



**ASSEL S.r.l.**  
Via E. Barsanti 13/A – 00012 Guidonia (Rm)  
Tel.: +39 0774 357492  
Fax: +39 0774 372179  
e-mail: info@asselitaly.eu

AZIENDA CERTIFICATA  
UNI EN ISO 9001:2008  
UNI EN ISO 13485:2012  
CERTIFIED COMPANY

## SYSTEM CONTROL P

SIERO DI CONTROLLO PATOLOGICO  
ABNORMAL CONTROL SERUM



Prodotto conforme alla direttiva  
98/79 CE  
In conformity with Directive  
98/79 CE

000299

Rev. 0 del 08/10/13

**REF** ASR02021

6 x 5 ml

### • Caratteristiche

Il System Control P è un siero liofilizzato ottenuto da siero umano. Il controllo è da utilizzare per controllare l'accuratezza di metodi di chimica clinica sia con tecniche manuali che mediante l'utilizzo di analizzatori automatici. Le concentrazioni e le attività dei costituenti si collocano nel range di normalità.

### • Reattivi

Siero umano liofilizzato  
Additivi biologici e agenti batteriostatici.  
I valori di concentrazione e attività e per ciascun parametro sono indicati nella tabella allegata e sono specifici per ciascun lotto.

### • Preparazione

- Aprire il flacone evitando la sia pur piccola perdita di prodotto.
- Ricostituire con 5.0 ml esatti di acqua distillata.
- Chiudere il flacone, sciogliere il contenuto agitando lentamente evitando la formazione di schiuma.
- Lasciar riposare per 30 minuti a temperatura ambiente prima dell'utilizzo.

Una errata ricostituzione e/o una conservazione impropria sono causa di risultati alterati.

### • Conservazione e stabilità

Il siero di controllo è stabile fino alla data di scadenza riportata in etichetta se conservato chiuso a 2-8 °C evitando qualsiasi forma di contaminazione durante il suo utilizzo.

Non utilizzare controlli scaduti o che presentano crescita microbica.

Conservare i controlli ben tappati dopo l'utilizzo.

- Stabilità dopo la ricostituzione:
  - 12 ore a 15-25 °C.
  - 5 giorni a 2-8 °C.
  - 1 mese a -20 °C.
- Bilirubina (conservare al riparo dalla luce):
  - 2 ore a +15-25 °C.
  - 6 ore a +2-8 °C.
  - 2 settimane a -20 °C

#### **Note:**

1. Evitare di scongelare e ricongelare.
2. Si consiglia di aliquotare il controllo diluito e di stoccarlo a -20 °C.

### • Precauzioni e avvertenze

Ogni qualvolta si manipolano agenti infettanti, reagenti chimici, reagenti di origine umana od animale, sangue o altri liquidi biologici, è consigliabile seguire le più comuni raccomandazioni e prendere tutte le necessarie precauzioni igieniche come l'utilizzazione di guanti monouso.



#### **RISCHIO BIOLOGICO**

\* Il Controllo di origine umana è stato ottenuto utilizzando solo sangue di donatori risultati negativi con i tests approvati per la rilevazione di HbsAg, HCV ed anticorpi anti-HIV 1/2 .

Ciononostante, poiché nessun test è in grado di assicurare che i prodotti derivanti da sangue umano non comportino rischi di trasmissione di agenti infettivi, è necessario considerare il prodotto comunque potenzialmente a rischio e conseguentemente manipolarlo con le stesse precauzioni che si usano per i campioni prelevati dai pazienti.

### • Smaltimento

Applicare le norme di cui al D. Leg.vo 22/97 e successive modificazioni (Rifiuti Speciali e Speciali Pericolosi con relativo codice CER)

**REF** ASR02021

6 x 5 ml

### • Characteristics

System Control P is a human lyophilised serum. It is intended for control of accuracy of clinical chemistry methods with manual and automated procedures.

Constituents concentrations and activities are in the normal range

### • Reagents

Lyophilized human serum.  
Biological additives and bacteriostatic agents.  
The concentration and activities values of the components are indicated in the attached value sheet and are lot-specific.

### • Preparation

- Open the vial avoiding any loss of material.
  - Reconstitute with 5.0 ml exact of distilled water.
  - Cap the vial, mix thoroughly to dissolve the content avoiding forming foam.
  - Bring to room temperature for about 30 minutes before use.
- Inaccurate reconstitution and/or improper storage can cause erroneous results.

### • Stability and Storage of Reagents

The Control serum is stable until the expiration date stated 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 the control tightly capped when not use.

- After reconstitution is stable for:
  - 12 hours at 15-25 °C.
  - 5 days at 2-8 °C.
  - 1 month at -20 °C.
- Bilirubin (stored protected from light):
  - 2 hours at 15-25 °C.
  - 6 hours at 2-8 °C.
  - 2 weeks at -20 °C

#### **Note:**

1. Avoid freeze-thawing cycles.
2. It is suggested to subdivide reconstituted control into aliquots and store at -20 °C.

### • Precautions and warning

Whenever agents infettantis, chemical reagents, reagents of human/animal origin, blood or other biological liquids are manipulated, it is advisable to follow the most common recommendations and take all the necessary hygienic precautions as the monouse gloves.



#### **BIOLOGICAL RISK**

\* Each unit of source material used in the preparation of Control has been tested by an approved method and found non – reactive for HBsAg and negative for antibodies to HCV and HIV 1/2.

However, no known test method can offer complete assurance that products derived from human blood will not transmit hepatitis, AIDS or other infectious diseases.

This product, like all materials of human origin, should be handled as potentially infectious biological material.

### • Waste disposal

Please consult local regulations for a correct waste disposal.