

PACKAGING

Ref.: 101-0252 - Contro N	Cont.: 4 x 5 mL
Ref.: 101-0083 - Contro N	Cont.: 20 x 5 mL
Ref.: 101-0253 - Contro P	Cont.: 4 x 5 mL
Ref.: 101-0084 - Contro P	Cont.: 20 x 5 mL

Store at 2 - 8°C.

PRODUCT CHARACTERISTICS

CONTRO N OR CONTRO P is a human lyophilised serum.
With most constituent concentrations and activities in the normal or pathologic range.
It's intended for control of accuracy for use with manual and automated analytical procedures.

REAGENTS

Human serum. Biological additives. Bacteriostatics agents.
The concentration / activities of the components are lot-specific.
The exact values and ranges valid for reagents are given informational purpose in the value sheet.

PRECAUTIONS

Components from human origin have been tested and found negative for the presence of HBsAg, HCV and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.

PREPARATION

-Reconstitute (→) with 5.0 mL of distilled water.
-Mix thoroughly, avoiding foam forming.
-Bring to room temperature for about 30 min. before use.
Improper handling and/or storage can affect results.
Inaccurate reconstitution and errors in assay technique can cause erroneous results.

STORAGE AND STABILITY

The Control serum is stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8° C and contaminations are prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date or if there is visible evidence of microbial growth.

Store tightly capped when not use.

- After reconstitution is stable for:
 - At 15° C to 25° C 12 hours
 - At 2° C to 8° C 5 days
 - At -25° C to -15° C 1 month
 - At 15° C to 25° C 8 - 4 hours (total- direct)
 - At 2° C to 8° C 24 - 8 hours (total- direct)
 - At -25° C to -15° C 2 weeks
- Acid phosphatase:
 - At 15° C to 25° C 4 hours
 - At 2° C to 8° C 1 day
 - At -25° C to -15° C 2 weeks

Conservar a 2 - 8° C

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

CONTRO N O CONTRO P es un suero humano liofilizado.
Con concentraciones y actividad en el intervalo normal o patológico.
Sirve para controlar la exactitud o la precisión de las técnicas tanto manuales como automatizadas.

REACTIVOS

Suero humano. Aditivos biológicos. Agentes bacteriostáticos.
La concentración / actividad de los componentes son específicos de cada lote. Los valores de cada parámetro están incluidos en la Hoja de Valores de cada lote.

PRECAUCIONES

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

PREPARACIÓN

-Reconstituir (→) el liofilizado con 5.0 mL de agua destilada.
-Disolver en agitación suave, evitar la formación de espuma.
-Reposar 30 min. a temperatura ambiente, antes de su uso.
La reconstitución inexacta, la inadecuada manipulación y conservación pueden causar resultados erróneos en los ensayos.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El Suero control es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase cuando se mantiene el vial bien cerrado a 2-8° C, y se evita la contaminación durante su uso. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad o con signos evidentes de contaminación microbiana.

Conservar los vial bien cerrados después de su uso.

- Después de la reconstitución del vial, es estable:
 - De 15° C a 25° C 12 horas
 - De 2° C a 8° C 5 días
 - De -25° C a -15° C 1 mes
- Bilirrubina (conservado protegido de la luz):
 - De 15° C a 25° C 8 - 4 horas (total- directa)
 - De 2° C a 8° C 24 - 8 horas (total- directa)
 - De -25° C a -15° C 2 semanas
- Fosfatasa ácida:
 - De 15° C a 25° C 4 horas
 - De 2° C a 8° C 1 día
 - De -25° C a -15° C 2 semanas