



## 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.
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. Se recomienda dejar reposar el material reconstituido durante 1 hora a temperatura ambiente antes de realizar la medición.
- 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.
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. It is recommended that the reconstituted material is allowed to stand for 1 hour at room temperature before measurement.
- 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 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.
- 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.
- 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. Il est recommandé de laisser reposer le matériel reconstitué pendant 1 heure à la température ambiante avant de procéder à la mesure.
- 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.

## SORO CONTROLE DE BIOQUÍMICA (Humano) I, II

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

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Soro Controle Bioquímico (humano) destina-se ao controle de qualidade apenas em laboratório, sendo fornecido com intervalos sugeridos de valores aceitáveis. O controle pode ser usado manualmente ou em analisadores BioSystems. Para utilização profissional *in vitro* apenas em laboratórios clínicos.

### COMPOSIÇÃO

**Soro Controle de Bioquímica.** Para 5 mL. Soro humano liofilizado ao qual se adicionaram diversos componentes até alcançar os níveis adequados para o controle de qualidade dos laboratórios clínicos, e não contém conservantes que possam interferir nas suas determinações.

Os componentes de origem humana foram testados e demonstraram ser negativos para a presença de anticorpos anti-HIV e anti-HCV, bem como para o antígeno HBs. No entanto, devem ser manipulados com precaução como potencialmente infecciosos.

### PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO

- Abrir 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.
- Se o material tiver de ser utilizado para a análise de elementos vestigiais, evitar o contacto do material reconstituído com a tampa de borracha para impedir uma possível contaminação.
- Utilizar o Soro de Controle de Bioquímica reconstituído de forma idêntica aos soros dos pacientes.

### CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Conservar de a 2-8°C.

O Soro Controle de Bioquímica liofilizado é estável até a data de validade indicada no rótulo.

Os componentes do material reconstituído são estáveis, pelo menos, sete dias de 2 °C a 8 °C e 30 dias a -20 °C (congelado apenas uma vez), excetuando:

- A TGO é estável 8 h a 2 °C a 8 °C e 30 dias a -20 °C.
- A fosfatase alcalina é estável 5 horas a 2-8°C e 30 dias a -20°C. É recomendável deixar repousar o material reconstituído durante 1 h à temperatura ambiente antes de realizar a medição.
- Os NEFA são estáveis 2 dias a 2-8°C e 30 dias a -20°C.

A CK e a bilirubina são sensíveis à luz. Conserver os frascos protegidos da luz.

Eliminar o frasco se houver indícios de contaminação microbiana ou excesso de turbidez no produto reconstituído.

### ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES

Realize as precauções habituais necessárias para manipular todos os reagentes de laboratório. As fichas de segurança estão disponíveis para o utilizador mediante solicitação. A eliminação de todos os resíduos deve ser feita de acordo com as diretrizes locais. Qualquer incidente grave que possa ocorrer em relação ao dispositivo deve ser comunicado à BioSystems S.A.

### VALORES ATRIBUÍDOS

Os valores de concentração atribuídos a componentes dependem dos lotes e a respectiva rastreabilidade é indicada nas fichas de valores em anexo. A rastreabilidade apenas pode ser garantida se forem utilizados os reagentes e os procedimentos de medição recomendados pela BioSystems.

Os intervalos de valores aceitáveis sugeridos foram elaborados com base na experiência em variabilidade interlaboratorial e são disponibilizados unicamente a título indicativo. Cada laboratório deve definir os seus próprios parâmetros de precisão.





# BIOCHEMISTRY CONTROL SERUM (Human) I, II

BioSystems

## SIERO DI CONTROLLO DI BIOCHIMICA (Umano) I, II

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

### USO PREVISTO

Il Siero di Controllo Biochemistry (umano) è destinato esclusivamente al controllo qualità in laboratorio e viene fornito con intervalli suggeriti di valori accettabili. Il siero di controllo può essere utilizzato manualmente o negli analizzatori BioSystems. Solo per uso professionale *in vitro* nel laboratorio clinico.

### COMPOSIZIONE

**Siero di Controllo di Biochimica.** Per 5 mL. Siero umano 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.

I componenti di origine umana sono stati testati e hanno dato esito negativo alla ricerca di anticorpi anti-VIH e anti-VHC nonché dell'antigene HBs. Tuttavia, vanno trattati con precauzione in quanto sono potenzialmente infettivi.

### PREPARAZIONE E 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. Se il materiale dev'essere utilizzato per analizzare gli elementi in tracce, evitare il contatto del materiale ricostituito con il tappo in gomma per impedire eventuali contaminazioni.
6. Utilizzare il siero di controllo di Biochimica ricostituito analogamente ai sieri dei pazienti.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare a 2-8°C.

Il Siero di Controllo di Biochimica liofilizzato è stabile fino alla data di scadenza di cui all'etichetta.

