



CORMAY SERUM HN / CORMAY SERUM HP

Nazwa	(PL) Nr kat.
CORMAY SERUM HN	5-172
CORMAY SERUM HP	5-173

ZASTOSOWANIE

CORMAY SERUM HN / CORMAY SERUM HP jest przeznaczona do rutynowej kontroli pomiarów stężeń składników organicznych i nieorganicznych oraz aktywności enzymów.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

CHARAKTERYSTYKA

CORMAY SERUM HN / CORMAY SERUM HP jest to liofilizowana surowica kontrolna, wyprodukowana na bazie surowicy krwi ludzkiej.

Wartości deklarowane wyliczono na podstawie wyników uzyskanych w kilkudziesięciu laboratoriach, na różnych analizatorach oraz metodami manualnymi. Dla większości parametrów w surowicy CORMAY SERUM HN wartości te znajdują się w zakresie prawidłowym dla osób dorosłych, w surowicy CORMAY SERUM HP są to najczęściej wartości patologiczne.

WARTOŚCI WYZNACZONE

Dokładne wartości metrykowane parametrów, różne dla każdej serii, są podane w karcie wartości wyznaczonych dołączanej do zestawu.

Zalecane jest wyznaczenie przez każde laboratorium własnych wartości średnich i akceptowalnego zakresu.

SKŁAD

CORMAY SERUM HN
SERUM HN 4 x 5 ml

CORMAY SERUM HP
SERUM HP 4 x 5 ml

REKONSTITUCJA

- Ostrożnie otworzyć fiolkę i dodać do niej **dokładnie 5ml** wody destylowanej o temp. 20-25°C.
- Zatkać gumowym korkiem i pozostawić przez ok. **30 minut** (w przypadku oznaczeń ALP pozostawić na 1 godzinę) z dala od źródła światła.
- W tym czasie kilkakrotnie **delikatnie** zamieszać w celu całkowitego rozpuszczenia liofilizatu.
- Bezpośrednio przed użyciem zamieszać, odwracając fiolkę kilka razy.
- Nie wstrząsać! Unikać tworzenia się piany!**

TRWAŁOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

- Liofilizat surowicy przechowywany w temperaturze 2-8°C zachowuje trwałość do daty podanej na opakowaniu.

- Trwałość po rekonstytucji (z wyjątkiem parametrów wymienionych w ostrzeżeniach i uwagach):
 - Temp. 2-8°C 7 dni
 - Temp. -20°C 30 dni

OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem.
- Produkt powinien być traktowany tak samo jak badane próbki pacjenta i oznaczany zgodnie z metodyką stosowaną dla danego analitu.
- Trwałość surowicy CORMAY SERUM HN/HP po rekonstytucji, przeznaczonej do kontroli jakości oznaczeń aktywności ACP, ALAT, ASAT, ALP, BIL DIRECT wynosi 3 dni w temp. 2-8°C.
- Trwałość surowicy kontrolnej po rekonstytucji, przeznaczonej do kontroli jakości oznaczeń aktywności ACP wynosi 7 dni w temp. -20°C.
- Ze względu na to, że bilirubina oraz inne składniki organiczne ulegają rozkładowi pod wpływem światła, polecamy przechowywanie surowicy bez dostępu światła.
- Przed oznaczeniem fosfatazy zasadowej (ALP) rozpuszczona lub rozmrożona surowicę pozostawić na 1 godzinę w temp. 20-25°C w celu całkowitej rekonstytucji enzymu.
- W przypadku zanieczyszczenia mikrobiologicznego lub nadmiernego zmętnienia zrekonstruowanej surowicy nie należy stosować do kontroli oznaczeń.
- Surowica kontrolna nie jest przeznaczona do kalibracji.
- Zrekonstruowana surowica może być zamrożona tylko bezpośrednio po rekonstytucji. Do zamrażania przygotować porcje nie mniejsze niż 500 µl w szczelnie zamkniętych, małych (1.5 ml) probówkach. Rozmrażać w temp. pokojowej przez ok 30 minut (w przypadku oznaczeń ALP pozostawić na 1 godzinę), co pewien czas delikatnie mieszając.
- Surowica użyta do produkcji kontroli została przebadana na obecność HBsAg, anti-HCV, anti-HIV1 i anti-HIV2 z wynikiem ujemnym. Niemniej jednak surowicę kontrolną należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny.
- W przypadku oznaczenia całkowitej zdolności wiązania żelaza, metodą bezpośrednią (dTIBC), do wewnętrznej kontroli jakości, polecamy stosowanie niemrożonych surowic kontrolnych.
- EUH208 Zawiera gentamycynę, sól siarczanową. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.
- EUH210 Karta charakterystyki dostępna na żądanie.

