



**BIOLABO**  
www.biolabo.fr  
**FABRICANTE:**  
**BIOLABO SAS,**  
Les Hautes Rives  
02160, Maizy, France

# MICROALBÚMINA Calibrador Súper Alto

Para la calibración en la determinación cuantitativa de la excreción de albúmina (MAL) en orina humana por test Inmunoturbidimétrico.

REF 23012

1 x 1 mL

## SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

Fax: (33) 03 23 256 256



IVD USO IN VITRO

## PRINCIPIO Y UTILIZACION

Calibrador a diluir para la determinación de la curva de calibración para la determinación cuantitativa de la microalbúmina por test Inmunoturbidimétrico en orina humana. Utilizable en método manual y sobre autómatas.

## REACTIVOS

Vial R3

MAL Calibrador Súper Alto

Suero humano líquido estabilizado (azida 0,95 g/L)  
La concentración del calibrador es específica del lote (ver § VALORES DE CALIBRACION).

## PRECAUCIONES (1) (2)

Los reactivos BIOLABO están destinados a personal cualificado, para uso in vitro.

- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Cada donación individual utilizada en la fabricación de los calibradores de proteínas séricas ha sido analizada y ha dado resultados negativos para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), los anticuerpos de la hepatitis C (anti-HCV), del VIH 1 y VIH 2 por unos tests recomendados por la FDA. Sin embargo, ningún test puede garantizar de forma absoluta la ausencia de todo agente infeccioso
- Por medida de seguridad, tratar este producto y toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación en vigor.
- Utilizar equipos de protección (bata, guantes, gafas).
- No pipetear con la boca.
- En caso de exposición, se debe seguir la directiva de las autoridades de salud responsables.
- Los reactivos contienen azida de sodio (concentración < 0,1%) que puede reaccionar con metales como el cobre o el plomo de las tuberías. Enjuagar con abundante agua.

La ficha de datos de seguridad se puede obtener por petición.  
Eliminación de los deshechos: Respetar la legislación en vigor.

## PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Listos para el uso.

## REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Reactivos y controles.

REF 23010, REF 23011	MICROALBÚMINA Reactivos
REF 23014	MICROALBÚMINA Control

## INTERFERENCIAS

Los factores susceptibles de perturbar los resultados son la contaminación bacteriana, la programación del aparato, el respeto de las temperaturas...

## ESTABILIDAD Y CONSERVACION

**Almacenar a 2 - 8° C, protegido de la luz, en el vial de origen bien tapado. No congelar.**

- Antes de abrir, el Calibrador (Vial R1) es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Después de abrir, el Calibrador es estable por lo menos 6 semanas en ausencia de contaminación.

## MODO DE EMPLEO

Este Calibrador se debe utilizar con el reactivo BIOLABO REF 23010 o REF 23011 según las indicaciones de las instrucciones de uso de la caja o con reactivos que utilizan el mismo método. Este calibrador debe manipularse con igual precaución que con un suero de paciente.

## CONTROL DE CALIDAD

BIOLABO MAL Control REF 23014

O cualquier otro suero de control titulado para este método.

Se recomienda:

- ✓ Participar en un programa externo de control de calidad.
- ✓ Controlar como se indica en las instrucciones de uso del reactivo.
- ✓ Validar los valores de calibración en caso de uso con reactivos otros que reactivos BIOLABO.

## VALORES DE CALIBRACION (3)

Verificar la concordancia entre la n° de lote indicado en la etiqueta del vial y el n° de lote indicado en las instrucciones de uso.

LOT xxxxx	Albúmina (mg/L)
MAL Calibrador Súper Alto	XXX

El valor del calibrador es trazable sobre un material de referencia (RPPHS/CRM470) de la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC).

## BIBLIOGRAFIA

- (1) Occupational Safety and Health Standards ; Bloodborne pathogens (29CFR1910.1030) Federal Register July 1, (1998) ; 6, p.267-280
- (2) Directive du conseil de l'Europe (90/679/CEE) J. O. de la communauté européenne n°L374 du 31.12.1990,p.1-12
- (1) TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3<sup>rd</sup> Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.798, 800



Fabricante Fecha de caducidad Uso "In vitro" Temperatura de conservación Referencia Producto Consultar las instrucciones Numero de lote Conservar protegido de la luz Suficiente para diluir con