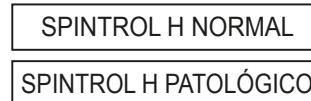


Human Control serum



Suero Control humano

**Serum control multicomponent for clinical chemistry assays  
IVD**

Store at 2 - 8°C.

**PRODUCT CHARACTERISTICS**

SPINROL H NORMAL or PATHOLOGIC 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**

The individual units comprising lot or lots of components from human origin, have been tested for HBsAg and antibodies to HIV and HCV 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 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 28 days (when frozen once).  
-Bilirubin and Acid Phosphatase (stored protected from light):  
At 15°C to 25°C 8 hours. At 2°C to 8°C 24 hours. At -25°C to -15°C 2 weeks (when frozen once).  
-ALT:  
At 15°C to 25°C 12 hours. At 2°C to 8°C 5 days. At -25°C to -15°C 2 weeks (when frozen once).

**PACKAGING**

SPINROL H NORMAL  
SPINROL H PATHOLOGIC

Ref: 1002120 - 1002121  
Ref: 1002210 - 1002211

Cont.

4 x 5 mL - 1 x 5 mL  
4 x 5 mL - 1 x 5 mL

BCIS04 I-E 15/05/19

**Suero control multiparamétrico para ensayos de Bioquímica clínica  
IVD**

Conservar a 2 - 8°C

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

SPINROL H NORMAL o PATOLÓGICO 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 in 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 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 28 días (una vez congelado).  
-Bilirrubina y Fosfatasa ácida (conservado protegido de la luz):  
De 15°C a 25°C 8 horas. De 2°C a 8°C 24 horas. De -25°C a -15°C 2 semanas (una vez congelado).  
-ALT:  
De 15°C a 25°C 12 horas. De 2°C a 8°C 5 días. De -25°C a -15°C 2 semanas (una vez congelado).

**PRESENTACIÓN**

SPINROL H NORMAL  
SPINROL H PATOLÓGICO

Ref: 1002120 - 1002121  
Ref: 1002210 - 1002211

Cont.

4 x 5 mL - 1 x 5 mL  
4 x 5 mL - 1 x 5 mL



SPINREACT, S.A./S.A.U. Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN  
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99 e-mail: spinreact@spinreact.com