

## Serum control multicomponent for clinical chemistry assays IVD

### PACKAGING

Contro-N	
Ref.: 101-0252	Cont.: 4 x 5 mL
Ref.: 101-0083	Cont.: 20 x 5 mL
Contro-P	
Ref.: 101-0253	Cont.: 4 x 5 mL
Ref.: 101-0084	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. Enzymes (human, bovine and porcine). Nonprotein constituents and bacteriostatic 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

The individual units comprising lot or lots of components from human origin, have been tested for HBsAg and antibodies to HIV and HCV found negative / non reactive by an FDA approved test. However, handle cautiously as potentially infectious.

### PREPARATION

-Using a Class A volumetric pipette, carefully add the exact amount of distilled or deionized water as specified on the vial label to the control material.  
-Swirl the vial gently and allow to stand at room temperature for 5 to 10 minutes.  
-Swirl contents until homogeneous. DO NOT VORTEX. Remove the sample required for testing. Improper handling and/or storage of the control can affect results. Inaccurate reconstitution of the control 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 (\* 8 hours Bilirubin Total; 4 hours Bilirubin Direct, ACP and ALP)  
At 2-8° C: 5 days (\*24 hours Bilirubin Total, Bilirubin Direct, ACP and ALT).  
At -15° C to -25° C: 1 month (\*2 weeks Bilirubin Total, Bilirubin Direct, ACP and ALP)

### BIBLIOGRAPHY

1. Council Directive (2000/54EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17th, 2000.
2. International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) Education Division, Expert Panel of Quantities and Units: *A Protocol for the Conversion of Clinical Laboratory data*, Journal of Automatic Chemistry Vol. 11, No 5 (Sept – Oct 1989), pp. 223-226

## Suero control multiparamétrico para ensayos de Bioquímica clínica IVD

### PRESENTACIÓN

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

Conservar a 2 - 8° C

### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

SPINCHEM 1 o SPINCHEM 2 es un suero humano liofilizado. Con concentraciones y actividad en el intervalo normal (Spinchem 1) o patológico (Spinchem 2). Sirve para controlar la exactitud o la precisión de las técnicas tanto manuales como automatizadas.

### REACTIVOS

Suero humano. Enzimas (humanas, bovinas y porcinas). Constituyentes no proteicos y agentes bacteriostáticos. La concentración / actividades de los componentes son específicas del lote. Los valores de cada parámetro están incluidos en la Hoja de Valores de cada lote.

### PRECAUCIONES

Las unidades individuales que forman el lote o lotes de los componentes de origen humano han resultado ser negativos / no reactivos para el HBsAg y anticuerpos anti HIV y HCV en test aprobados por la FDA. Sin embargo, se deben manipular con precaución como potencialmente infecciosos.

### PREPARACIÓN

-Utilizar una pipeta volumétrica Clase A, añadir cuidadosamente la cantidad exacta de agua destilada o desionizada según lo especificado en la etiqueta del vial al material de control.  
-Invertir el vial suavemente y deje reposar a temperatura ambiente durante 5 a 10 minutos.  
- Invertir los contenidos hasta homogeneizarlos. NO UTILIZAR VORTEX. Retirar la muestra requerida para la prueba.  
El uso y/o almacenamiento inadecuado del control puede afectar los resultados. La reconstitución inexacta del control y los errores en la técnica de ensayo pueden causar resultados erróneos.

### 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 viales bien cerrados después de su uso.  
- Después de la reconstitución del vial es estable:  
De 15° C a 25° C: 12 horas (\* 8 horas Bilirrubina total; 4 horas de Bilirrubina directa, ACP y ALP)  
De 2 a 8° C: 5 días (\* 24 horas Bilirrubina total, Bilirrubina directa, ACP y ALT).  
De -15° C a -25° C: 1 mes (\* 2 semanas Bilirrubina total, Bilirrubina directa, ACP y ALP)

### BIBLIOGRAFÍA

1. Council Directive (2000/54EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17th, 2000.
2. International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) Education Division, Expert Panel of Quantities and Units: *A Protocol for the Conversion of Clinical Laboratory data*, Journal of Automatic Chemistry Vol. 11, No 5 (Sept – Oct 1989), pp. 223-226