

**ORINA CONTROL DE BIOQUÍMICA I, II**

NIVEL I	NIVEL II
COD 18054 1 x 5 mL	COD 18066 1 x 5 mL

**USO PREVISTO**

La Orina Control de Bioquímica está destinada únicamente al control de calidad en el laboratorio y se suministra con unos intervalos sugeridos de valores aceptables. Únicamente para uso profesional en el diagnóstico *in vitro* en el laboratorio clínico.

**COMPOSICIÓN**

**Orina Control de Bioquímica.** Para 5 mL. Orina humana liofilizada que contiene diversos componentes a concentraciones adecuadas para el control de la calidad en los laboratorios clínicos y que no contiene conservantes que puedan interferir en las determinaciones.

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

**PREPARACIÓN Y USO**

1. Abrir con cuidado el vial procurando evitar la pérdida de material liofilizado.
2. Pipetear 5 mL de agua destilada en el vial. Los valores obtenidos para los diferentes componentes dependerán de la exactitud con que se pipetee el agua destilada.
3. Tapar el vial con el tapón de caucho y dejarlo reposar durante unos 20 minutos a temperatura ambiente.
4. Agitar suavemente el vial, procurando evitar la formación de espuma, hasta disolver por completo todo el liofilizado.
5. Analizar el material reconstituido de forma idéntica a las muestras de los pacientes.

**CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD**

Conservar a 2-8°C.

La Orina Control de Bioquímica es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Los componentes del material reconstituido son estables al menos 7 días a 2-8°C y 30 días a -20°C (congelado solo una vez).

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Ejercer las precauciones habituales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio. Las fichas de seguridad están disponibles para el usuario bajo petición. La eliminación de todos los residuos debe ser conforme a las normativas locales. Cualquier incidente grave que pueda ocurrir en relación al dispositivo debe ser comunicado a BioSystems S.A.

**VALORES ASIGNADOS**

Los valores de concentración asignados para cada componente y su trazabilidad se muestran en las hojas de valores adjuntas. La trazabilidad solo se asegura empleando los reactivos y procedimientos de medida recomendados por BioSystems.

Los intervalos de valores aceptables que se sugieren han sido elaborados en base a la experiencia previa en variabilidad interlaboratorio y se indican únicamente a título orientativo. Cada laboratorio debe establecer sus propios parámetros de precisión.

**NOTA AL USUARIO**

El Resumen de Seguridad y Funcionamiento está disponible en EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Las Instrucciones de Uso y Fichas de Seguridad están disponibles en la web de BioSystems para los diferentes idiomas: <https://einfo.bio>.

**BIOCHEMISTRY CONTROL URINE I, II**

LEVEL I	LEVEL II
COD 18054 1 x 5 mL	COD 18066 1 x 5 mL

**INTENDED USE**

The Biochemistry Control Urine is intended for quality control in the laboratory only and is supplied with suggested intervals of acceptable values. For *in vitro* diagnostic professional use in the clinical laboratory only.

**COMPOSITION**

**Biochemistry Control Urine.** For 5 mL. Lyophilized human urine containing component concentrations suitable for the quality control of the clinical laboratories, and without preservatives which might interfere with the tests.

Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of antibodies anti-HIV and anti-HCV, as well as for HBs antigen. However, they should be handled cautiously as potentially infectious.

**PREPARATION AND USE**

1. Open the vial very carefully, avoiding any loss of the lyophilized material.
2. Pipette exactly 5 mL of distilled water into the vial. The component values depend on the accuracy of this reconstitution step.
3. Close the vial with the stopper and let stand for 20 minutes at room temperature.
4. Swirl gently, avoiding the formation of foam, to ensure complete dissolution of contents.
5. Analyze the reconstituted material in the same way as the patient samples.

**STORAGE AND STABILITY**

Store at 2-8°C.

Biochemistry Control Urine is stable until the expiration date given in the label.

The components of the reconstituted material are stable for at least 7 days at 2-8°C and 30 days at -20°C (when frozen once).

**WARNING AND PRECAUTIONS**

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Safety data sheet available for professional user on request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines. Any serious incident that might occur in relation to the device shall be reported to BioSystems S.A.

**SPECIFIED VALUES**

The assigned concentration values for components and their traceability are shown in the enclosed value sheets. Traceability of the results can be assured only if the BioSystems reagents and recommended measurement procedures are used.

The suggested intervals of acceptable values have been calculated from previous experience in interlaboratory variability and are given for orientation only. Each laboratory should establish its own precision parameters.

**NOTICE TO USER**

The Summary of Safety and Performance is available from EUDAMED database: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Language versions for IFU and SDS are available in the BioSystems website <https://einfo.bio>.



**BIOCHIMIE CONTROL PENTRU URINĂ I, II**

NIVELUL I	NIVELUL II
COD 18054	COD 18066

**UTILISATION PRÉVUE**

L'Urine Contrôle de Biochimie est conçue uniquement pour le contrôle de qualité et fournie avec des suggestions d'intervalles de valeurs acceptables. À usage professionnel pour le diagnostic in vitro en laboratoire clinique uniquement.

