and_Conditions.aspx) o previa solicitud por parte del Receptor) ("Condiciones") se aplican a la exclusión de todos los demás términos y están incorporados en este documento como referencia. El Destinatario debe prestar atención, en particular, a las disposiciones de la cláusula 11 de las Condiciones.

## 16. INFORMACIÓN PARA USO EXCLUSIVO DE LA ADUANA

País de origen a efectos de aduanas\*: Reino Unido Se define como el país en el cual se fabricó la mercadería y/o se procesó en grado suficiente como para clasificarla como originaria del país de suministro; por ejemplo, un cambio de estado tal como la liofilización.

Peso neto: 3g

Declaración de toxicidad: no tóxico

Certificado veterinario u otra declaración si corresponde.

Adjunto: No