

### Control Normal y Patológico

MonlabTest®



IVD

Suero control multiparamétrico para ensayos de Bioquímica clínica

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.  
Conservar a 2-8°C.

#### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

El Control Normal o Patológico MonlabTest 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

Las unidades individuales que forman el lote o lotes de los componentes de origen humano han resultado ser negativos / no reactivos para el HBsAg y anticuerpos anti HIV y HCV en test aprobados por la FDA. Sin embargo, manipular 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 minutos 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 viales 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

#### PRESENTACIÓN

Control Normal: MO-165107	4 x 5 mL
Control Patológico: MO-165108	4 x 5 mL

### Normal and Pathologic Control

MonlabTest®



IVD

Serum control multicomponent for clinical chemistry assays

Only for professional *in vitro* diagnostic use.  
Store at 2-8°C.

#### PRODUCT CHARACTERISTICS

Normal or Pathologic Control MonlabTest 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. Bacteriostatic 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

The individual units comprising lot or lots of components from human origin, have been tested for HBsAg and antibodies to HIV and found negative / non reactive by an FDA approved test. 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 minutes 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
- Bilirubin (stored protected from light):
  - 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

#### PRESENTATION

Normal Control: MO-165107	4 x 5 mL
Pathological Control: MO-165108	4 x 5 mL

