



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

Control Set

Inmunoturbidimetría

Para el control de calidad de la dosificación cuantitativa de las proteínas en suero humano por test Inmunoturbidimétrico

REF TIA CONT21

R1 1 x 1 mL R2 1 x 1 mL



Made In France

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr

I : corresponde a las modificaciones significativas

USO PREVISTO

Control titulado para el control de calidad de la dosificación cuantitativa de las proteínas en suero humano por test Inmunoturbidimétrico. Destinado a uso profesional en laboratorio en método manual y sobre autómatas con los reactivos:

Proteínas	BIOLABO Reactivos
Antiestreptolisina O (ASLO)	REF ASLO050E, ASLO620E, REF K1ASO, K2ASO, K4ASO
C Reactive Proteína (CRP)	REF CRP620E, REF CRP050E, REF K150E, K250E
Transferrina (TRF)	REF K1208, K2208, K4208, 92208

REACTIVOS

R1 **CONT L1** Control Bajo

R2 **CONT H1** Control Alto (Human Origin)

Plasma diluido en fosfato tampón salina.

Contiene sodio asido 0,95 g/L

PRECAUCIONES (1) (2)

- La ficha de datos de seguridad puede obtenerse por petición.
- Cada donación utilizada para la preparación de este producto ha sido analizada et ha dado resultados negativos para el antígeno Hbs y los anticuerpos de la hepatitis C y del VIH-1, VIH-2.
- Sin embargo, ningún test garantiza de forma absoluta la ausencia de todo agente infeccioso. Por medida de seguridad, tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.

Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

CONTROL DE CALIDAD

Verificar la integridad de los viales y el valor específico del lote antes de utilizar.

Utilizar conforme a las indicaciones de las instrucciones de uso del reactivo utilizado.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Reactivos (§ Uso previsto).

PREPARATION DE LOS REACTIVOS

Listos para el uso.

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenado y protegido de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, utilizado y conservado en las condiciones preconizadas, el calibrador es estable:

Antes de abrir:

- Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Después de abrir:

- Transferir la cantidad necesaria, cerrar bien y almacenar a 2-8°C.
- Por lo menos 6 semanas en ausencia de contaminación.

No congelar.

MODO DE EMPLEO

Utilizar conforme a las instrucciones de uso del reactivo utilizado.

VALORES Y INTERVALO DE CONFIANZA (3)

Proteínas	CONT L1 LOT	CONT H1 LOT
*ASLO (IU/mL) WHO ***ASLO (IU/mL) SIEMENS		
**CRP (mg/dL)		
**TRF (mg/dL)		

*Valores trazables sobre material de referencia de la OMS.

** Valores trazables sobre material de referencia (ERM/DA740k de la IFCC).

*** Valores trazables sobre material de referencia Siemens.

Se recomienda a cada laboratorio validar los valores de un nuevo lote antes de utilizar.

Para un uso óptimo, el laboratorio deberá establecer sus propias medias y tolerancias. Estos valores medios deberán ser reevaluados periódicamente.

LIMITES

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

REFERENCIAS

- (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. Textbook of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.520

Fabricante	Fecha de caducidad	Diagnostico in vitro	Temperatura de conservación	Agua desmineralizada	Riesgo biológico
REF		LOT			→
Referencia Producto	Consultar las instrucciones	Número de lote	Almacenar protegido de la luz	Suficiente para	diluir con