I componenti del materiale ricostituito sono stabili almeno per 7 giorni a 2-8°C e per 30 giorni a -20°C (congelato soltanto una volta), tranne:

- L'AST è stabile per 8 ore a 2-8°C e per 30 giorni a -20°C.
- La fosfatasi alcalina è stabile per 5 giorni a 2-8°C e per 30 giorni a -20°C. Si consiglia di lasciar riposare il materiale ricostituito per 1 ora a temperatura ambiente prima della misurazione.
- I NEFA sono stabili 2 giorni a 2-8°C e 30 giorni a -20°C.

La CK e la bilirubina sono sensibili alla luce. Conservarne i flaconi al riparo dalla luce.

Eliminare il flacone se presenta indizi di contaminazione microbica o in presenza di torbidità eccessiva nel prodotto ricostituito.

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Applicare le normali precauzioni necessarie per maneggiare tutti i reagenti di laboratorio. Scheda dati di sicurezza disponibile per utenti professionisti su richiesta. Lo smaltimento di tutto il materiale di scarto deve essere effettuato in conformità alle linee guida locali. Eventuali incidenti gravi che potrebbero verificarsi in relazione al dispositivo devono essere segnalati a BioSystems S.A.

### VALORI ASSEGNATI

I valori di concentrazione assegnati a ogni componente e la rispettiva tracciabilità sono riportati sulle schede dei valori in allegato. La tracciabilità viene garantita soltanto con i reagenti e i procedimenti di misura raccomandati da BioSystems.

Gli intervalli di valori accettabili raccomandati sono stati elaborati sulla base dell'esperienza precedente in fatto di variabilità e vengono indicati unicamente a titolo orientativo. Ogni laboratorio è tenuto a definire i propri parametri di precisione.

## SER CONTROL DE BIOCHIMIE (Uman) I, II

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

### UTILIZAREA DESTINATĂ

Serul sanguin (uman) de control Biochemistry este destinat controlului calității efectuat exclusiv în laborator și este furnizat cu intervale sugerate pentru valorile acceptate. Controlul poate fi utilizat manual în analizoarele Biosystems. Pentru uz profesional *in vitro* exclusiv în laboratoarele clinice.

### COMPOZIȚIE

**Ser de control pentru biochimie.** Pentru 5 mL. Ser uman liofilizat concentrații ale componentelor potrivite pentru controlul de calitate al laboratoarelor clinice, fără conservanți care ar putea interfera cu testele.

Rezultatele testării componentelor de origine umană au fost negative privind antigenul HBS, anticorpii anti- HIV, și anti- HCV. În orice caz, trebuie să fie manipulați cu precauție, ca fiind potențial infecțioși.

### PREGĂTIRE ȘI UTILIZARE

1. Deschideți cu atenție flaconul evitând vărsarea substanței liofilizate.
2. Pipetați 5.00 mL de apă distilată în flacon. Valorile diferiților componenți depind de exactitudinea cu care se pipetează apa distilată.
3. Acoperiți flaconul cu dopul de cauciuc și lăsați soluția în repaus timp de 20 minute la temperatura camerei.
4. Agitați ușor flaconul, evitând formarea de spumă, până la dizolvarea completă a substanței liofilizate.
5. Dacă materialul trebuie utilizat pentru analiza elementelor de urme, evitați contactul materialului reconstituit cu dopul de cauciuc pentru a preveni posibila contaminare.
6. Folosiți serul de control al biochimiei reconstituit identic cu serurile pacientului.

### PĂSTRARE ȘI STABILITATE

A se conserva la la 2-8°C

Ser de control pentru biochimie liofilizat este stabil până la data expirării indicată pe eticheta.

Componentele materialului reconstituit sunt stabile cel puțin 7 zile la 2-8°C și 30 zile la -20°C (congelate o singură dată), cu excepția:

- AST este stabil timp de 8 ore la 2-8°C și 30 de zile la -20°C.
- Fosfatasa alcalină este stabilă timp de 5 ore la 2-8°C și 30 de zile la -20°C. Se recomandă să lăsați materialul reconstituit timp de 1 oră la temperatura camerei înainte de a lua măsurarea.
- NEFA sunt stabili timp de 2 zile la 2-8°C și 30 de zile la -20°C.

CK și bilirubina sunt sensibile la lumină. Păstrați flacoanele protejate de lumină.

Aruncați flaconul dacă există dovezi de contaminare microbiană sau turbiditate în exces în produsul reconstituit.

### AVERTIZARE ȘI PRECAUȚII

Respectați măsurile de precauție obișnuite necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator. Fișa cu date de securitate este disponibilă pentru utilizatorii specialiști la cerere. Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie efectuată în conformitate cu reglementările locale. Orice incident grav care ar putea apărea în legătură cu dispozitivul trebuie raportat companiei BioSystems S.A.

### VALORI ATRIBUITE

Valorile concentrațiilor atribuite fiecărui component și trasabilitatea se indică în tabelele anexate. Trasabilitatea este asigurată numai prin folosirea reactivilor și procedeele de măsurare recomandate de BioSystems.

