

#### Characteristics

Control Serum I/Control Serum II is a control serum for the normal/abnormal range. Control Serum I/Control Serum II is a lyophilised serum based on human serum suitable for use with both manual and automated analytical procedures to monitor the precision of laboratory procedures.

#### Summary and principle

The use of quality control materials is indicated as an objective assessment of the precision of methods and techniques in use and is an integral part of good laboratory practices.

#### Reagent

This product is prepared from human serum with added constituents of human and animal origin.

#### Actual values and range

The mean values printed in this insert were derived from replicate analyses and are specific for this lot. The tests listed were performed by the reagent manufacturer. Individual laboratory means should fall within the corresponding acceptable range, however, laboratory means may vary from the listed values during the life of this product. It is recommended that each laboratory establishes its own means and acceptable ranges and uses those provided only as guides. See data sheet.

#### Preparation

Add exactly 5 mL dist. water and let stand for 30 min. Dissolve the contents completely by swirling, avoiding the formation of foam. Do not shake. Before sampling, allow the control to reach room temperature. This product should be treated the same as patient specimens and run in accordance with the instructions accompanying the instrument, kit or reagent being used.

#### Storage and Stability

This product will be stable until the expiration date when stored unopened at 2 to 8 °C. Once the control is opened the analytes will be stable for one day at 15–20 °C, 7 days at 2–8 °C, and one month at -20 °C (see remarks).

#### Warnings and precautions

- This product should not be used past the expiration date.
- If there is evidence of microbiological contamination or excessive turbidity in the product, discard the vial.
- Dispose of any discarded material in accordance with the requirements of your local waste management authorities.
- This product is not intended for use as a calibrator.

#### Remarks

- Acid phosphatase has to be measured immediately after dissolving.
- Stability of the CPK: at 2–20 °C, 8 hours.
- Dissolved serum has to be kept in the dark. CK and bilirubin activities decrease by light action.
- Shorter stability characteristics may apply to some enzymes, phosphorus, triglycerides and bilirubin.
- Wako Control Serum I/Control Serum II has been prepared from normal human sera that were found non-reactive against HIV-1, 2 antibodies and hepatitis C antibodies as well as HBs antigen using FDA approved methods. Since the risk of infection cannot be excluded with certainty, however, the products must be handled as potentially biohazardous like patients' sera.

#### Ordering information

Code No.	Product	Package
410-00104	Wako Control Serum I	CONTROL I: 4 x for 5 mL
416-00204	Wako Control Serum II	CONTROL II: 4 x for 5 mL

#### Eigenschaften

Control Serum I/Control Serum II ist ein Kontrollserum für den normalen/abnormalen Bereich. Es ist ein lyophilisiertes Serum aus Humanblut das sich sowohl für manuelle als auch automatisierte Techniken eignet.

#### Einleitung

Die Anwendung entsprechender Kontrollmaterialien ermöglicht eine objektive Beurteilung der Qualität von im Labor durchgeführten Untersuchungen. Zwei klinisch relevante Bereiche dieser Kontrolle ermöglichen die umfassende Qualitätssicherung in der täglichen Routine.

#### Reagenz

Dieses Produkt ist ein aus Humanserum hergestelltes Kontrollprodukt, dem gereinigte Gewebeeextrate humanen und tierischen Ursprungs zugesetzt wurden.

#### Sollwerte und Bereiche

Die in dem Datenblatt angegebenen Mittelwerte und Vertrauensbereiche wurden durch Wiederholungsmessungen erhalten und sind spezifisch für diese Charge. Die Bestimmungsverfahren wurden vom Reagenzhersteller ausgeführt. Es wird erwartet, dass sich die Werte jeweils im angegebenen Vertrauensbereich wiederfinden. Während der Laufzeit des Produkts, kann jedoch im Labor eine Abweichung des Methodenmittelwerts von den angegebenen Werten auftreten. Es wird empfohlen, dass jedes Labor seine eigenen Sollwerte und Vertrauensbereiche ermittelt und die im Datenblatt wiedergegebenen Werte nur als Zielwerte betrachtet.

#### Vorbereitung

Genau 5 ml dest. Wasser zupipettieren, 30 min stehen lassen und den Inhalt durch gelegentliches Schwenken möglichst unter Vermeidung von Schaumbildung lösen. Nicht schütteln. Vor der Verwendung des Kontrollmaterials soll dieses Raumtemperatur erreicht haben. Die Handhabung des Kontrollmaterials soll in der gleichen Weise wie bei der Patientenprobe erfolgen. Seine Anwendung muss gemäß den Anweisungen der betreffenden Geräte-, Kit- und Reagenzbeilagen erfolgen.

#### Aufbewahrung und Haltbarkeit

Das Verfallsdatum für das lyophilisierte Kontrollserum bei Lagerung von 2–8 °C ist auf der Packung und dem Beipackzettel angegeben. Nach Anbruch ist die Wertlage der angegebenen Maßgrößen einen Tag bei 15–20 °C, 7 Tage bei 2–8 °C und einen Monat bei -20 °C stabil (siehe Hinweis).

#### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nach Ablauf des Verfallsdatums das Produkt nicht mehr verwenden.
- Bei Verdacht auf mikrobiologische Kontamination oder zunehmende Trübung ist das Fläschchen zu verwerfen.
- Die Entsorgung unbrauchbaren Materials muss in Übereinstimmung mit den örtlichen und nationalen Bestimmungen und Gesetzen erfolgen.
- Eine Anwendung des Produkts zur Kalibration von Meßmethoden ist nicht vorgesehen.

#### Wichtiger Hinweis

- Saure Phosphatase muss gleich nach dem Auflösen gemessen werden.
- Haltbarkeit von CPK: 8 Stunden bei 2–20°C.
- Angelöste Kontrollsera vor Licht schützen, da die Aktivität der Creatinkinase und des Bilirubins durch Lichteinwirkung verringert wird.
- Eine kürzere Haltbarkeit kann bei einigen Enzymen, Phosphor, Triglyceriden und Bilirubin auftreten.
- Für die Herstellung von Wako Control Serum I/Control Serum II wird nur normales Serum von Spendern verwendet, bei denen unter Verwendung von anerkannten FDA-Methoden keine Antikörper gegen HIV-1 und 2 sowie Hepatitis C und kein HBs-Antigen nachzuweisen sind. Da trotzdem eine Infektionsgefahr nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann, muss das Produkt mit der gleichen Vorsicht behandelt werden wie eine Patientenprobe.

#### Bestellinformation

Artikel-Nr.:	Produkt	Packung
410-00104	Wako Control Serum I	CONTROL I: 4 x für 5 ml
416-00204	Wako Control Serum II	CONTROL II: 4 x für 5 ml

#### Caractéristiques

Le produit Sérum de Contrôle I/ Sérum de Contrôle II est un sérum de contrôle couvrant la zone normale et la zone pathologique. Il s'agit d'un sérum lyophilisé d'origine humaine utilisable en méthode manuelle ou en analyse automatisée pour contrôler la précision des méthodes d'analyse au laboratoire.

#### Intérêt et principe

L'emploi de matériels de contrôle de qualité permet l'évaluation objective de la précision des méthodes et techniques utilisées et fait partie intégrante des bonnes pratiques de laboratoire.

#### Réactif

Ce produit est préparé à partir de sérum humain additionné de constituants d'origine humaine ou animale.

#### Valeurs titrées et intervalle de confiance

Les valeurs moyennes indiquées sur la fiche proviennent d'analyses répétées ; elles sont spécifiques de ce lot. Les tests mentionnés ont été réalisés par le fabricant du réactif. Les moyennes du laboratoire utilisateur doivent se situer dans l'intervalle de confiance correspondant, mais peuvent varier des valeurs indiquées au cours de la vie du produit. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs moyennes et intervalle de confiance et de n'utiliser celles annoncées que comme guides. Consulter les fiches de valeurs jointes au coffret.

#### Préparation

Ajouter exactement 5 mL d'eau distillée et laisser reposer pendant 30 min. Dissoudre complètement le contenu du flacon par retournements successifs, en évitant la formation de mousse. Ne pas agiter. Avant utilisation, laisser le produit atteindre la température ambiante. Ce produit doit être manipulé de la même façon que les échantillons de patients et utilisé selon les instructions propres à l'appareil, le coffret ou le réactif utilisé.

#### Conservation et Stabilité

Le produit est stable jusqu'à la date de péremption s'il est conservé fermé entre 2 et 10 °C. Après ouverture, les analytes sont stables pendant un jour à la température de 2–10 °C et un mois à -20 °C (voir remarques).

#### Limites d'utilisation

- Ce produit ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption.
- S'il apparaît une contamination microbienne ou un trouble important dans le produit, éliminer le flacon.
- Traiter les matériels à éliminer selon les réglementations locales en vigueur.
- Ce produit ne doit pas être utilisé comme standard.

#### Remarques

- La phosphatase acide doit être mesurée immédiatement après reconstitution.
- La phosphatase alcaline doit être mesurée dans les 2 heures après reconstitution.
- Stabilité de la CPK : 8 heures entre 2 et 20 °C.
- Conserver le sérum reconstitué à l'obscurité. Les activités de la CK et de la bilirubine diminuent sous l'effet de la lumière.
- Control Serum I / Control Serum II a été préparé à partir des sérums humains normaux qui ont été trouvés non-réactifs contre les anticorps de HIV-1, 2, ceux des de l'hépatite C aussi bien que l'antigène de HBs par des méthodes appropriées. Puisque le risque d'infection ne peut pas être exclu avec certitude, cependant, les produits doivent être manipulés comme potentiellement biologiquement dangereux, aussi comme les sérums des patients.

#### Information de commande

N° de commande	Produit	Conditionnement
410-00104	Wako Control Serum I	CONTROL I : 4 x pour 5 mL
416-00204	Wako Control Serum II	CONTROL II : 4 x pour 5 mL