


EQAS Urine Chemistry Program

External Quality Assurance Services

REF BC45 12 x 10 mL

CYCLE 16

 EXP 2024-12-31

LOT 251500


<https://www.myinserts.com/251500>

UTILIZARE

Produsul EQAS Urine Chemistry Program este conceput pentru a oferi o evaluare externă independentă și confidențială a performanțelor laboratoarelor individuale, împreună cu o comparație simultană a metodelor utilizate în mod curent în laboratoarele respective.

REACTIV

Acest produs este preparat din urină umană cu adăugarea de produse chimice, hormoni și stabilizatori.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Acest produs rămâne stabil până la data expirării dacă este depozitat, nedeschis, la temperaturi de 2 până la 8°C.

După reconstituirea și depozitarea în recipient închis etanș la 2 până la 8°C, acest produs are o stabilitate după cum urmează:

- Toate substanțele determinate: 3 zile

Excepție:

- Dopamină, Epinefrină, Acid homovanilic (HVA), Acid 5-hidroxiindolacetic (5-HIAA), Metanefrină, Norepinefrină și Acid vanilmandelic (VMA): Determinare imediat după reconstituire.

Stabilitatea catecolaminelor (dopaminei, epinefrinei, norepinefrinei), a acidului homovanilic (HVA), a acidului 5-hidroxi-indolacetic (5-HIAA), a metanefrinei și a acidului vanilmandelic (AVM) poate fi prelungită la 15 de zile când procedurile de acidificare sunt urmate după cum este descris mai jos și fiola este depozitată bine închisă la 2 până la 8°C. După acidificare, controlul trebuie utilizat numai pentru analiții corespunzători.

- Pentru acidul 5-hidroxi-indolacetic (5-HIAA), acidificați cu 50,0 μl acid acetic glacial la 5,0 ml de substanță de control reconstituită.
- Pentru metanefrine, dopamină, epinefrină, norepinefrină și acidul vanilmandelic (AVM), se acidifică cu 40,0 μl HCl 6M la 5,0 ml de substanță de control reconstituită.

Acest produs este livrat în următoarele condiții: în stare refrigerată.

PROCEDURĂ

Acest produs trebuie tratat în același mod ca și probele de la pacienți și utilizat în conformitate cu instrucțiunile de însoțire ale instrumentului, kitului sau reactivului folosit.

Utilizând o pipetă volumetrică sau un echivalent, reconstituiți fiecare flacon cu 10,0 mL apă distilată sau deionizată. Puneți capacul la loc și lăsați substanța să stea la temperatura camerei (de la 18 la 25°C) timp de cel puțin 20 minute, amestecând-o periodic. Înainte de eșantionare, amestecați ușor prin rotire flaconul de câteva ori pentru a asigura omogenitatea.

Variabilitatea volumului de porțiune liofilizată nu are impact asupra performanței produsului atunci când se respectă instrucțiunile din prospect privind reconstituirea și manipularea produsului.

Eliminați toate materialele reziduale în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea deșeurilor. În caz de deteriorări ale ambalajului, contactați Biroul local de vânzări al Bio-Rad Laboratories sau Serviciul tehnic al Bio-Rad Laboratories.

LIMITĂRI

1. Acest produs nu trebuie utilizat după data de expirare.
2. Dacă există indicii ale contaminării microbiene sau turbidității excesive a produsului reconstituit, aruncați flaconul.
3. Acest produs nu este destinat utilizării ca standard.

AVERTISMENT



Material cu sursă biologică. A se trata ca substanță cu potențial infecțios.

Serul prelevat de la fiecare donator de urină pentru acest produs a fost testat în conformitate cu metodele aprobate de FDA. Rezultatele testelor au fost nereactive sau negative în ceea ce privește indiciile de infecții cauzate de virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B (HBV) și virusul hepatitei C (HCV). Acest produs poate conține și alte substanțe de origine umană pentru care nu există teste aprobate. În conformitate cu buna practică de laborator, toate substanțele de origine umană trebuie considerate ca având potențial infecțios și manipulate cu aceleași precauții ca și în cazul probelor pacienților.

Fișa cu datele de siguranță (Safety Data Sheet - SDS) este disponibilă utilizatorilor profesioniști la www.bio-rad.com.

REZUMATUL RAPOARTELOR

Baza programului este o prezentare lunară a rezultatelor obținute pentru fiecare analit prin analiza unei probe cu concentrații necunoscute. Rapoartele emise pe parcursul unui ciclu de 12 luni sunt următoarele:

1. 12 rapoarte individuale de laborator, împreună cu un rezumat al datelor și interpretare.
2. Un raport de sfârșit de ciclu.
3. Rapoartele „Subgrup” sunt disponibile la cerere. Rapoartele subgrup vor fi disponibile persoanei desemnate de laboratoarele participante. Puteți obține detalii suplimentare de la reprezentantul local Bio-Rad.
4. Un Raport al rezumatului metodei la sfârșitul ciclului. Participanții pot accesa rapoartele lor online la www.qcnet.com.

