



SUERO CONTROL DE BIOQUÍMICA I, II

NIVEL I		NIVEL II	
COD 18005 20 x 5 mL	COD 18009 5 x 5 mL	COD 18007 20 x 5 mL	COD 18010 5 x 5 mL
Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico			

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Suero Control de Bioquímica es un suero bovino 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. El producto está diseñado para el control de calidad intralaboratorio únicamente y se suministra con unos intervalos de valores aceptables.

CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

Suero Control de Bioquímica. Suero bovino liofilizado (para 5 mL).

INSTRUCCIONES PARA SU UTILIZACIÓN

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.
4. Agitar suavemente el vial, procurando evitar la formación de espuma, hasta disolver por completo todo el liofilizado.
5. Utilizar el Suero Control de Bioquímica reconstituido de forma idéntica a los sueros de los pacientes.

ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN

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 Suero Control de Bioquímica reconstituido son estables al menos 7 días a 2-8°C, con las siguientes excepciones:

- La bilirrubina es estable 8 horas a 2-8°C, protegida de la luz.
- La CK es estable 6 horas a 2-8°C.
- Los valores de fosfatasa alcalina pueden aumentar con el tiempo.
- La LDH es estable 5 días a 2-8°C.

El Suero Control reconstituido es estable al menos 30 días a -20°C (a excepción de la Fosfatasa Ácida, Bilirrubina, CK y LDH que disminuyen su actividad en al menos 1-2% por semana). Congelar sólo una vez.

VALORES ASIGNADOS

Los valores de concentración asignados para cada componente y su trazabilidad se muestran en las tablas 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, ya que cada laboratorio debe establecer sus propios parámetros de precisión.

BIOCHEMISTRY CONTROL SERUM I, II

LEVEL I		LEVEL II	
COD 18005 20 x 5 mL	COD 18009 5 x 5 mL	COD 18007 20 x 5 mL	COD 18010 5 x 5 mL
Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory			

PRODUCT DESCRIPTION

The Biochemistry Control Serum is a lyophilized bovine serum containing component concentrations suitable for the quality control of the clinical laboratories, and without preservatives which might interfere with the tests. The product is intended for intralaboratory quality control purposes only and is supplied with intervals of suggested acceptable values.

CONTENTS AND COMPOSITION

Biochemistry Control Serum. Lyophilized bovine serum (for 5 mL).

INSTRUCTIONS FOR 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.
4. Swirl gently, avoiding the formation of foam, to ensure complete dissolution of contents.
5. 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 Biochemistry Control Serum are stable for at least 7 days at 2-8°C, excepting:

- Bilirubin is stable 8 hours at 2-8°C protected from light.
- CK is stable 6 hours at 2-8°C.
- Alkaline phosphatase activity may increase with time.
- LDH is stable 5 days at 2-8°C.

Reconstituted Control Serum is stable for a least 30 days at -20°C (except for Acid Phosphatase, Bilirubin, CK and LDH that decrease their activity in at least 1-2% per week). Only freeze once.

SPECIFIED VALUES

The assigned concentration values for components and their traceability are shown in the enclosed tables. Traceability can be assured only if the BioSystems reagents and recommended measurement procedures are used.

The intervals of suggested 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.



SÉRUM CONTRÔLE DE BIOCHIMIE I, II

NIVEAU I		NIVEAU II	
COD 18005 20 x 5 mL	COD 18009 5 x 5 mL	COD 18007 20 x 5 mL	COD 18010 5 x 5 mL
A utiliser uniquement <i>in vitro</i> dans les laboratoires cliniques			

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le Sérum Contrôle de Biochimie est un sérum bovin 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. Le produit a été conçu uniquement pour le contrôle de qualité dans les laboratoires et est fourni avec intervalles de valeurs acceptables.

CONTENU ET COMPOSITION

Sérum Contrôle de Biochimie. Sérum bovin lyophilisé (pour 5 mL).

INSTRUCTIONS POUR SON UTILISATION

- 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.
- Couvrir le flacon avec le bouchon en caoutchouc et laisser-le reposer pendant environ 20 minutes à température ambiante.
- Agiter doucement le flacon, en essayant d'éviter la formation de mousse, jusqu'à dissolution complète de tout le lyophilisat.
- Utiliser le Sérum Contrôle de Biochimie reconstitué de manière identique aux sérums des patients.

