

Characteristics

Control Serum I/Control Serum II is a control serum for the normal/abnormal range. Control Serum I/Control Serum II is a lyophilized 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 Gewebeextrakte 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 Meßgrößen 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

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 biopericolosi 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

Expiry date/Verfallsdatum/Date de peremption/Fecha de caducidad/Data di scadenza: 11-2020

Parameter/Parameter/Paramètre/Parámetro/Parametro	Method	Value	Range	Units	Reagent	Instrument	
Ionized components/ionisierte Bestandteile/composants ionisés/componentes ionizados/componenti ionizzati							
Zn*	Zinc	5-Br-PAPS with deproteinisation	248	198–298	µg/dL	Zinc	Manual Procedure
	Zink	5-Br-PAPS mit Enteiweißung	250	200–300	µg/dL		AU480
	Zinc	5-Br-PAPS avec la déprotéinisation					
	Cinco	5-Br-PAPS con la desproteínización					
	Zinco	5-Br-PAPS con deproteinizzazione					

Lipids and Lipoproteins/Lipide und Lipoproteine/Lipides et lipoprotéines/Lipidos y lipoproteínas/Lipidi e lipoproteine

HDL-C	HDL-Cholesterol	Immuno-inhibition method	64.3	55.9–72.7	mg/dL	HDL-C L-Type	AU480
			1.66	1.48–1.88	mmol/L		
LDL-C	LDL-Cholesterol	Selective Protection method	156	136–176	mg/dL	LDL-C L-Type	AU480
			4.03	3.51–4.56	mmol/L		
NEFA	Free fatty acids / Nonesterified fatty acids	ACS-ACOD, enzymatic	0.79	0.63–0.95	mmol/L = mEq/L	NEFA-HR(2)	AU480
			0.84	0.67–1.01	mmol/L = mEq/L		Manual Procedure

Substrates/Substrate/Substrats/Substratos/Substrati

BIL-D	Direct Bilirubin	Vanadate Oxidation method	22.4	17.5–27.3	µmol/L	Direct Bilirubin L-Type	AU480
	Direktes Bilirubin		1.31	1.02–1.60	mg/dL		
	Bilirubine directe		13.1	10.2–16.0	mg/L		
	Bilirubina directa						
	Bilirubina diretta						
BIL-T	Total Bilirubin	Vanadate Oxidation method	75.4	58.8–92.0	µmol/L	Total Bilirubin L-Type	AU480
	Gesamt-Bilirubin		4.41	3.44–5.38	mg/dL		
	Bilirubine totale		44.1	34.4–53.8	mg/L		
	Bilirubina total						
	Bilirubina totale						

* Butyl rubber, which is used as a stopper of the control serum bottle, contains some zinc. Dissolve the contents with parafilm (or an equivalent) instead of butyl rubber as a stopper. / Gummistopfen der Fläschchen enthält Zink. Zum Lösen die Fläschchen nicht mit dem Gummistopfen verschließen sondern Parafilm oder ähnliches Material verwenden. / Le caoutchouc au butyl utilisé comme bouchon des flacons de sérum de contrôle contient du zinc. Il est recommandé d'utiliser du parafilm (ou équivalent) pour dissoudre les contenus scellés des flacons. / La goma butílica, utilizada como tapón del frasco de suero de control, contiene algo de zinc. Disuelva el contenido sellado con parafilm (o equivalente) en lugar de la goma butílica como tapón. / La gomma butilica, che è utilizzata come tappo dei flaconi dei sieri di controllo, contiene dello zinco. Sciogliere il contenuto e al posto dei tappi di gomma butilica usare parafilm (o un prodotto equivalente).