PLANIFICAREA ANALIZELOR

Există 12 probe care trebuie evaluate pe parcursul perioadei de 12 luni, câte o probă în fiecare lună. Fiecare probă este etichetată cu data până la care rezultatele trebuie trimise la Bio-Rad EQAS.

RAPORTAREA REZULTATELOR

După analiză, trimiteți pur și simplu valorile sub formă electronică prin EQAS Online sau prin intermediul EQAS Mobile utilizând smartphone-ul. Codurile rezultatelor neraportabile (codurile UR) sunt furnizate pentru rezultate care nu pot fi raportate. Rezultatele codificate ca atare nu pot fi incluse în analiza statistică. Rezultatele transmise fără înregistrările codurilor metodei nu pot fi acceptate. În cazul în care rezultatul unei probe depășește intervalul liniar al metodei utilizate, tratați probele cu mult peste interval în conformitate cu procedurile de laborator stabilite. Nu raportați rezultatele care sunt media mai multor evaluări decât dacă aceasta este procedura dvs. de rutină.

Aceleași criterii utilizate pentru a decide dacă rezultatul unui pacient este acceptabil trebuie să se aplice rezultatelor fiecărei probe din Program. Numai astfel se poate face o evaluare reală a performanței.

MODIFICAREA METODEI

Efectuați orice schimbare a metodelor pe parcursul Programului în mod electronic prin intermediul EQAS Online și trimiteți la Bio-Rad.

REZULTATELE ULTIMEI ANALIZE

Numai rezultatele care ajung la Bio-Rad EQAS până la ora 20:00 Ora Greenwich (GMT) conform „Datei limită pentru probă” de pe eticheta fiolei vor fi incluse în raportul lunar pentru data de prelevare respectivă. Rezultatele care ajung ulterior vor fi acceptate, cu toate acestea, vor fi suportate sancțiuni care afectează clasarea generală la sfârșitul ciclului. Rezultatele primite după data limită a probei vor fi analizate și rapoartele revizuite vor fi disponibile pe QCNet.

Datele tardii sunt identificate în rapoartele actualizate generate pentru probă.

Datele primite după încheierea unui ciclu nu pot fi acceptate.

CONFIDENȚIALITATE

Bio-Rad are un nivel ridicat de respect pentru confidențialitatea participanților. Pentru a proteja identitatea unui participant, fiecare laborator este identificat printr-un cod unic cunoscut numai de Bio-Rad și de participant.

INFORMAȚII DE CONTACT

E-mail: eqas_support@bio-rad.com

Telefon EQAS (asistență tehnică):

1 (800) 854-6737 (doar SUA și Canada) Opțiunea nr. 1

1 (949) 598-1200 (internațional) Interior 7101

Pentru comenzi, contactați reprezentantul local Bio-Rad.

SUBSTANȚE DETERMINATE

| | | | |
|------------------------------------|------------|----------------|-------------------|
| Acid 5-hidroxiindolacetic (5-HIAA) | Cortizol | Magneziu | Potasiu |
| Acid homovanilic (HVA) | Creatinină | Metanefrină | Proteine (totale) |
| Acid uric | Dopamină | Microalbumină | Sodiu |
| Acid vanilmandelic (VMA) | Epinefrină | Norepinefrină | Uree azot (BUN) |
| Calciu | Fosfor | Normetanefrină | |
| Clorură | Glucoză | Osmolalitate | |

VOCABULAR

| | | | |
|--|---|---|---|
|  |  |  |  |
| Reconstituire cu | CICLU | DATĂ LIMITĂ PENTRU PROBĂ (AAAA-LL-ZZ) | PROBĂ |



