

**Caratteristiche**

Il Control Serum I/Control Serum II è un siero di controllo per il range di valori normale/patologico. È un siero liofilizzato derivato da siero umano idoneo a procedure analitiche sia manuali che automatizzate per controllare la precisione delle procedure di laboratorio.

**Sommario e principio**

L'impiego di materiali per il controllo di qualità è opportuno al fine di una valutazione obiettiva della precisione riferita a metodi e tecniche in uso ed è parte integrante delle buone pratiche di laboratorio.

**Reagente**

Questo prodotto è preparato con siero umano con l'aggiunta di costituenti sia d'origine umana che animale.

**Valori riportati e range**

I valori medi riportati in quest'inserto sono ottenuti da ripetute analisi e sono riferiti a questo lotto. I test elencati sono stati eseguiti dal produttore del reagente. Le medie dei singoli laboratori dovrebbero rientrare in un range corrispondente accettabile, tuttavia, le medie dei laboratori possono variare rispetto ai valori riportati nel corso della durata di questo prodotto. Si raccomanda a ciascun laboratorio di stabilire le proprie medie e gli intervalli accettabili ed utilizzare quelli forniti solo come riferimenti. Far riferimento agli inserti nella confezione.

**Preparazione**

Aggiungere 5 ml esatti d'acqua distillata e lasciare riposare per 30 minuti. Dissolvere l'intero contenuto ruotando ed evitando la formazione di schiuma. Non agitare. Prima di utilizzarlo attendere che il controllo raggiunga la temperatura ambiente. Questo prodotto dovrà essere trattato alla stessa stregua dei campioni di pazienti ed usato conformemente alle istruzioni allegate allo strumento, al kit od al reagente che è usato.

**Conservazione e Stabilità**

Conservato non aperto ad una temperatura che va dai 2 agli 8 °C, questo prodotto rimarrà stabile fino alla data di scadenza. Una volta aperto, gli analiti rimarranno stabili per un giorno a 15–20 °C, 7 giorni a 2–8 °C ed un mese a -20 °C (vedere le note).

**Limitazioni**

- Questo prodotto non dovrà essere usato dopo la data di scadenza.
- Scartare il flacone se si dovesse notare contaminazione microbiologica od eccessiva torbidità.
- Eliminare il materiale utilizzato nel rispetto delle norme emesse dalle locali autorità preposte alla gestione dei rifiuti.
- Il presente prodotto non è destinato ad essere utilizzato come standard.

**Note**

- La fosfatasi acida dovrà essere misurata subito dopo la ricostituzione.
- Stabilità del CPK: a 2–20 °C, 8 ore.
- Il siero ricostituito dovrà essere conservato al buio; l'attività di CK e bilirubina si riduce con l'azione della luce.
- Caratteristiche di minor stabilità possono applicarsi ad alcuni enzimi, fosforo, trigliceridi e bilirubina.
- Il Wako Control I/Control Serum II sono stati preparati con sieri umani normali, che sono risultati non reattivi agli anticorpi HIV-1,2 ed agli anticorpi dell'epatite C come pure all'antigene HBs usando metodi approvati FDA. Tuttavia, poiché non si può escludere con certezza il rischio d'infezione, i prodotti dovranno essere trattati come potenzialmente biopercicolosi alla stregua dei sieri dei pazienti.

**Informazioni per ordinare**

Codice N°	Prodotto	Confezionamento
410-00104	Wako Control Serum I	CONTROL I: 4 x per 5 mL
416-00204	Wako Control Serum II	CONTROL II: 4 x per 5 mL

**Características**

Suero control I / Suero control II es un suero control para el rango normal/ anormal. Suero control I / Suero control II es un suero liofilizado basado en suero humano, adecuado para su uso con procedimientos automatizados manuales y automáticos para verificar la precisión de los procedimientos de laboratorio.

**Resumen y principio**

El uso de materiales de control de calidad está indicado como una valoración objetiva de precisión de los métodos y las técnicas en uso, y es parte integrante de las buenas prácticas de laboratorio.

