



## BIOCHEMISTRY CONTROL SERUM (Human) I, II

### SUERO CONTROL DE BIOQUÍMICA (Humano) I, II

NIVEL I	NIVEL II
COD 18042 5 x 5 mL	COD 18043 5 x 5 mL

#### USO PREVISTO

El Suero Control de Bioquímica (humano) está destinado únicamente al control de calidad en el laboratorio y se suministra con intervalos sugeridos de valores aceptables. El suero puede utilizarse manualmente o en los analizadores de BioSystems. Sólo para uso profesional *in vitro* en el laboratorio clínico.

#### COMPOSICIÓN

**Suero Control de Bioquímica.** Para 5 mL. Suero humano liofilizado que contiene diversos componentes a concentraciones adecuadas para el control de la calidad en los laboratorios clínicos y que no contiene conservantes que puedan interferir en las determinaciones.

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

#### PREPARACIÓN Y USO

1. Abrir con cuidado el vial procurando evitar la pérdida de material liofilizado.
2. Pipetear 5,00 mL de agua destilada en el vial. Los valores obtenidos para los diferentes componentes dependerán de la exactitud con que se pipetee el agua destilada.
3. Tapar el vial con el tapón de caucho y dejarlo reposar durante unos 20 minutos a temperatura ambiente. Para la medición de fosfata alcalina se recomienda dejar reposar el material reconstituido 1 hora a temperatura ambiente antes de su uso.
4. Agitar suavemente el vial, procurando evitar la formación de espuma, hasta disolver por completo todo el liofilizado.
5. Si el material ha de utilizarse para el análisis de elementos traza, evitar el contacto del material reconstituido con el tapón de caucho para impedir una posible contaminación.
6. Utilizar el Suero Control de Bioquímica reconstituido de forma idéntica a los sueros de los pacientes.

#### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C.

El Suero Control de Bioquímica liofilizado es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Los componentes del material reconstituido son estables al menos 7 días a 2-8°C y 30 días a -20°C (congelado solo una vez), exceptuando:

- La AST es estable 8 horas a 2-8°C y 30 días a -20°C.
- La fosfatasa alcalina es estable 5 horas a 2-8°C y 30 días a -20°C.
- Los NEFA son estables 2 días a 2-8°C y 30 días a -20°C.

La CK y la bilirrubina son sensibles a la luz. Conservar los viales protegidos de la luz.

Desechar el vial si hubiese indicios de contaminación microbiana o exceso de turbidez en el producto reconstituido.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Ejerza las precauciones habituales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio. Las fichas de seguridad están disponibles para el usuario bajo petición. La eliminación de todos los residuos debe ser conforme a las normativas locales. Cualquier incidente grave que pueda ocurrir en relación al dispositivo debe ser comunicado a BioSystems S.A.

#### VALORES ASIGNADOS

Los valores de concentración asignados para cada componente son dependientes de lote y su trazabilidad se muestra en las hoja de valores adjuntas. La trazabilidad solo se asegura empleando los reactivos y procedimientos de medida recomendados por BioSystems.

Los intervalos de valores aceptables que se sugieren han sido elaborados en base a la experiencia previa en variabilidad interlaboratorio y se indican únicamente a título orientativo. Cada laboratorio debe establecer sus propios parámetros de precisión.

### BIOCHEMISTRY CONTROL SERUM (Human) I, II

LEVEL I	LEVEL II
COD 18042 5 x 5 mL	COD 18043 5 x 5 mL

#### INTENDED USE

The Biochemistry Control Serum (human) is intended for quality control in the laboratory only and is supplied with suggested intervals of acceptable values. The control can be used manually or in BioSystems analyzers. For *in vitro* professional use only in the clinical laboratory.

#### COMPOSITION

**Biochemistry Control Serum.** For 5 mL. Lyophilized human serum containing component concentrations suitable for the quality control of the clinical laboratories, and without preservatives which might interfere with the tests.

Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of antibodies anti-HIV and anti-HCV, as well as for HBs antigen. However, they should be handled cautiously as potentially infectious.

#### PREPARATION AND USE

1. Open a vial very carefully, avoiding any loss of the lyophilized material.
2. Pipette exactly 5.00 mL of distilled water into the vial. The component values depend on the accuracy of this reconstitution step.
3. Close the vial with the stopper and let stand for 20 minutes at room temperature. For alkaline phosphatase measurement, it is recommended to let the reconstituted material stand for 1 hour at room temperature before use.
4. Swirl gently, avoiding the formation of foam, to ensure complete dissolution of contents.
5. If the material is to be used for analysis of trace elements, avoid contact of the reconstituted material with the stopper to prevent a possible contamination.
6. The reconstituted control serum is to be treated like the patient serum.

#### STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C.

The lyophilized Biochemistry Control Serum is stable until the expiration date given in the label.

The components of the reconstituted material are stable for at least 7 days at 2-8°C and 30 days at -20°C (when frozen once), excepting:

- AST is stable 8 hours at 2-8°C and 30 days at -20°C.
- Alkaline phosphatase is stable 5 hours at 2-8°C and 30 days at -20°C.
- NEFAs are stable 2 days at 2-8°C and 30 days at -20°C.

CK and bilirubin are sensitive to light. Store the vials protected from light.

Discard the vial if there are signs of microbial contamination or excessive turbidity in the reconstituted product.

#### WARNING AND PRECAUTIONS

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Safety data sheet available for professional user on request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines. Any serious incident that might occur in relation to the device shall be reported to BioSystems S.A.

#### SPECIFIED VALUES

The assigned concentration values for components are batch-dependent and their traceability is shown in the enclosed value sheets. Traceability of the results can be assured only if the BioSystems reagents and recommended measurement procedures are used.

The suggested intervals of acceptable values have been calculated from previous experience in interlaboratory variability and are given for orientation only. Each laboratory should establish its own precision parameters.





## BIOCHEMISTRY CONTROL SERUM (Human) I, II

BioSystems

### SÉRUM CONTRÔLE DE BIOCHIMIE (Humain) I, II

NIVEAU I	NIVEAU II
COD 18042 5 x 5 mL	COD 18043 5 x 5 mL

#### USAGE PRÉVU

Le sérum de contrôle de biochimie (humain) est uniquement destiné au contrôle de la qualité en laboratoire et est fourni avec des intervalles suggérés de valeurs acceptables. Le contrôle peut être utilisé manuellement ou dans les analyseurs de BioSystems. Pour un usage professionnel *in vitro* uniquement dans le laboratoire clinique.

#### COMPOSITION

**Sérum Contrôle de Biochimie.** Pour 5 mL. Sérum humain lyophilisé qui contient plusieurs composants à des concentrations adéquates pour le contrôle de la qualité dans les laboratoires cliniques et qui ne contient pas de conservateurs qui peuvent interférer dans les déterminations.

Les composants d'origine humaine ont été essayés et ont démontré être négatifs pour la présence d'anticorps anti-VIH et anti-VHC, ainsi que pour l'antigène HBs. Cependant, en tant que potentiellement infectieux, ils doivent se manipuler avec précaution.

#### PRÉPARATION ET USAGE

- Ouvrir avec soin le flacon en tentant d'éviter la perte du matériel lyophilisé.
- Pipeter 5,00 mL d'eau distillée dans le flacon. Les valeurs obtenues pour les différents composants dépendront de l'exactitude avec laquelle l'eau distillée est pipetée.
- Fermer le flacon avec le bouchon et laisser reposer 20 minutes à température ambiante. Pour la mesure de la phosphatase alcaline, il est recommandé de laisser le produit reconstitué reposer pendant 1 heure à température ambiante avant utilisation.
- Agiter doucement le flacon, en essayant d'éviter la formation de mousse, jusqu'à dissolution complète de tout le lyophilisat.
- Si le matériel doit être utilisé pour l'analyse d'éléments traces, éviter le contact du matériel reconstitué avec le bouchon en caoutchouc, afin d'éviter une éventuelle contamination.
- Utiliser le Sérum Contrôle de Biochimie reconstitué identiquement aux sérums des patients.

#### CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver à 2-8°C.

Le Sérum Contrôle de Biochimie lyophilisé est stable jusqu'à la date d'échéance indiquée sur l'étiquette.

Les composants du matériel reconstitué sont stables au moins 7 jours à 2-8°C et 30 jours à -20°C (une seule congélation), sauf :

- L'AST, stable 8 heures à 2-8°C et 30 jours à -20°C.
- La phosphatase alcaline, stable 5 heures à 2-8°C et 30 jours à -20°C.
- Les NEFA sont stables 2 jours à 2-8°C et 30 jours à -20°C.

La CK et la bilirubine sont sensibles à la lumière. Conserver les ampoules à l'abri de la lumière.