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

Data wydania: 12. 2023.



CORMAY SERUM HN / CORMAY SERUM HP

Name	(EN) Cat. No
CORMAY SERUM HN	5-172
CORMAY SERUM HP	5-173

INTENDED USE

CORMAY SERUM HN / CORMAY SERUM HP is designed for routine quality control of inorganic, organic and enzymatic constituents.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

CHARACTERISTICS

CORMAY SERUM HN / CORMAY SERUM HP is lyophilised serum of human origin designed.

The declared values were calculated on the basis of results obtained in dozens of laboratories, on various analysers and by manual methods. For most parameters in CORMAY SERUM HN, the values are within the normal range for adults; in CORMAY SERUM HP, they are mostly pathological.

ASSIGNED VALUES

Assigned values for parameters, different for each batch, are given on the assay sheet included in the kit.

It is recommended that each laboratory establish its own means and acceptable ranges.

PACKAGE

CORMAY SERUM HN
SERUM HN 4 x 5 ml

CORMAY SERUM HP
SERUM HP 4 x 5 ml

RECONSTITUTION

- Open the vial carefully and add **exactly 5ml** of distilled water at 20-25°C.
- Replace the rubber stopper and leave to stand for **30 minutes** (in case of the ALP determinations stand for 1 hour) out of bright light.
- Swirl **gently** several times during reconstitution period to ensure that the contents are completely dissolved.
- Prior to use, mix the contents by inverting the vial several times.
- Do not shake! Avoid the foam formation!**

STABILITY AND STORAGE

- Lyophilised serum remains stable when stored at 2-8°C until expiry date given on the product label.
- The constituents in reconstituted control serum are stable for (except of parameters mentioned in notes):
 - Temp. 2-8°C 7 days
 - Temp. -20°C 30 days

WARNINGS AND NOTES

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- This product should be treated the same as patient specimens and run in accordance with the instructions accompanying the reagent being used.
- When used for the quality control of ACP, ALAT, ASAT, ALP, BIL DIRECT determination, CORMAY SERUM HN/HP can be stored up to 3 days at 2-8°C after reconstitution.
- The stability of the control serum after reconstitution, intended for quality control of ACP activity assays, is 7 days at -20°C.
- Bilirubin as well as other organic compounds are light sensitive and it is recommended that the serum should be stored in the dark.
- Before alkaline phosphatase activity measurement allow the reconstituted or thawed serum to stand closed for 1 hour at 20-25°C to enable full reconstitution of the enzyme.
- In case of microbial contamination or excessive turbidity of the reconstituted serum do not use for assays quality control.
- This control serum is not intended for use as a calibrator.
- Only one freezing of the reconstituted serum is recommended! Preparation of portions and freezing should be done immediately after reconstitution. For freezing prepare portions of the serum no less than 500 µl in small (1.5 ml), tightly-closed vials. Thaw at room temperature for about 30 minutes (in case of the ALP determinations stand for 1 hour). Swirl gently several times during thawing.
- The controls are based on human serum that has been tested for HBsAg and antibodies to HIV and HCV and found to be non-reactive. However this material should be handled as thought capable of transmitting infectious disease.
- When the direct method for determination of total iron binding capacity (dTIBC) is used for internal quality control, we recommend the use of non-frozen control serum.
- EUH208 Contains gentamicin, sulfate (salt). May produce an allergic reaction.
- EUH210 Safety data sheet available on request.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to legal requirements.