**Reactivo**

Este producto se ha preparado a partir de suero humano con constituyentes añadidos de origen humano y animal.

**Valores actuales y rango**

Los valores medios impresos en este prospecto se originaron de análisis repetidos y son específicos para este lote. Las pruebas indicadas se llevaron a cabo por el fabricante del reactivo. Los medios de laboratorios individuales deben estar dentro del rango aceptable correspondiente; no obstante, los medios del laboratorio pueden variar a partir de los valores indicados durante la duración de este producto. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios medios y rangos aceptables y utilice los ofrecidos sólo como referencia. Ver los prospectos.

**Preparación**

Añadir exactamente 5 mL de agua destilada y dejar que repose durante 30 min. Disolver el contenido completamente, evitando la formación de espuma. No agitar. Antes de probar, dejar que el control alcance la temperatura ambiente. Este producto debe tratarse de la misma forma que las muestras de pacientes y manipularse de acuerdo con las instrucciones que acompañan el instrumento, kit o reactivo que se está utilizando.

**Conservación y estabilidad**

Este producto estará estable hasta la fecha de caducidad cuando se guarde sin abrir a 2–10 °C. Una vez abierto el control, los analitos estarán estables durante un día a 2–10 °C y un mes a -20 °C (ver observaciones).

**Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**

- Este producto no debe utilizarse pasada la fecha de caducidad.
- Si hay evidencia de contaminación microbiológica o turbidez excesiva, desechar el vial.
- Retirar cualquier material desechado de acuerdo con los requisitos de sus autoridades locales en cuanto a manipulación de residuos.
- Este producto no se utiliza como un estándar.

**Observaciones**

- El ácido fosfatasa debe medirse inmediatamente después de disolverse.
- La fosfatasa alcalina debe medirse 2 horas después de disolverse.
- Estabilidad de CPK: a 2–20 °C, 8 horas.
- El suero disuelto debe mantenerse en un lugar oscuro. Las actividades de CK y bilirubina disminuyen por la acción de la luz.
- El Suero control I / Suero control II de Wako se ha preparado a partir de sueros humanos, con resultados negativos para anticuerpos de HIV 1,2 y anticuerpos de Hepatitis C, así como antígeno HBs, mediante los métodos apropiados. Como no se excluye con total seguridad el riesgo de infección, los productos deben manipularse como potencialmente peligrosos biológicamente al igual que los sueros de los pacientes.

**Información sobre pedidos**

Código N°	Producto	Envase
410-00104	Wako Control Serum I	CONTROL I: 4 x para 5 ml
416-00204	Wako Control Serum II	CONTROL II: 4 x para 5 ml

**Χαρακτηριστικά**

Τα Control Serum I / Control Serum II είναι ορόι control με τιμές στο φυσιολογικό / παθολογικό εύρος. Πρόκειται για λυοφιλοποιημένους ορούς που παρασκευάζονται από ορό ανθρώπινης προέλευσης και είναι κατάλληλοι για τον έλεγχο της ακρίβειας μη αυτοματοποιημένων αλλά και αυτοματοποιημένων διαδικασιών εργαστηριακής ανάλυσης.

**Περίληψη και Αρχή**

Η χρήση υλικών ποιοτικού ελέγχου ενδέχεται στα πλαίσια της αντικειμενικής εκτίμησης της ακρίβειας των εργαστηριακών μεθόδων και τεχνικών που χρησιμοποιούνται και αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της ορθής εργαστηριακής πρακτικής.

**Αντιδραστήριο**

Το προϊόν αυτό παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό και περιέχει πρόσθετα συστατικά ανθρώπινης και ζωικής προέλευσης.

