

**PACKAGING**

Ref.: 101-0252 - Contro N	Cont.: 4 x 5 mL
Ref.: 101-0083 - Contro N	Cont.: 20 x 5 mL
Ref.: 101-0253 - Contro P	Cont.: 4 x 5 mL
Ref.: 101-0084 - Contro P	Cont.: 20 x 5 mL

Store at 2 - 8°C.

**PRODUCT CHARACTERISTICS**

CONTROL N OR CONTROL P 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. Biological additives. Bacteriostatics 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**

Components from human origin have been tested and found negative for the presence of HBsAg, HCV and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.

**PREPARATION**

-Reconstitute (→) with 5.0 mL of distilled water.  
-Mix thoroughly, avoiding foam forming.  
-Bring to room temperature for about 30 min. before use.  
Improper handling and/or storage can affect results.  
Inaccurate reconstitution 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
  - At 2° C to 8° C 5 days
  - At -25° C to -15° C 1 month
  - At 15° C to 25° C 8 - 4 hours (total- direct)
  - At 2° C to 8° C 24 - 8 hours (total- direct)
  - At -25° C to -15° C 2 weeks
- Acid phosphatase:
  - At 15° C to 25° C 4 hours
  - At 2° C to 8° C 1 day
  - At -25° C to -15° C 2 weeks

Conservar a 2 - 8° C

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

CONTROL N O CONTROL P 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. Aditivos biológicos. Agentes bacteriostáticos.  
La concentración / actividad de los componentes son específicos de cada lote. Los valores de cada parámetro están incluidos en la Hoja de Valores de cada lote.

**PRECAUCIONES**

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

**PREPARACIÓN**

-Reconstituir (→) el liofilizado con 5.0 mL de agua destilada.  
-Disolver en agitación suave, evitar la formación de espuma.  
-Reposar 30 min. a temperatura ambiente, antes de su uso.  
La reconstitución inexacta, la inadecuada manipulación y conservación pueden causar resultados erróneos en los ensayos.

**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 vial bien cerrados después de su uso.

- Después de la reconstitución del vial, es estable:
  - De 15° C a 25° C 12 horas
  - De 2° C a 8° C 5 días
  - De -25° C a -15° C 1 mes
- Bilirrubina (conservado protegido de la luz):
  - De 15° C a 25° C 8 - 4 horas (total- directa)
  - De 2° C a 8° C 24 - 8 horas (total- directa)
  - De -25° C a -15° C 2 semanas
- Fosfatasa ácida:
  - De 15° C a 25° C 4 horas
  - De 2° C a 8° C 1 día
  - De -25° C a -15° C 2 semanas