



# BIOCHEMISTRY CONTROL SERUM (Human) I, II



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

NIVEAU I	NIVEAU II
COD 18042 5 x 5 mL	COD COD 18043 5 x 5 mL
Seulement pour usage <i>in vitro</i> dans le laboratoire clinique	

### USAGE PRÉVU

Le Sérum Contrôle de Biochimie est destiné au contrôle de qualité et il est fourni à des intervalles suggérés de valeurs acceptables.

### 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

Conservé 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.

La CK et la bilirubine sont sensibles à la lumière. Conservé 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 assignées à chaque composant et leur traçabilité sont données dans les feuilles de valeurs ci-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 CONTROLO DE BIOQUÍMICA (Humano) I, II

NÍVEL I	NÍVEL II
COD 18042 5 x 5 mL	COD 18043 5 x 5 mL
Unicamente para utilização <i>in vitro</i> em laboratório clínico	

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Soro Controlo de Bioquímica é utilizado no controlo de qualidade e fornecido com intervalos sugeridos de valores aceitáveis.

### COMPOSIÇÃO

**Soro Controlo de Bioquímica.** Para 5 mL. Soro humano 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.

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

### PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO

- Abriu 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 Controlo de Bioquímica reconstituído de forma idêntica aos soros dos pacientes.

### CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Conservar de a 2-8°C.

O Soro Controlo de Bioquímica liofilizado é estável até à 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 AST 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 y 30 días a -20°C. É recomendável deixar repousar o material reconstituído durante 1 h à temperatura ambiente antes de realizar a medição.

A CK e a bilirubina são sensíveis à luz. Conservar 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 para cada componente e a sua rastreabilidade são indicados nas fichas de valores anexadas. 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.