**Bio-Rad
Laboratories, Inc.**




UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

**Clinical
Diagnostics Group**

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

- Australia**, Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., u1A, 62 Fernell Street, South Granville, New South Wales 2142 • Phone +61 (2) 9914 2800 • Fax +61 (2) 9914 2888
- Austria**, Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone +43 (0) 1 877 89 01 9 • Fax +43 (0) 1 876 56 29
- Belgium**, Bio-Rad Laboratories N.V., Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (0) 3 710 53 00 • Fax +32 (0) 3 710 53 01
- Brazil**, Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Avenida Doutor Chucrê Zaidan, 1.240 cj 1902 e 1904 Morumbi Corporate Santo Amaro, São Paulo, SP CEP 04711-130 • Phone +55 11 3065 7550
- Canada**, Bio-Rad Laboratories Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone +1 514 334 4372 • Fax +1 514 334 0872
- China**, Bio-Rad Laboratories (Shanghai) Co., Ltd. Room 601, Allian Plaza, No. 168 Jingzhou Road, Yangpu District, Shanghai 200082 • Phone +86 21 6169 8500 • Fax +86 21 6169 8599
- Czech Republic**, Bio-Rad spol. s r.o., Piktova 1737/11a, 14000 Prague 4 • Phone +420 241 431 660
- Denmark**, Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45 44 52 10 00 • Fax +45 44 52 10 01
- Finland**, Bio-Rad Finland Oy, Kutomtie 16 FI-00380, Helsinki • Phone +358 9 804 22 00
- France**, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone +33 (0) 1 47 95 60 00 • Fax +33 (0) 1 47 41 91 33
- Germany**, Bio-Rad Laboratories GmbH, Kapellenstraße 12, D-85622 Feldkirchen, Munich • Phone +49 (0) 89 31884 393 • Fax +49 (0) 89 31884 136
- Greece**, Bio-Rad Laboratories M.E.P.E, 2-4 Messogion Ave. (Athens Tower) 11527 Ampelokipi, Athens • Phone +30 210 7774396 • Fax +30 210 7774376
- Hong Kong**, Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone +85 2 2789 3300 • Fax +85 2 2789 1257
- Hungary**, Bio-Rad Hungary Ltd., Futó utca 47-53, 1082, Budapest • Phone +36 1 459 6190 • Fax +36 1 459 6101
- India**, Bio-Rad Laboratories India Pvt. Ltd., EMAAR Digital Greens, 9th Floor, Tower A- Sector 61 Gurugram-122 102, Haryana 122 015 • Phone +91 124 4029300 • Fax +91 124 2398115
- Israel**, Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75150 • Phone +972 3 963 6025 • Fax +972 3 951 4129
- Italy**, Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39 024 94 86 600 • Fax +39 02 21609399
- Japan**, Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone +81 3 6361 7070 • Fax +81 3 5463 8481
- Korea**, Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Yeoksam-dong, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone +82 080 007 7373 • Fax +82 (2) 3472 7003
- Mexico**, Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Colonia Narvarte, Delegación Benito Juárez C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55) 5488 7670 • Fax +52 (55) 1107 7246
- The Netherlands**, Bio-Rad Laboratories B.V., Postbus 222, 3900 AE Veenendaal • Phone +31 (0) 318 540 666 • Fax +31 (0) 318 542 216
- New Zealand**, Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Rosedale, Auckland • Phone +64 (9) 415 2280 • Fax +64 (9) 415 2284
- Norway**, Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47 23 38 41 30 • Fax +47 23 38 41 39
- Poland**, Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Przykopowa 33, Level 4, Building A, 01-208, Warsaw • Phone +48 22 331 99 99 • Fax +48 22 331 99 88
- Portugal**, Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 - Fração 3B Alfragide 26114-521, Amadora • Phone +351 21 47 27 700 • Fax +351 21 47 27 777
- Russia**, Bio-Rad Laboratorii, 5 Nizhny Susalny Lane, Property 5A, Moscow • Phone +7 (495) 721-14-04 • Fax +7 (495) 721-14-12
- Singapore**, Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 3A International Business Park Road, #11-10/16, ICON @ IBP Tower B, Singapore 609935 • Phone +65 6415 3170 • Fax +65 6415 3189
- South Africa**, Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Ave, Rosebank, Johannesburg • Phone +27 11 442 8508 • Fax +27 11 442 8525
- Spain**, Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Alcobendas • Phone +34 91 490 6580 • Fax +34 91 590 5211
- Sweden**, Bio-Rad Laboratories A.B., Solna Strandväg 3, SE-171 54 Solna, P.O. Box 1097, SE-172 22 Sundbyberg • Phone +46 844 98053 • Fax +46 8 55 51 27 80
- Switzerland**, Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0) 61 717 9555 • Fax +41 (0) 61 717 9550
- Taiwan**, Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14th F B, No. 126, Sec. 4, Nan-King East Road, Taipei 10546 Taiwan, R.O.C. • Phone +886 (2) 2578-7189 • Fax +886 (2) 2578-6890
- Thailand**, Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Road, Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone (662) 651 8311 • Fax (662) 651 8312
- United Kingdom**, Bio-Rad Laboratories Ltd., The Junction Station Road, Watford, Hertfordshire, WD17 1ET • Phone +44 (0) 1923 471301 • Fax +44 (0) 1923 471340

| SAMPLE | LOT |  |
|--------|--------|---|
| 1 | 251501 | 2023-12-12 |
| 2 | 251502 | 2024-01-09 |
| 3 | 251503 | 2024-02-13 |
| 4 | 251504 | 2024-03-12 |
| 5 | 251505 | 2024-04-09 |
| 6 | 251506 | 2024-05-14 |
| 7 | 251507 | 2024-06-11 |
| 8 | 251508 | 2024-07-09 |
| 9 | 251509 | 2024-08-13 |
| 10 | 251510 | 2024-09-10 |
| 11 | 251511 | 2024-10-08 |
| 12 | 251512 | 2024-11-12 |