Rejeter l'ampoule s'il y a des indices de contamination microbienne ou un excès de turbidité dans le produit reconstitué.

#### MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS

Prenez les précautions habituelles nécessaires pour manipuler tous les réactifs de laboratoire. Les fiches de sécurité sont disponibles pour l'utilisateur sur demande. L'élimination de tous les résidus doit être conforme aux guides locaux. Tout incident grave pouvant se produire en rapport avec le dispositif doit être communiqué à BioSystems S.A.

#### VALEURS ASSIGNÉES

Les valeurs de concentration attribuées aux composants dépendent du lot et leur traçabilité est indiquée dans les fiches de valeurs jointes. La traçabilité n'est assurée que si l'on emploie les réactifs et procédures de mesure recommandés par BioSystems.

Les intervalles de valeurs acceptables suggérés ont été calculés d'après l'expérience préalable en variabilité entre laboratoires et ne sont indiqués qu'à titre d'orientation. Chaque laboratoire doit établir ses propres paramètres de précision.

### БИОХИМИЧЕСКАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА (Человеческая) I, II

УРОВЕНЬ I	УРОВЕНЬ II
КОД 18042 5 x 5 мл	КОД 18043 5 x 5 мл

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольная сыворотка (человеческая) для биохимического анализа предназначена только для контроля качества в лаборатории и поставляется с предлагаемыми интервалами допустимых значений. Контроль может использоваться вручную или в анализаторах BioSystems. Только для профессионального использования *in vitro* в клинической лаборатории.

#### СОСТАВ

**Биохимическая контрольная сыворотка.** Для 5 mL. Лиофильная человеческая сыворотка, содержащая разные компоненты при адекватных концентрациях для контроля качества в клинических лабораториях, без консервантов, способных влиять на конечный продукт.

Компоненты человеческого происхождения с установленным отсутствием антител к ВИЧ и к вирусу гепатита С, а также к поверхностному антигену вируса гепатита В. Тем не менее, использовать с мерами предосторожности как потенциальный источник инфекции.

#### ПОДГОТОВКА И АНАЛИЗ

- Осторожно открыть ампулу, стараясь предотвратить потерю лиофильного материала.
- С помощью пипетки влить в ампулу 5,00 mL дистиллированной воды. Значения разных компонентов зависят от точности процесса вливания дистиллированной воды пипеткой.
- Закройте флакон пробкой и дайте постоять 20 минут при комнатной температуре. Для измерения щелочной фосфатазы рекомендуется перед использованием дать восстановленному материалу постоять 1 час при комнатной температуре.
- Слегка встряхнуть ампулу, избегая образования пены до полного растворения всего лиофильного вещества.
- Если материал будет использоваться для анализа микроэлементов, избегайте контакта восстановленного материала с резиновой пробкой, чтобы предотвратить возможное загрязнение.
- Восстановленная контрольная сыворотка для биохимического анализа используется аналогично сыворотке пациентов.

#### СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2-8°C.

Биохимическая контрольная сыворотка устойчив до окончания указанного на этикетке срока годности.

Компоненты восстановленного материала стабильны не менее 7 дней при 2-8°C и 30 дней при -20°C (замораживают только один раз), за исключением:

- АСТ стабильна 8 часов при 2-8°C и 30 дней при -20°C.
- Щелочная фосфатаза стабильна 5 часов при 2-8°C и 30 дней при -20°C.
- НЭЖК стабильны в течение 2 дней при 2-8°C и 30 дней при -20°C.

КК и билирубин чувствительны к свету. Хранить в защищенном от света месте.

Не используйте восстановленный продукт, если в нем наблюдаются признаки микробного загрязнения или чрезмерной мутности.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

#### ЗАДАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Заданные значения концентрации для каждого компонента и прослеживаемость отображены в следующих перечнях значений. Данная прослеживаемость гарантируется только при использовании процедуры и реагентов, рекомендованных BioSystems. Рекомендуемые диапазоны допустимых значений были выявлены при межлабораторных сравнительных испытаниях, их следует рассматривать только как ориентировочные. Для каждой лаборатории рекомендуется выработать собственные диапазоны.

M18042F-09

Les lignes latérales marquent les modifications dans la version actuelle.

03/2024

8435287140BIOCHCoSeHNG

M18042r-09

Боковые линии обозначают модификации в текущей версии.

03/2024

8435287140BIOCHCoSeHNG