STABILITE ET CONSERVATION

Conservé à 2-8°C.

Le Sérum Contrôle de Biochimie lyophilisé est stable pendant la durée de validité indiquée sur l'étiquette.

Les composants du sérum contrôle reconstitué sont stables au moins 7 jours à 2-8°C, à l'exception de:

- La bilirubine est stable 8 heures à 2-8°C, à l'abri de la lumière.
- La CK est stable 6 heures à 2-8°C
- Les valeurs de phosphatase alcaline peuvent augmenter dans le temps.
- La LDH est stable 5 jours à 2-8°C.

Reconstitué Sérum Contrôle est stable au moins 30 jours à -20°C (à l'exception de la Phosphatase Acide, Bilirubine, CK et LDH qu'ils diminuent leur activité au moins 1-2% par semaine). Congeler une fois seulement.

VALEURS ASSIGNEES

Les valeurs de concentration assignées pour chaque composant et leur traçabilité sont présentées dans les tableaux ci-joints. La traçabilité n'est assurée qu'en employant les réactifs et procédures de mesure recommandés par BioSystems.

Les intervalles de valeurs acceptables ont été calculées sur la base de l'expérience préalable en variabilité inter-laboratoire et sont indiquées uniquement à titre indicatif, chaque laboratoire doit donc établir ses propres valeurs de référence.

SORO CONTROLO DE BIOQUÍMICA I, II

NÍVEL I		NÍVEL II	
COD 18005 20 x 5 mL	COD 18009 5 x 5 mL	COD 18007 20 x 5 mL	COD 18010 5 x 5 mL
Só para uso <i>in vitro</i> nos laboratórios clínicos			

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Soro Controlo de Bioquímica é um soro bovino liofilizado ao qual se adicionaram diversos componentes até alcançar os níveis adequados para o controlo de qualidade dos laboratórios clínicos, e não contém conservantes que possam interferir nas suas determinações. O produto está desenhado unicamente para o controlo de qualidade intralaboratório e é fornecido com uns intervalos de valores aceitáveis.

CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO

Soro Controlo de Bioquímica. Soro bovino liofilizado (para 5 mL).

INSTRUÇÕES PARA A SUA UTILIZAÇÃO

- Abri com cuidado o frasco procurando evitar a perda de material liofilizado.
- Pipetar 5.00 mL de água destilada no frasco. Os valores dos diferentes componentes dependem da exactidão com que se pipeta a água destilada.
- Tapar o frasco com a tampa e deixá-lo repousar durante uns 20 minutos à temperatura ambiente.
- Agitar suavemente o frasco, procurando evitar a formação de espuma, até dissolver por completo todo o liofilizado.
- Utilizar o Soro Controlo de Bioquímica reconstituído de forma idêntica às amostras dos pacientes.

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

Conservar a 2-8°C.

O Soro Controlo de Bioquímica liofilizado é estável 2-8°C até à data de validade indicada na etiqueta.

O Soro Controlo de Bioquímica reconstituído é estável pelo menos 7 dias a 2-8°C para a maior parte dos parâmetros, excepto:

- A bilirrubina é estável 8 horas a 2-8°C, protegido da luz.
- A CK é estável 6 horas a 2-8°C.
- Os valores da fosfatase alcalina podem aumentar com o tempo.
- A LDH é estável 5 dias a 2-8°C.

O Soro Controlo reconstituído é estável pelo menos durante 30 dias a -20°C (à exceção de Fosfatase Acide, Bilirrubina, CK e LDH que diminuem sua atividade ao menos em 1-2% por semana). Congelar somente uma vez.

VALORES ASSIGNADOS

Os valores de concentração atribuídos a cada componente e a sua rastreabilidade são apresentados nas tabelas adjuntas. A rastreabilidade apenas é assegurada usando os reagentes e os procedimentos de medida recomendados pela BioSystems.

Os intervalos de valores aceitáveis que são sugeridos foram elaborados com base na experiência previa e na variabilidade interlaboratório, contudo indicam-se unicamente a título orientativo, já que cada laboratório deve estabelecer os seus próprios parâmetros de precisão.



