

Control Normal y Patológico

MonlabTest®



IVD

Suero control multiparamétrico para ensayos de Bioquímica clínica

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. Conservar a 2-8°C.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

El Control Normal o Patológico MonlabTest es un suero humano liofilizado. Con concentraciones y actividad en el intervalo normal o patológico. 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.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con abundante agua y consultar con un médico. Usar guantes adecuados y protección para los ojos / cara. En caso de accidente, consultar con un médico de inmediato y mostrar este envase o etiqueta.

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,
- Agitar el vial suavemente y deje reposar a temperatura ambiente durante 5 a 10 minutos,
- Agitar 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).
- La fosfatasa alcalina puede aumentar su actividad con el tiempo.

PRESENTACIÓN

Control Normal: MO-165107	4 x 5 mL
Control Patológico: MO-165108	4 x 5 mL

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.

Normal and Pathologic Control

MonlabTest®



IVD

Serum control multicomponent for clinical chemistry assays

Only for professional *in vitro* diagnostic use. Store at 2-8°C.

PRODUCT CHARACTERISTICS

Normal or Pathologic Control MonlabTest 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. Avoid contact with skin and eyes. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical device. Wear suitable gloves and eye/face protection. In case of an accident, seek medical device immediately and show this container or label.

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).
- Alkaline phosphatase may increase in activity with time.

PRESENTATION

Normal Control: MO-165107	4 x 5 mL
Pathological Control: MO-165108	4 x 5 mL

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.

