



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

Control Urinario Tasa 1 y Tasa 2

Para el control de calidad y de evaluación de la exactitud y de la precisión de las determinaciones cuantitativas de analitos contenidos en las orinas humanas.

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



IVD USO IN VITRO

SOPORTE TECNICO y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

Fax: (33) 03 23 256 256

PRESENTACION Y UTILIZACION

Estos controles líquidos listos para usar permiten efectuar el seguimiento de la precisión y de la exactitud de los análisis para los parámetros indicados en la tabla de valores específicos de cada lote. Conviene a la vez a los métodos manuales y a los métodos sobre analizadores automáticos. En caso de utilización con un reactivo de otro proveedor, referirse a las recomendaciones de las instrucciones de uso correspondientes.

REACTIVOS PROVISTOS Y COMPOSICION

Vial R1	CONTRÔL URINARIO Tasa 1 :	CONTROL 1	SET1
Vial R2	CONTRÔL URINARIO Tasa 1 :	CONTROL 1	SET2
Vial R3	CONTRÔL URINARIO Tasa 2 :	CONTROL 2	SET1
Vial R4	CONTRÔL URINARIO Tasa 2 :	CONTROL 2	SET2

SET 1: Acido úrico, cloruros, magnesio, fósforo, glucosa, proteínas urinarias, urea.

SET 2: Creatinina

Las concentraciones exactas de los componentes activos están indicadas en la tabla de valores específicos del lote.

Dos niveles de control están provistos para permitir la evaluación de las prestaciones en el intervalo clínico.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

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

PREPARACION Y UTILIZACION

El control está listo para el uso.

Debe ser tratado como orinas de paciente y titulado como indicado en las instrucciones adjuntadas al instrumento, al kit o al reactivos utilizado.

- Poner a temperatura ambiente y mezclar por inversiones antes de uso.
- No tomar directamente del vial. Transvasar la cantidad necesaria en un recipiente para muestras.
- Tapar rápidamente el vial y almacenar bien tapado a 2-8°C.

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenar a 2-8°C en el vial de origen bien tapado y protegido de la luz.

- Antes de abrir, el control es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Después de abrir, el Control es estable:
 - ✓ 1 hora a 15-25°C en recipiente para muestras o en el vial abierto.
 - ✓ 30 días a 2-8°C, si el control esta tomado sin contaminación (ver Preparación)
 - ✓ **No congelar.**
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

PRECAUCIONES

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

- Utilizar equipos de protección (bata, guantes, gafas).
- No pipetear con la boca.
- En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar abundantemente y consultar al médico.
- Los reactivos contienen azida de sodio (concentración < 0,1%) que puede reaccionar con metales como el cobre y el plomo de las tuberías. Enjuagar abundantemente.
- La ficha de datos de seguridad puede obtenerse por petición.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación en vigor.

Por medida de seguridad, tratar toda muestra como potencialmente infecciosa, en el respeto de las buenas prácticas de laboratorio, tomando todas las precauciones apropiadas. Respetar la legislación en vigor.

LIMITES

- Rechazar el control si hay turbidez o esta contaminado. Eliminar todo control quedado en un vial no tapado o mal tapado desde hace más de una hora.
- No usar como un calibrador.

Los valores de creatinina pueden debilitarse poco a poco durante la conservación y los valores medios de los laboratorios individuales pueden fracasar fuera de los límites de confianza indicados en las instrucciones.

VALORES ESPERADOS E INTERVALOS DE CONFIANZA (1) (2)

Los valores esperados y límites de confianza han sido determinados utilizando:

- Los métodos BIOLABO y calibradores trazables sobre SRM® del NIST (ver tabla de valores esperados específicos del lote).
- Técnicas estadísticas recomendadas y validadas.
- Un material bajo control metrológico.

Los valores esperados corresponden a la media de los valores obtenidos en el momento de varias determinaciones de cada analito y los intervalos de confianza son ± 2 ó 3 diferencias-tipo.

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

BIBLIOGRAFIA

- (1) SMQ BIOLABO : Document interne réf. 81 INS 01 « évaluation et titrage des sérums de contrôles et calibrateurs »
- (2) National Institute of Standards and Technology : Standard Reference Material