Date of issue: 12. 2023.

CORMAY SERUM HN / CORMAY SERUM HP

Название	(RUS) Кат. №
CORMAY SERUM HN	5-172
CORMAY SERUM HP	5-173

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Сыворотка CORMAY SERUM HN / CORMAY SERUM HP предназначена для проведения контрольных измерений органических и неорганических компонентов, а также активности ферментов.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сыворотка CORMAY SERUM HN / CORMAY SERUM HP получена на основе лиофилизованной человеческой сыворотки.

Указанные значения получены на основе проведения измерений на автоматических анализаторах и ручным методом. Для большинства анализов значения в сыворотке CORMAY SERUM HN находятся в пределах нормальных значений, а в сыворотке CORMAY SERUM HP выходят за их пределы.

ЗАДАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Значения для измеряемых параметров, различные для каждой партии, прилагаются на отдельном листе.

Рекомендуется каждой лаборатории определить свои собственные целевые значения и референсный диапазон.

СОСТАВ НАБОРА

CORMAY SERUM HN SERUM HN	4 x 5 мл
CORMAY SERUM HP SERUM HP	4 x 5 мл

РАЗВЕДЕНИЕ

- Осторожно вскрыть флакон и добавить в него **ровно 5 мл** дистиллированной воды температуры 20-25°C.
- Закрыть флакон резиновой пробкой и дать постоять около **30 минут** (Для обозначений ALP необходимо ожидать 1 час. Хранить в тёмном месте) в защищенном от света месте.
- В течение этого времени несколько раз **осторожно** перемешать для полного растворения лиофилизата.
- Перед употреблением помешать вращая флакон несколько раз.
- Не взбалтывать! Избегать образования пены!**

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

- Лиофилизат сыворотки при температуре 2-8°C сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на этикетке флакона.

- Стабильность после растворения (за исключением параметров, указанных в замечаниях):

Температура 2-8°C	7 дней
Температура -20°C	30 дней

ЗАМЕЧАНИЯ

- Защищать от прямых солнечных лучей и загрязнений.
- Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к реагенту.
- Стабильность сывороток CORMAY SERUM HN/HP после растворения для ACP, ALAT, ASAT, ALP, BIL DIRECT составляет 3 дня при температуре 2-8°C.
- Стабильность контрольной сыворотки после растворения для кислой фосфатазы (ACP), составляет 7 дней при температуре -20°C.
- В связи с тем, что билирубин, а также другие органические компоненты, распадаются под действием света, рекомендуется хранение сыворотки в темном месте.
- Рекомендуется перед определением щелочной фосфотазы растворенную или размороженную сыворотку выдержать один час при температуре 20-25°C для полного растворения фермента.
- Нельзя употреблять для контроля качества помутневшую или загрязненную сыворотку.
- Контрольную сыворотку нельзя употреблять для калибровки.
- После растворения сыворотку можно замораживать только один раз! Порционирование и замораживание следует сделать сразу же после реконституции. Для замораживания приготовить аликвоты не менее 500 мкл в малых (1,5 мл) плотно закрытых пробирках. Размораживать 30 минут (Для обозначений ALP необходимо ожидать 1 час. Хранить в тёмном месте) при комнатной температуре, время от времени осторожно перемешивая.
- Сыворотка, на основе которой созданы контроли была протестирована на наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и гепатита С (HCV) и антител к ВИЧ и оказались нереактивными. Тем не менее, с ним необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности.
- для внутреннего контроля качества определений общей железосвязывающей способности (прямой метод dTIBC), рекомендуется использовать незамороженные контрольные сыворотки.
- EUN208 Содержит гентамицин, сульфатную соль. Может вызвать аллергическую реакцию.
- EUN210 Паспорт безопасности предоставляется по запросу.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Действуйте в соответствии с действующими правилами.

Дата издания: 12. 2023.