



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

# Control Patológico

## AMONIACO ALCOHOL BICARBONATO

Para el control de calidad en el seguimiento de la precisión y de la exactitud para los análisis siguientes con los métodos se indican en la tabla de los valores

REF 95023 R1 1 x 10 mL



VD USO IN VITRO

### SOPORTE TECNICO y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

Fax: (33) 03 23 256 256

### PRESENTACION Y UTILIZACION

Este control líquido listo para usar permite efectuar el seguimiento de la precisión y de la exactitud para los análisis siguientes con los métodos indicados:

#### BIOLABO Amoniaco (Método enzimático)

REF 99261: R1 6 x 20 mL (Tampón-Coenzima), R2 1 x 1,5 mL (Enzimas), R3 1 x 10 mL (Standard 5000 µg/L)

#### BIOLABO Alcohol (Método enzimático)

REF 99029: R1 10 x 10 mL (reactivo de trabajo) R2 1 x 5 mL (Standard)

REF 99059: R1 2 x 100 mL (reactivo de trabajo) R2 1 x 10 mL (Standard)

#### BIOLABO Bicarbonato (Método enzimático)

REF 99832: R1 8 x 30 mL (reactivo de trabajo) R2 1 x 30 mL (Standard)

REF 99852: R1 6 x 100 mL (reactivo de trabajo) R2 1 x 30 mL (Standard)

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 CONTROL PATOLOGICO AMONIACO, ALCOHOL, BICARBONATO

Solución acuosa con amoniaco, alcohol, bicarbonato

Estabilizador

Las concentraciones exactas de los componentes activos están indicadas en la tabla de valores específica del lote. Estas concentraciones se sitúan en el dominio patológico.

Los valores teóricos exactos se indican en la tabla de los valores específica del lote.

### REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.

2. Reactivos y Calibrador

### PREPARACION

El control está listo para el uso. Mezclar cuidadosamente antes de utilizar (evitar la formación de espuma).

No dibujar directamente del vial. Transvasar la cantidad necesaria, tapar de nuevo el vial y almacenar a 2-8°C. Analizar como una muestra de paciente.

Rechazar el Control si está turbio o contaminado. Deseche cualquier control almacenado en el vial abierto más de una hora.

### 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.
  - ✓ 4 semanas a 2-8°C, en ausencia de contaminación, utilizado y almacenado como se indica en las § 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.

### VALORES ESPERADOS E INTERVALOS DE CONFIANZA <sup>(1)</sup>

LOT	Unidades (SI)	Unidades convencionales
Amoniaco (método enzimático)	77,0 µmol/L (53,5 – 100,5)	131 µg/dL (91,1 – 171)
Ethanol (método enzimático)	10,9 mmol/L (8,68 – 13,02)	50 mg/dL (40 – 60)
Bicarbonato (método enzimático)	18,1 mmol/L (14,5 – 21,7)	18,1 mEq/L (14,5 – 21,7)

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

- Los métodos BIOLABO y calibradores unidos sobre NERL materiales de referencia.
- 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  $\pm 2$  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 « évaluation et tirage des sérums de contrôles et calibrateurs »