SIERO DI CONTROLLO DI BIOCHIMICA I, II

LIVELLO I		LIVELLO II	
COD 18005 20 x 5 mL	COD 18009 5 x 5 mL	COD 18007 20 x 5 mL	COD 18010 5 x 5 mL
Solo per l'uso <i>in vitro</i> nel laboratorio clinico			

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il Siero di Controllo di Biochimica è un siero bovino liofilizzato che contiene diversi componenti a concentrazioni adeguate per il controllo della qualità nei laboratori clinici e che non contiene conservanti che possano interferire nelle determinazioni. Il prodotto è pensato solo per il controllo di qualità interlaboratorio e si somministra con intervalli di valori accettabili.

CONTENUTO E COMPOSIZIONE

Siero di Controllo di Biochimica. Siero bovino liofilizzato (per 5 mL).

ISTRUZIONI PER L' USO

1. Aprire con cura il vial evitando la fuoriuscita di materiale liofilizzato.
2. Pipettare 5,00 mL di acqua distillata nel vial. I valori ottenuti per i diversi componenti dipenderanno dall'esattezza con cui viene pipettata l'acqua distillata.
3. Tappare il vial col tappo di gomma e lasciarlo riposare 20 minuti a temperatura ambiente.
4. Agitare delicatamente il vial, evitando la formazione di schiuma, fino al completo dissolvimento del liofilizzato.
5. Utilizzare il Siero di Controllo di Biochimica ricostituito allo stesso modo del siero dei pazienti.

STABILITA' E CONSERVAZIONE

Conservare a 2-8°C.

Il Siero di Controllo di Biochimica liofilizzato è stabile fino alla scadenza indicata sull'etichetta.

I componenti del Siero di Controllo di Biochimica ricostituito sono stabili almeno 7 giorni a 2-8°C, con le seguenti eccezioni:

- La bilirubina è stabile 8 ore a 2-8°C, protetta dalla luce.
- Il CK è stabile 6 ore a 2-8°C.
- I valori di fosfatasi alcalina possono aumentare col tempo.
- La LDH è stabile 5 giorni a 2-8°C.

Il Siero Controllo ricostituito è stabile per almeno 30 gg. a -20°C (ad esclusione della Fosfatasi Acida, Bilirubina, CK e LDH che diminuiscono la loro attività di almeno 1-2% per settimana). Congelare/scongela una sola volta.

VALORI ASSEGNATI

I valori di concentrazione assegnati a ogni componente e alla rispettiva tracciabilità sono riportati nelle tabelle in allegato. La tracciabilità viene garantita soltanto mediante impiego dei reattivi e delle procedure di misura raccomandati da BioSystems.

I limiti dei valori accettabili che si suggeriscono sono stati elaborati in base all'esperienza di variabilità interlaboratorio e si riportano soltanto a titolo orientativo poiché ogni laboratorio deve stabilire i propri parametri di precisione.

OROS ELEGXOU BIOXHMEIAS I, II

ΕΠΙΠΕΔΟ I		ΕΠΙΠΕΔΟ II	
ΚΩΔ 18005 20 x 5 mL	ΚΩΔ 18009 5 x 5 mL	ΚΩΔ 18007 20 x 5 mL	ΚΩΔ 18010 5 x 5 mL
Μόνο για <i>in vitro</i> χρήση σε κλινικό εργαστήριο			

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο Ορός Ελέγχου Βιοχημείας είναι ένας λυοφιλιμένος βόειος ορός που περιέχει διάφορα συστατικά σε συγκεντρώσεις κατάλληλες για τον ποιοτικό έλεγχο των κλινικών εργαστηρίων, χωρίς να περιέχει συντηρητικά που να μπορούν να επηρεάσουν τους προσδιορισμούς. Το προϊόν είναι σχεδιασμένο μόνο για τον ενδοεργαστηριακό ποιοτικό έλεγχο και παρέχεται με διαστήματα αποδεκτών τιμών.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΣΗ

Ορός Ελέγχου Βιοχημείας. Λυοφιλιμένος βόειος ορός (για 5 mL).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ανοίξτε με προσοχή το φιαλίδιο αποφεύγοντας την απώλεια λυοφιλιμένου υλικού.
2. Πιπετάρητε 5,00 mL αποσταγμένου νερού στο φιαλίδιο. Οι τιμές που λαμβάνονται για τα διαφορετικά συστατικά θα εξαρτηθούν από την ακρίβεια με την οποία πιπετάρηται το αποσταγμένο νερό.
3. Κλείστε το φιαλίδιο με το καπάκι από καουτσούκ και αφήστε το να κατακαθίσει για 20 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου.
4. Ανακινήστε ήπια το φιαλίδιο, αποφεύγοντας τον σχηματισμό αφρού, μέχρι να διαλυθεί εντελώς όλο το λυοφιλιμένο.
5. Χρησιμοποιήστε τον ανασυσταθέντα Ορό Ελέγχου Βιοχημείας κατά τον ίδιο τρόπο με τους ορούς των ασθενών.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Φύλαξη στους 2-8°C.

Ο λυοφιλιμένος Ορός Ελέγχου Βιοχημείας είναι σταθερός μέχρι την αναγραφόμενη στην ετικέτα ημερομηνία λήξης.

Τα συστατικά του ανασυσταθέντα Ορού Ελέγχου Βιοχημείας είναι σταθερά τουλάχιστον 7 μέρες στους 2-8°C, εκτός από:

- Η Χολερυθρίνη είναι σταθερή 8 ώρες στους 2-8°C, όταν προφυλάσσεται από το φως.
- Η CK είναι σταθερή 6 ώρες στους 2-8°C.
- Οι τιμές αλκαλικής φωσφατάσης μπορεί να αυξηθούν με την πάροδο του χρόνου.
- Η LDH είναι σταθερή 5 μέρες στους 2-8°C.

Ο ανασυσταθείς ορός ελέγχου είναι σταθερός τουλάχιστον 30 μέρες στους -20°C (εκτός από την όξινο φωσφατάση, χολερυθρίνη, CK και LDH η δραστηριότητα των οποίων μειώνεται τουλάχιστον κατά 1-2% την εβδομάδα). Να καταψύχονται μόνο μία φορά.

ΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Οι τιμές συγκέντρωσης που έχουν καθοριστεί για κάθε συστατικό στοιχείο και η ιχνηλασιμότητά του αναφέρονται στους παρακείμενους πίνακες. Η ιχνηλασιμότητα διασφαλίζεται μόνο με την χρήση των αντιδραστηρίων και των διαδικασιών μέτρησης που συνιστώνται από την BioSystems.

Τα διαστήματα των προτεινόμενων αποδεκτών τιμών έχουν υπολογιστεί από την εμπειρία σε διαεργαστηριακή μεταβλητότητα και είναι ενδεικτικά μόνο. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τις δικές του παραμέτρους ακριβείας.



SUROWICA KONTROLNA BIOCHEMICZNA I, II

POZIOM I		POZIOM II	
Nr kat. 18005 20 x 5 ml	Nr kat. 18009 5 x 5 ml	Nr kat. 18007 20 x 5 ml	Nr kat. 18010 5 x 5 ml
Tylko do użytku <i>in vitro</i> w laboratorium klinicznym			

OPIS PRODUKTU

Surowica kontrolna biochemiczna jest liofilizowaną surowicą wołową zawierającą stężenia składników odpowiednie do kontroli jakości w laboratoriach klinicznych i nie zawierającą konserwantów, które mogłyby interferować z testami. Produkt przeznaczony jest tylko do celów wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości i dostarczany jest wraz z zakresami sugerowanych wartości dopuszczalnych.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I SKŁAD

Surowica kontrolna biochemiczna. Liofilizowana surowica wołowa (na 5 ml).

SPOSÓB UŻYCIA

1. Bardzo ostrożnie otworzyć fiolkę, unikając jakiegokolwiek straty liofilizatu.
2. Odpipetować dokładnie 5.00 ml wody destylowanej do fiolki. Wartości składników zależą od dokładności etapu rozpuszczania.
3. Zatkać fiolkę korkiem i pozostawić na 20 minut w temperaturze pokojowej.
4. Delikatnie zamieszać, unikając powstania piany, celem zapewnienia całkowitego rozpuszczenia się zawartości.
5. Traktować rozpuszczoną surowicę kontrolną jak surowicę pacjenta.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Przechowywać w temp. 2-8°C.

