



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

MICROALBÚMINA Control

Para el control de calidad de la determinación cuantitativa de la excreción de albúmina en orinas humanas (MAL) por test Inmunoturbidimétrico

REF 23014 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

Los sueros de control permiten efectuar el seguimiento de la precisión y de la exactitud de los métodos turbidimétricos y nefelométricos de determinación cuantitativa de la excreción de albúmina en orinas humanas.

Conviene a la vez para métodos manuales y para métodos sobre analizadores automáticos.

REACTIVOS

Vial R1 Controle MAL

Pool de sueros humanos; líquido estabilizado (azida de Sodio 0.95 g/L).

La concentración de este control es específica del lote (ver § VALORES ESPERADOS E INTERVALOS DE CONFIANZA).

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 plasma individual utilizado en la fabricación de los calibradores de proteínas séricas ha sido analizado 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 tests recomendados por la FDA.
Sin embargo, ningún test puede garantizar de forma absoluta la ausencia de cualquier agente infeccioso.
 - Por medida de seguridad, tratar este plasma y cualquier 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 desechos: respetar la legislación en vigor.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Listo para el uso.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipo de base de laboratorio de análisis médicos.
2. Reactivos y calibradores

REF 23010, REF 23011	MICROALBÚMINA Reactivos
REF 23012	MICROALBÚMINA Calibrador Súper
REF 23013	MICROALBÚMINA Kit de Calibración

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

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

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

INTERFERENCIAS

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

CALIBRACION

Referirse a las instrucciones de uso del reactivo utilizado.

CONTROL DE CALIDAD

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 esperados e intervalos de confianza en caso de utilización con reactivos que no sean de BIOLABO.

MODO DE EMPLEO

Este control debe utilizarse con el reactivo BIOLABO REF 23010 o REF 23011 según las indicaciones de las instrucciones de uso de la caja o con reactivos que utilicen el mismo método. Los Controles deben manipularse con las mismas precauciones que un suero de paciente.

VALORES ESPERADOS E INTERVALOS DE REFERENCIA (3)

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

	Albúmina (mg/L)
LOT xxxxxx	xxx (xxx-xxx)

Los valores de los calibradores son trazables en un material de referencia (RPPHS/CRM470) de la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC).

Se recomienda a cada laboratorio validar los valores de un nuevo lote antes de la utilización. Para una utilización óptima, el laboratorio deberá establecer sus propias medias y tolerancias. Estos valores medios deberán ser reevaluados periódicamente.

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
- (3) TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 4th Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.798, 800