

SERODOS® plus

Suero control para control de calidad en laboratorios de química clínica

Con valores meta

Presentación del estuche

REF¹ 13151 6 x 5 ml
IVD

Propiedades y uso

SERODOS® plus es un suero control universal liofilizado basado en suero humano con valores comprobados para todos los componentes importantes de suero humano, preferiblemente en el **rango anormal**. Puede ser usado para controlar la precisión y la exactitud de métodos manuales y automatizados.

Valores meta

Los rangos máximos permitidos (para resultados individuales) fueron calculados por la media \pm la desviación máxima permitida (Apéndice 1a, columna 7 de los lineamientos del Consejo Médico General de la República Federal de Alemania, Bundesärztekammer, BÄK). Los valores fueron determinados en Laboratorios de Control de Calidad propios y en laboratorios seleccionados. Los rangos máximos permitidos han sido determinados de acuerdo con los lineamientos del BÄK.

Instrucciones de uso

Reconstitución del liofilizado

Destape cuidadosamente el frasco de SERODOS® plus para evitar cualquier desperdicio de la sustancia. Pipetee exactamente 5,0 ml de agua destilada en el contenido de un frasco. Tape el frasco cuidadosamente y deje reposar protegido de la luz durante por lo menos 30 minutos. Después de este tiempo disuelva completamente cualquier sustancia que haya quedado adherida al frasco y a la tapa haciendo rotar o girar. **No agite! Evite la formación de espuma!**

Almacenamiento / estabilidad

Si se almacena sin destapar en congelador (2...8°C), los contenidos se pueden usar hasta la fecha de vencimiento impresa en el empaque y en los frascos. Los componentes reconstituidos SERODOS® plus se mantienen estables entre 2...8°C durante por lo menos **10 días**.

Con el fin de evitar contaminación y de proteger de la luz (Bilirrubina) le recomendamos almacenar el frasco original en lugar oscuro e ir sacando la cantidad necesaria para el uso diario.

Si se requiere, el SERODOS® plus fresco reconstituido se puede dividir en porciones y mantener refrigerado a (-20°C). **Mezcle cuidadosamente el suero descongelado antes de usar. No vuelva a congelar!**

La actividad de la fosfatasa ácida baja definitivamente a un pH neutro. Se alcanza estabilidad reconstituyendo el liofilizado con 5,0 ml de 0,2% ácido acético (0,033 mol/l), lo que permite el uso por 10 días del SERODOS® plus estabilizado para fosfatasa ácida.

Para determinar fosfatasa alcalina debe usar SERODOS® plus después de 2 horas de haber reconstituido. La actividad de la fosfatasa alcalina puede aumentar hasta el 20% en 48 horas.

Notas de seguridad

SERODOS® plus ha sido obtenido de sangre de donantes humanos cuidadosamente seleccionados. Cada donación de sangre recibida para SERODOS® plus dio negativa para Antígeno de superficie para Hepatitis B y para anticuerpos de HIV I/II y anti-HCV. Sin embargo, es aconsejable seguir las precauciones normales de trabajo con suero de pacientes ya que ni siquiera estas pruebas están exentas de ser potencialmente infecciosas.

Referencias

1. ISO 15223 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.

SERODOS® plus

Sérum de contrôle de qualité pour la chimie clinique

Avec valeurs souhaitées

Présentation

REF¹ 13151 6 x 5 ml
IVD

Propriétés et applications

SERODOS® est un sérum de contrôle universel et lyophilisé qui est basé sur sérum humain avec des dates des valeurs souhaitées pour tous les éléments importants du sérum humain surtout au **domaine pathologique**. C'est convenable pour contrôler la précision et validité des méthodes manuelles et automatiques.

Valeurs souhaitées

Le domaine permis au maximum (pour des résultats séparés) est calculé à l'aide de la valeur souhaitée \pm la déviation de mesure la plus permise (Annexe 1a, colonne 7 de la ligne directrice de l'ordre fédéral des médecins, Bundesärztekammer, BÄK). Les valeurs étaient déterminées dans des propres laboratoires de contrôle de qualité ou dans des laboratoires sélectionnés. Le domaine de mesure permis au maximum a été adapté à la ligne directrice de BÄK.

Mode d'emploi

Reconstitution du matériel lyophilisé

Ouvrir la bouteille de SERODOS® plus avec précaution sans perte de la substance. Pipetter exactement 5,0 ml de l'eau bidestillée dans la bouteille. Refermer la bouteille soigneusement et laisser rester au moins de 30 minutes à l'abri de la lumière. Ensuite il faut dissoudre complètement des traces de la substance qui restent au mur de la bouteille ou au bouton par tournant et penchant avec précaution et en bien mélangeant. **Ne pas agiter vigoureusement! Éviter mousser!**

Stabilité

Si stocké sans ouverture au réfrigérateur (2...8°C), SERODOS® plus est stable jusqu'à la date de péremption indiquée. La stabilité des éléments dans SERODOS® plus reconstitué est au moins **10 jours à 2...8°C**. Pour éviter une contamination et protéger de la lumière (bilirubine) nous recommandons de stocker la bouteille d'origine toujours dans l'obscurité et seulement prélever la quantité nécessaire. SERODOS® plus fraîchement reconstitué peut être divisé en portions selon les besoins et gelé une fois (-20°C). **Bien mélanger le sérum dégelé avant l'utilisation.**

L'activité de la phosphatase à une valeur de pH neutre se réduit rapidement. Pour stabiliser l'enzyme le matériel lyophilisé est dissous par 5,0 ml l'acide acétique (0,2% = 0,033 mol/l). Après stabilisation la solution acide est aussi stable pour 10 jours.

Les valeurs souhaitées sont spécifiées conformément. Pour déterminer la phosphatase alcalique appliquer SERODOS® seulement 2 heures après reconstitution. Une stabilisation de la phosphatase alcalique se passe dans environ 48 heures, cependant que les valeurs peuvent monter pour environ 20%.

Avis de sécurité

SERODOS® plus était obtenu du sang humain des donneurs soigneusement sélectionnés. Chaque don du sang qui est contribué à SERODOS® plus était négatif en se référant à l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg) et des anticorps de HCV et de HIV I/II, si testé par des méthodes permis par FDA.

Quand même, c'est recommandable d'appliquer les mêmes mesures de précaution comme en commerçant avec des sérums du patient, car même après une telle contrôle une contagiosité potentielle ne peut pas être exclue.

Bibliographie (voir version espagnole sous "Referencias")

CS-SP
INF 1315101 E-F
11-2003-4



Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 - D-65205 Wiesbaden - Germany
Telefon: +49 6122 9988 0 - Telefax: +49 6122 9988 100
eMail: human@human.de