

HumaTrol P

Quality Control Serum for Clinical Chemistry

Assayed

Package Size

REF 13512 6 x 5 ml
IVD

Properties and Use

HumaTrol P is a lyophilised universal control serum prepared from bovine serum with assayed values for all important components of human serum. It may be used to control the precision and accuracy of manual and automated methods. Most parameters are in the abnormal or pathological ranges.

Target Values

The maximum allowed range (for individual results) was calculated by the target value \pm the maximum permissible deviation. The values were determined in own quality control laboratories and in selected laboratories.

Instructions for Use

Reconstituting the Lyophilisate

Open the HumaTrol P vial carefully to avoid any loss of the substance. Accurately pipette 5.0 ml of distilled water to the contents of one vial. Close the vial carefully and allow standing, protected from light, for at least 30 minutes at room temperature. Then completely dissolve and thoroughly mix any undissolved substance still adhering to the flask and the stopper, by careful swirling, rocking or rotating. **Do not shake. Avoid foaming.**

Storage/Stability

If stored unopened in a refrigerator (2...8°C), the contents are usable until the expiration date printed on the package and the vial. The components in reconstituted HumaTrol P are stable at 2...8°C for at least: anorganics, organics and enzymes **7 days**, Bilirubin 4 days and acid Phosphatase 2 days. Freshly dissolved HumaTrol P can be divided into portions and frozen once (-20°C) for at least one month. **Carefully mix thawed serum before use.**

In order to prevent contamination and to protect from light (Bilirubin, CK) we recommend storing the original bottle in a dark place and removing the necessary amount for a day's usage.

The activity of acid phosphatase definitely decreases at a neutral pH. Stabilisation is achieved by adding one drop (25 - 30 μ l) of 0.7 mol/l acetic acid to 1 ml of reconstituted control. 2 days usage is possible after stabilisation when stored at 2...8°C.

Glucose values may decline after 4 days.

For determining alkaline phosphatase, HumaTrol P should not be used earlier than 2 hours after reconstitution. Alkaline phosphatase stabilises within about 48 hours, the values may increase up to 20%.

Safety Notes

HumaTrol P has been prepared from healthy BSE-free cattle. Being of non-primate origin, the serum avoids most of the risks associated with sera based on human serum (e.g. Hepatitis B and C and HIV). Nevertheless the control serum should be handled as if potentially infectious.

Performance Characteristics

Typical performance data can be found in the Verification Report, accessible via

www.human.de/data/gb/vr/cs-hu.pdf or

www.human-de.com/data/gb/vr/cs-hu.pdf

If the performance data are not accessible via internet, they can be obtained free of charge from your local distributor.

HumaTrol P

Kontrollserum zur Qualitätskontrolle im klinisch-chemischen Labor

Mit Sollwerten

Handelsform

REF 13512 6 x 5 ml
IVD

Eigenschaften und Verwendung

HumaTrol P ist ein lyophilisiertes Universalkontrollserum auf Rinderserum Basis mit Sollwertangaben für alle wichtigen Bestandteile in Humanserum. Es eignet sich für die Präzisions- und Richtigkeitskontrolle von manuellen und automatisierten Methoden. Die meisten Parameter liegen im abnormalen oder pathologischen Bereich.

Sollwerte

Der maximal erlaubte Bereich (für Einzelmessungen) errechnet sich aus dem Lageparameter (Sollwert) \pm maximal zulässiger Messabweichung. Die aufgeführten Parameter wurden in eigenen Qualitätskontroll- und ausgewählten Laboratorien bestimmt.

Gebrauchsanweisung

Auflösung des Lyophilisates

HumaTrol P Flasche vorsichtig ohne Substanzverlust öffnen. Exakt 5,0 ml Aqua dest. zugeben. Flasche wieder sorgfältig verschließen und mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur lichtgeschützt stehen lassen. Während dieser Zeit mehrfach umschwenken um noch ungelöste Substanzreste in der Flasche aufzulösen. **Nicht schütteln! Schaumbildung vermeiden!**

Lagerung / Haltbarkeit

HumaTrol P ist original verschlossen im Kühlschrank (2...8°C) bis zum angegebenen Verfalldatum haltbar. Die Haltbarkeit der Inhaltsstoffe im gelösten HumaTrol P beträgt bei 2...8°C mindestens **7 Tage** für Enzyme, anorganische und organische Bestandteile, 4 Tage für Bilirubin und 2 Tage für die saure Phosphatase. Aufgelöst, portioniert und einmalig eingefroren (-20°C) beträgt die Haltbarkeit mindestens einen Monat. **Aufgetautes Serum vor Gebrauch sorgfältig mischen.**

Um Störungen durch Kontamination und Lichteinfluss (Bilirubin, CK) zu vermeiden, empfehlen wir, die Originalflasche stets dunkel zu lagern und nur den jeweiligen Tagesbedarf zu entnehmen.

Die Aktivität der sauren Phosphatase sinkt bei neutralem pH-Wert rasch ab. Zur Stabilisierung des Enzyms sollte 1 Tropfen (25 - 30 μ l) 0,7 mol/l Essigsäure zu 1 ml aufgelöster Kontrolle zugegeben werden. Nach Stabilisierung 2 Tage bei 2...8°C haltbar.

Glukosewerte können nach 4 Tagen abfallen.

Zur Bestimmung der alkalischen Phosphatase HumaTrol P erst 2 Stunden nach dem Auflösen einsetzen. Eine Stabilisierung der alkalischen Phosphatase findet innerhalb von ca. 48 Stunden statt, wobei die Werte um ca. 20% ansteigen können.

Sicherheitshinweis

HumaTrol P wurde aus gesunden, BSE-freien Rinderbeständen gewonnen. Durch die Verwendung von Tierseren werden viele Risiken, die mit der Verwendung von Humanserum verbunden sind, vermieden (z.B. Hepatitis B und C, HIV). Trotzdem sollte das Kontrollserum wie potentiell infektiöses Material behandelt werden.

Leistungscharakteristik

Typische Leistungsdaten sind im Verification Report zu finden, zugänglich über

www.human.de/data/gb/vr/cs-hu.pdf oder

www.human-de.com/data/gb/vr/cs-hu.pdf

Wenn die Leistungsdaten nicht über das Internet zugänglich sind, stellt sie unser lokaler Distributor kostenlos zur Verfügung.

CS-HP INF 1351201 GB-D 06-2016-27