Liofilizowana surowica kontrolna biochemiczna jest stabilna do daty ważności podanej na etykiecie.

Składniki rozpuszczonej surowicy kontrolnej są stabilne przynajmniej 7 dni w temp. 2-8°C, z następującymi wyjątkami:

- Bilirubina jest stabilna 8 godzin w 2-8°C, chroniona przed światłem.
- CK jest stabilna 6 godzin w 2-8°C.
- Aktywność fosfatazy alkalicznej może rosnąć z upływem czasu.
- LDH jest stabilna 5 dni w 2-8°C.

Rozpuszczona Surowica kontrolna jest stabilna przez przynajmniej 30 dni w temp. -20°C (za wyjątkiem fosfatazy kwaśnej, CK i LDH, których aktywność spada przynajmniej o 1-2% na tydzień). Zamrażać tylko raz

PODANE WARTOŚCI

Wartości stężenia zadane dla każdego składnika i jego porównywalność są wskazane na załączonych tabelach. Porównywalność można zapewnić tylko w wypadku używania odczynników i sposobów postępowania zalecanych przez BioSystems.

Zakresy sugerowanych wartości dopuszczalnych obliczono na podstawie wcześniejszych doświadczeń w zmienności laboratoryjnej i podano tylko dla celów orientacyjnych; każde laboratorium powinno ustalić własne parametry precyzji.

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ ПРИЛОЖЕНИЙ I, II

УРОВЕНЬ I		УРОВЕНЬ II	
КОД 18005 20 x 5 мл	КОД 18009 5 x 5 мл	КОД 18007 20 x 5 мл	КОД 18010 5 x 5 мл
Использовать только для работы «in vitro»			

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

БИОХИМИЧЕСКАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА - это лиофильная сыворотка из крупного рогатого скота, содержащая разные компоненты при адекватных концентрациях для контроля качества в клинических лабораториях, без консервантов, способных влиять на конечный продукт. Продукт выработан только для межлабораторного контроля качества и поставляется с интервалами приемлемых значений.

СОДЕРЖАНИЕ И СОСТАВ

Биохимическая контрольная сыворотка. Леофильная сыворотка из крупного рогатого скота (для 5 мл.)

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Осторожно открыть ампулу, стараясь предотвратить потерю лиофильного материала.
2. С помощью пипетки влить в ампулу 5,00 мл. дистиллированной воды. Значения разных компонентов зависят от точности процесса вливания дистиллированной воды пипеткой.
3. Закупорить ампулу каучуковой пробкой и положить её в камеру оттаивания на протяжении 20 минут при комнатной температуре.
4. Слегка встряхнуть ампулу, избегая образования пены до полного растворения всего лиофильного вещества.
5. Использовать восстановленную Контрольную сыворотку «Биокимика/Bioquímica» идентичным образом как и сыворотку пациентов.

СТАБИЛЬНОСТЬ И СОХРАНЕНИЕ

Сохранять при температуре 2-8 °C.

Биохимическая контрольная сыворотка – стабильная до конца срока годности, указанного на этикетке.

Компоненты восстановленной Биохимической Контрольной Сыворотки остаются стабильными по меньшей мере 7 дней при температуре 2-8°C, со следующими исключениями:

- Билирубин остаётся стабильным 8 часов при температуре 2-8°C, без попадания света.
- СК (Креатинкиназа) остаётся стабильной на протяжении 6 часов при температуре 2-8°C.
- Значения щелочной фосфатазы (ALP) могут увеличиваться на протяжении времени.
- Лактатдегидрогеназа (LDH) остаётся стабильной на протяжении 5 дней при температуре 2-8°C.

Восстановленная сыворотка-калибратор остаётся стабильной по меньшей мере 30 дней при температуре -20°C (за исключением кислотной фосфатазы, Билирубина, СК и LDH, чья активность уменьшается на 1-2% в неделю). Замораживать только один раз.

УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Установленные значения по концентрации каждого компонента и их прослеживаемость представлены в приложенных таблицах. Прослеживаемость обеспечивается только при использовании реагентов и процедур, рекомендуемых BioSystems. Предлагаемые интервалы приемлемых значений были разработаны только на основе предварительного опыта в межлабораторной изменчивости и указываются ориентировочно, так как каждая лаборатория должна установить свои собственные параметры точности.