Intervalele valorilor acceptabile sugerate au fost elaborate pe baza experienței anterioare și a variabilității între laboratoare și se vor indica numai ca titlu orientativ; fiecare laborator trebuie să-și stabilească proprii săi parametri de precizie.



SUROWICA KONTROLNA  
BIOCHEMICZNA (Ludzka) I, II

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

## PRZEZNACZENIE

Biochemiczna surowica kontrolna (ludzka) jest przeznaczona wyłącznie do kontroli jakości w laboratorium. W informacji podano sugerowane przedziały dopuszczalnych wartości. Kontroli można używać ręcznie lub w analizatorach firmy BioSystems. Do profesjonalnych zastosowań *in vitro* wyłącznie w laboratorium klinicznym.

## SKŁAD

Surowica kontrolna biochemiczna (ludzka). Do 5 mL. Liofilizowaną surowicą ludzką zawierającą stężenia składników odpowiednie do kontroli jakości w laboratoriach klinicznych i nie zawierającą konserwantów, które mogłyby interferować z testami.

Stwierdzono, że wszystkie składniki pochodzenia ludzkiego są negatywne pod względem antygenu HBs oraz przeciwciał anti-HCV i anti-HIV. Należy jednak traktować je z ostrożnością jako potencjalnie zakaźną.

## PRZYGOTOWANIE I ZASTOSOWANIE

- Bardzo ostrożnie otworzyć fiolkę, unikając jakiegokolwiek straty liofilizatu.
- Odpipetować dokładnie 5.00 mL wody destylowanej do fiołki. Wartości składników zależą od dokładności etapu rozpuszczania.
- Zatkać fiolkę korkiem i pozostawić na 20 minut w temperaturze pokojowej.
- Delikatnie zamieszać, unikając powstania piany, celem zapewnienia całkowitego rozpuszczenia się zawartości.
- Jeśli materiał zostanie wykorzystany do analizy pierwiastków śladowych, unikaj kontaktu odtworzonego materiału z zatyczką, aby uniknąć potencjalnego zanieczyszczenia.
- Odtworzona surowica kontrolna powinna być traktowana jak surowica pacjenta.

## PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Przechowywać w temperaturze 2-8°C.

Produkt liofilizowana Surowica kontrolna biochemiczna zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie.

Komponenty odtworzonego materiału pozostają stałe przez co najmniej 7 dni w temperaturze 2-8°C i przez 30 dni w temperaturze -20°C (po jednorazowym zamrożeniu), oprócz:

- AST jest stałe przez 8 godzin w temperaturze 2-8°C i przez 30 dni w temperaturze -20°C.
- Fosfatasa alkaliczna jest stała przez 5 godzin w temperaturze 2-8°C i przez 30 dni w temperaturze -20°C. Przed pomiarem zaleca się pozostawienie odtworzonego materiału na 1 godzinę w temperaturze pokojowej.
- NEFA są stabilne przez 2 dni w 2-8°C i 30 dni w -20°C.

CK i bilirubina są wrażliwe na światło. Fiolki należy przechowywać w miejscu chronionym przed światłem.

Wyrzucić fiolkę, jeśli w odtworzonej produkcji wystąpią oznaki zanieczyszczenia mikrobiologicznego lub nadmiernego zmętnienia.

## OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy zastosować normalne środki ostrożności wymagane przy obchodzeniu się ze wszystkimi odczynnikami laboratoryjnymi. Karta charakterystyki jest dostępna na żądanie dla profesjonalnych użytkowników. Utylizacja wszystkich odpadów powinna być zgodna z lokalnymi wytycznymi. Każdy poważny incydent, który może wystąpić w związku z urządzeniem, należy zgłosić firmie BioSystems S.A.

## OKREŚLONE WARTOŚCI

Wyznaczone wartości stężeń składników i ich zgodność przedstawiają załączone arkusze wartości. Zgodność wyników można uzyskać wyłącznie, jeśli stosowane były odczynniki BioSystems i zalecane procedury pomiaru.

Przedziały sugerowanych dopuszczalnych wartości obliczono na podstawie wcześniejszych doświadczeń w zakresie zmienności międzylaboratoryjnej i podano wyłącznie w celach informacyjnych. Każde laboratorium powinno zadbać o precyzyjne pomiary.

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. Леофильная 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 леофильного материала.
- С помощью пипетки влить в ампулу 5.00 мл. дистиллированной воды. Значения разных компонентов зависят от точности процесса вливания дистиллированной воды пипеткой.
- Закупорить ампулу каучуковой пробкой и положить её в камеру оттаивания на протяжении 20 минут при комнатной температуре.
- Слегка встряхнуть ампулу, избегая образования пены до полного растворения всего леофильного 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. Перед измерением рекомендуется оставить восстановленный материал на 1 час при комнатной температуре.
- 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.

