



**BIOLABO**  
www.biolabo.fr

**FABRICANT :**  
**BIOLABO SAS,**  
Les Hautes Rives  
02160, Maizy, France

# Contrôle urinaire Taux 1 et Taux 2

Pour le contrôle de qualité et l'évaluation de l'exactitude et la précision des dosages quantitatifs d'analytes contenus dans les urines humaines

REF 95012	R1 1 x 10 mL R2 1 x 10 mL	R3 1 x 10 mL R4 1 x 10 mL
-----------	------------------------------	------------------------------

## SUPPORT TECHNIQUE et COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax : (33) 03 23 256 256



IVD USAGE IN VITRO

## PRESENTATION ET UTILISATION

Ces contrôles liquides prêts à l'emploi permettent d'effectuer le suivi de la précision et de l'exactitude des analyses pour les paramètres indiqués dans le tableau des valeurs spécifiques de chaque lot.

Il convient à la fois aux méthodes manuelles et aux méthodes sur analyseurs automatiques.

En cas d'utilisation avec un réactif d'un autre fournisseur, se référer aux recommandations de la notice correspondante.

## REACTIFS FOURNIS ET COMPOSITION

flacon R1	CONTROLE URINAIRE Taux 1 :	CONTROL 1	SET1
flacon R2	CONTROLE URINAIRE Taux 1 :	CONTROL 1	SET2
flacon R3	CONTROLE URINAIRE Taux 2 :	CONTROL 2	SET1
flacon R4	CONTROLE URINAIRE Taux 2 :	CONTROL 2	SET2

SET 1 : Acide urique, Chlorures, Magnésium, Phosphore, Glucose, Protéines urinaires, Urée

SET 2 : Créatinine

Les concentrations exactes des composants actifs sont indiquées dans le tableau des valeurs spécifiques du lot.

Deux niveaux de contrôles sont fournis pour permettre l'évaluation des performances dans la plage clinique.

## REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Réactifs et calibrants

## PREPARATION ET UTILISATION

Le contrôle est prêt à l'emploi.

Il doit être traité comme des urines de patients et titré conformément aux instructions jointes à l'appareil, à la trousse ou au réactif utilisé.

- Ramener à température ambiante et mélanger par retournement avant utilisation.
- Ne pas prélever directement dans les flacons. Verser le volume requis dans un godet échantillon.
- Refermer rapidement le flacon et stocker bien rebouché à 2-8°C.

## STABILITE ET CONSERVATION

**Stocker à 2-8°C dans le flacon d'origine bien bouché et à l'abri de la lumière.**

- Avant ouverture, le contrôle aqueux est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Après ouverture, le contrôle est stable :
  - ✓ 1 heures à 15-25°C dans le godet échantillon ou le flacon ouvert.
  - ✓ 30 jours à 2-8°C, si le contrôle est prélevé sans contamination (voir § Préparation et Utilisation)
  - ✓ **Ne pas congeler**
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette

## PRECAUTIONS

Les réactifs BIOLABO sont destinés à du personnel qualifié, pour un usage in vitro.

- Utiliser des équipements de protection (blouse, gants, lunettes).
- Ne pas pipeter avec la bouche.
- En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (concentration < 0,1%) qui peut réagir avec les métaux tel que le cuivre ou le plomb des canalisations. Rincer abondamment.
- La fiche de données de sécurité peut être obtenue sur simple demande.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.

Par mesure de sécurité, traiter tout spécimen comme potentiellement infectieux, dans le respect des bonnes pratiques de laboratoire, en prenant toutes les précautions appropriées. Respecter la législation en vigueur.

## LIMITES

- Rejeter le contrôle s'il est trouble ou contaminé. Eliminer tout contrôle resté dans un flacon pas ou mal refermé depuis plus d'une heure.
- Ne pas utiliser comme un calibrant
- Les valeurs de Créatinine peuvent s'affaiblir graduellement au cours de la conservation et les valeurs moyennes des laboratoires individuels peuvent échouer en dehors des limites de confiances indiquées dans la notice.

## VALEURS CIBLES ET INTERVALLES DE CONFIANCE <sup>(1)(2)</sup>

Les valeurs cibles et limites de confiance ont été déterminées en utilisant :

- Les méthodes BIOLABO et des calibrants traçables sur des SRM® du NIST (voir tableau des valeurs cibles spécifiques du lot).
- Des techniques statistiques recommandées et validées.
- Un matériel sous contrôle métrologique.

Les valeurs cibles correspondent à la moyenne des valeurs obtenues lors de plusieurs déterminations de chaque analyte et les intervalles de confiance sont en général  $\pm 2$  ou 3 écarts-type.

Il est recommandé à chaque laboratoire de valider les valeurs d'un nouveau lot avant utilisation. Pour une utilisation optimale, le laboratoire devra établir ses propres moyennes et tolérances. Ces valeurs moyennes devront être réévaluées périodiquement.

## REFERENCES

- (1) SMQ BIOLABO : Document interne « évaluation et titrage des sérums de contrôles et calibrateurs »
- (2) National Institute of Standards and Technology : Standard Reference Material®