**Πραγματικές τιμές και εύρος**

Οι μέσες τιμές που αναγράφονται στο παρόν ένθετο προσδιορίστηκαν μέσω επανειλημμένων αναλύσεων και αφορούν αποκλειστικά τη συγκεκριμένη παρτίδα. Οι εξετάσεις που αναφέρονται διεξήχθησαν από τον κατασκευαστή του αντιδραστήριου. Οι μεμονωμένες μέσες τιμές των εργαστηρίων θα πρέπει να βρίσκονται εντός του αντίστοιχου αποδεκτού εύρους. Ωστόσο, κατά τη διάρκεια ζωής του προϊόντος οι εργαστηριακές τιμές ενδέχεται να διαφέρουν από τις αναγραφόμενες τιμές. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει τις δικές του μέσες τιμές και το δικό του αποδεκτό εύρος και να χρησιμοποιεί τις μέσες τιμές και το αποδεκτό εύρος που παρέχονται μόνο ως οδηγό. Δείτε τα ένθετα της συσκευασίας.

**Παρασκευή**

Προσθέστε ακριβώς 5 mL απεσταγμένου νερού και αφήστε το υλικό να σταθεί για 30 λεπτά. Διαλύστε πλήρως το περιεχόμενο αναδεύοντας απαλά για να αποφύγετε το σχηματισμό αφρού. Μην ανακινείτε δυνατά. Πριν από τη δειγματοληψία, αφήστε το control να επανέρθει σε θερμοκρασία δωματίου. Ο χειρισμός του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται με τις ίδιες προφυλάξεις που λαμβάνονται και για τα δείγματα των ασθενών. Επίσης οι δοκιμασίες με το προϊόν αυτό θα πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις οδηγίες που υπάρχουν στο εγχειρίδιο του αναλυτή, του set ή του αντιδραστήριου που χρησιμοποιείται.

**Αποθήκευση και Σταθερότητα**

Πριν το άνοιγμα, το προϊόν παραμένει σταθερό έως την ημερομηνία λήξης όταν φυλάσσεται στους 2 έως 10 °C. Μετά το άνοιγμα του control, οι αναλύσιμες ουσίες παραμένουν σταθερές για μία ημέρα στους 2–10 °C ή για ένα μήνα στους -20 °C (δείτε τις Παρατηρήσεις).

**Περιορισμοί**

- Το προϊόν αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Εάν στο προϊόν εμφανιστούν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης ή υπερβολική θολρότητα, απορρίψτε το φιαλίδιο.
- Η απόρριψη των υλικών θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους κανονισμούς της τοπικής αρχής διαχείρισης αποβλήτων.
- Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση ως πρότυπο.

**Παρατηρήσεις**

- Η μέτρηση της δξίνης φωσφατάσης θα πρέπει να διεξάγεται αμέσως μετά την ανασύσταση.
- Η μέτρηση της αλκαλικής φωσφατάσης θα πρέπει να διεξάγεται 2 ώρες μετά την ανασύσταση.
- Σταθερότητα της CK: 8 ώρες στους 2–20 °C.
- Ο ορός μετά την ανασύσταση θα πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος σκοτεινό καθώς η δραστηριότητα της CK και της χολερυθρίνης μειώνεται με την επίδραση του φωτός.
- Τα Control Serum I / Control Serum II της Wako παρασκευάζονται από ορούς ανθρώπινης προέλευσης με φυσιολογικές τιμές οι οποίοι εξετάστηκαν με κατάλληλες μεθόδους και βρέθηκαν αρνητικοί ως προς τα αντισώματα έναντι των HIV-1, 2, τα αντισώματα της ηπατίτιδας C καθώς και ως προς το αντιγόνο HBs. Ωστόσο, καθώς ο κίνδυνος μόλυνσης δεν μπορεί να αποκλειστεί με βεβαιότητα, ο χειρισμός των προϊόντων θα πρέπει να γίνεται με προφυλάξεις για δυνητικό βιολογικό κίνδυνο, όπως συμβαίνει και με τους ορούς των ασθενών.

**Πληροφορίες για παραγγελίες**

Κωδικός	Νο. Προϊόντα	Συσκευασία
410-00104	Wako Control Serum I	CONTROL I: 4 x για 5 mL
416-00204	Wako Control Serum II	CONTROL II: 4 x για 5 mL