Bialex® PassCheck Universal Assayed Serum Control

Control I & II / Control Sérico I & II | Ref: GQ-PC1-1, GQ-PC2-1

Clinical chemistry quality control | Control de calidad en bioquímica clínica
(In Vitro Diagnostic - IVD / Diagnóstico In Vitro - IVD)

ENGLISH

INTENDED USE: Designed for daily precision quality control monitoring across multiple diagnostic platforms. This control solution is optimized for the application of statistical quality control techniques, including **Westgard multirules**, to monitor analytical performance, detect systematic errors, and validate daily run accuracy. Using Bialex reagents is highly recommended for optimal performance.

PREPARATION: Add exactly 5.0 mL of Deionized (DI) Water (pH 7.0 ± 0.2) to each vial using a precision volumetric pipette. Allow the vial to stand for 30 minutes or more to ensure complete reconstitution; swirl gently from time to time. Do not shake.

STABILITY: Once reconstituted, components are stable for 7 days when stored at **2 to 8°C**, with the exception of Glucose, Bilirubin, and Alkaline Phosphatase, which require immediate analysis or specialized handling.

PRECAUTIONS: Handle all human-derived specimens in strict accordance with good laboratory practices and biohazard safety standards (CDC/NIH Manual). All individual human plasma donor units used to manufacture this lot were tested by FDA-approved methods and found non-reactive for HBsAg, HIV-1/HIV-2, and HCV.

ESPAÑOL

USO PREVISTO: Diseñado para el monitoreo diario del control de calidad de precisión en diferentes plataformas de diagnóstico. Esta solución de control está optimizada para la aplicación de técnicas de control de calidad estadístico, incluyendo las **multireglas de Westgard**, permitiendo vigilar el desempeño analítico, detectar errores sistemáticos y validar la exactitud de las corridas diarias. Se recomienda estrictamente utilizar reactivos Bialex para optimizar el rendimiento.

PREPARACIÓN: Añadir exactamente 5.0 mL de Agua Desionizada (DI) (pH 7.0 ± 0.2) a cada vial con una pipeta volumétrica de precisión. Dejar reposar por 30 minutos o más para asegurar una reconstitución completa; mezclar suavemente por rotación de vez en cuando. No agitar.

ESTABILIDAD: Tras su reconstitución, los componentes son estables por 7 días bajo almacenamiento continuo de **2 a 8°C**, excepto para Glucosa, Bilirrubina y Fosfatasa Alcalina, los cuales requieren análisis inmediato o manejo especializado.

PRECAUCIONES: Manipular todas las muestras de origen humano de estricto acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio y normas de bioseguridad (Manual CDC/NIH). Las unidades de donantes individuales fueron analizadas por métodos aprobados por la FDA y resultaron no reactivas para HBsAg, VIH-1/VIH-2 y VHC.