**COMPOSITION**

**Urine Contrôle de Biochimie.** Pour 5 mL. Urine humaine lyophilisée contenant des concentrations de composant aptes au contrôle de qualité des laboratoires cliniques et sans conservateurs pouvant interférer dans les essais.

Les composants d'origine humaine ont été essayés et ont démontré être négatifs pour la présence d'anticorps anti-VIH et anti-VHC, ainsi que pour l'antigène HBs. Cependant, en tant que potentiellement infectieux, ils doivent se manipuler avec précaution.

**PRÉPARATION ET UTILISATION**

- Ouvrir le flacon avec précaution, en évitant toute perte de matériau lyophilisé.
- Introduire à la pipette 5 mL d'eau distillée dans le flacon. Les valeurs du composant dépendent de la précision de cette étape de reconstitution.
- Fermer le flacon avec le bouchon et laisser reposer pendant 20 minutes à température ambiante.
- Agiter doucement, en évitant la formation de mousse, afin d'assurer une parfaite dissolution du contenu.
- Analyser le matériau reconstitué de la même façon que les échantillons du patient.

**CONSERVATION ET STABILITÉ**

Conserver à 2-8°C.

L'Urine Contrôle de Biochimie est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Les composants du matériel reconstitué sont stables pendant au moins 7 jours à 2-8°C et 30 jours à -20°C (après une seule congélation).

**MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS**

Prenez les précautions habituelles nécessaires pour manipuler tous les réactifs de laboratoire. Les fiches de sécurité sont disponibles pour l'utilisateur sur demande. L'élimination de tous les résidus doit être conforme aux guides locaux. Tout incident grave pouvant se produire en rapport avec le dispositif doit être communiqué à BioSystems S.A.

**VALEURS ASSIGNÉES**

Les valeurs de concentration attribuées aux composants dépendent du lot et leur traçabilité est indiquée dans les fiches de valeurs jointes. La traçabilité des résultats ne peut être assurée que si les réactifs de BioSystems et les procédures de mesure recommandées sont utilisés.

Les intervalles suggérés de valeurs acceptables ont été calculés à partir de l'expérience précédente dans la variabilité interlaboratoire et sont uniquement donnés à titre indicatif. Chaque laboratoire doit donc établir ses propres valeurs de référence.

**AVIS À L'UTILISATEUR**

Le résumé de la sécurité et des performances est disponible dans la base de données EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Les versions linguistiques de l'IFU et de la FDS sont disponibles sur le site web de BioSystems: <https://einfo.bio>.

**КОНТРОЛЬ МОЧИ БИОХИМИИ I, II**

УРОВЕНЬ I	УРОВЕНЬ II
КОД 18054	КОД 18066

**ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

Контрольный образец для биохимии мочи предназначен только для качественного контроля, и к нему прилагаются рекомендуемые интервалы допустимых значений. Только для профессионального использования в клинической лаборатории в целях диагностики in vitro.

**СОДЕРЖАНИЕ**

**Контрольный образец для биохимии мочи** для 5 мл. Лиофилизированная моча человека, содержащая компоненты в концентрациях, подходящих для качественного контроля в клинических лабораториях, и не содержащая консервантов, которые могут создавать препятствия проведению тестов.

Компоненты человеческого происхождения с установленным отсутствием антител к ВИЧ и к вирусу гепатита С, а также к поверхностному антигену вируса гепатита В. Тем не менее, использовать с мерами предосторожности как потенциальный источник инфекции.

**ПОДГОТОВКА И ПРИМЕНЕНИЕ**

- Очень осторожно откройте флакон, избегая потери лиофилизованного материала.
- Внесите пипеткой во флакон ровно 5 мл дистиллированной воды. Количественные значения компонентов зависят от точности этого этапа ресуспендирования.
- Закройте флакон пробкой и оставьте отстояться на 20 минут при комнатной температуре.
- Слегка перемешайте вращательными движениями, избегая образования пены, до полного растворения содержимого.
- Проведите анализ ресуспендированного материала таким же образом, как и с образцами пациентов.

**ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ**

Хранить при 2-8°C.

Контрольный образец для биохимии мочи стабилен до истечения указанного на этикетке срока годности.

Компоненты восстановленного материала стабильны не менее 7 дней при температуре 2-8°C и 30 дней при температуре -20°C (после однократного замораживания).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

**УКАЗАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ**

Значения концентрации, установленные для каждого компонента, зависят от партии, и их прослеживаемость указана в прилагаемых таблицах значений. Прослеживаемость обеспечивается только при использовании реагентов и процедур измерения, рекомендованных компанией Biosystems.

Предлагаемые интервалы допустимых значений были рассчитаны, исходя из накопленного опыта по межлабораторной изменчивости, и приведены только для ориентировки. Для каждой лаборатории следует устанавливать свои собственные точные.

**ВНИМАНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ**

Сводная информация о безопасности и эффективности доступна в базе данных EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Языковые версии IFU и SDS доступны на сайте BioSystems <https://einfo.bio>.