


MICROALBUMIN CONTROL SET

2 x 2 ml

REF MA S004 CH

LOT -----

 -----

| componente component composant componente | metodo method méthode método | valore value valeur valor | intervallo range intervalle intervalo | unità unit unidad |
|---|---|------------------------------------|--|-------------------------|
| LEV 1 Microalbumina Microalbumin Microalbumine Microalbúmina | metodo immunoturbidimetrico immunoturbidimetric method méthode immunoturbidimétrique método inmunoturbidimétrico | ---- | ---- | mg/l |
| LEV 2 Microalbumina Microalbumin Microalbumine Microalbúmina | metodo immunoturbidimetrico immunoturbidimetric method méthode immunoturbidimétrique método inmunoturbidimétrico | ---- | ---- | mg/l |

Italiano

SET DI CONTROLLO

Usò previsto

MICROALBUMIN CONTROL SET è composto da un set di sieri per il controllo di qualità di metodi per la determinazione della Microalbumina nelle urine, mediante tecnica turbidimetrica. Le soluzioni vengono impiegate per il controllo dell'accuratezza e/o della precisione sia in analizzatori automatici che nell'impiego manuale.

Componenti del kit

Controlli (liquidi) 2 x 2 ml

Composizione

MICROALBUMIN CONTROL SET è in forma liquida; è ottenuto tramite diluizione del plasma umano defibrinato con soluzione salina tamponata con fosfato. Contiene anche stabilizzanti e sodio azide (< 0,1%) come biocida.

Assegnazione valori

I valori della microalbumina sono stati assegnati secondo RPPHS/ERM-DA470 dell'IFCC.

Conservazione e stabilità

Conservare il prodotto a 2-8°C.

I controlli sono pronti all'uso; dopo apertura del flacone, i sieri sono stabili per 6 settimane se conservati ben chiusi a 2-8°C. Non congelare.

Procedura del test

Utilizzare i componenti della confezione come indicato.

Materiali necessari, ma non forniti: micropipetta automatica, attrezzatura generale da laboratorio.

Precauzioni ed attenzioni

Per esclusivo uso diagnostico in vitro.

Utilizzare le normali precauzioni richieste per ogni materiale di laboratorio. Il prodotto è stato testato e trovato negativo ad HbsAg, anticorpi anti-HCV ed anti-HIV. Tuttavia, poiché nessun metodo conosciuto può garantire che i prodotti di origine umana non trasmettano agenti infettivi, si consiglia di maneggiare questo prodotto con le stesse precauzioni usate per i campioni umani.

Smaltimento

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali. Per un corretto smaltimento dei rifiuti, fare riferimento alla normativa vigente.

P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

Bibliografia

I. Zegers, T. Keller, W. Schreiber, J. Sheldon, R. Albertini, S. Blirup-Jensen, M. Johnson, S. Trapmann, H. Emons, G. Merlini and H. Schimmel. - *Clin. Chem.* 2010, 56 (12), 1880.

English

CONTROL SET

Intended use

MICROALBUMIN CONTROL SET is composed of a sera set of quality control of methods for determination of Microalbumin in urine, through immunoturbidimetric technique. The solutions are used to monitor accuracy and/or precision both in automated analyzers and in manual use.

Package components

Controls (liquid) 2 x 2 ml

Composition

MICROALBUMIN CONTROL SET is a liquid. It is a dilution of defibrinated human plasma with phosphate buffered saline. It also contains stabilizers and sodium azide (< 0,1%) as a biocide.

Assigned values

The value for microalbumin is based on RPPHS/ERM-DA470 from IFCC.

Storage and stability

Store at 2-8°C.

The controls are ready for use; after vial opening, sera are stable for 6 weeks if stored tightly closed at 2-8°C. Do not freeze.

Test procedure

Use supplied materials as provided.

Additional materials required: automatic micropipette, general laboratory equipment.

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use only.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. This product has been tested and found free from HbsAg and antibodies to HCV and HIV. However, because no test method can offer complete assurance that products derived from human sources will not transmit infectious agents, it is recommended that this product is handled with the same precautions used for patient specimens.

Disposal

This product is made to be used in professional laboratories. Please consult local regulations for a correct waste disposal.

P501: Dispose of contents according to national/international regulations.

References

I. Zegers, T. Keller, W. Schreiber, J. Sheldon, R. Albertini, S. Blirup-Jensen, M. Johnson, S. Trapmann, H. Emons, G. Merlini and H. Schimmel. - *Clin. Chem.* 2010, 56 (12), 1880.

MICROALBUMIN CONTROL SET

2 x 2 ml

REF MA S004 CH

LOT -----

 -----

Français

ENSEMBLE DE CONTRÔLE

Usage prévu

MICROALBUMIN CONTROL SET est composé d'un ensemble de sérums pour le contrôle de la qualité de méthodes pour la détermination de l'albumine dans les urines à travers une technique immunoturbidimétrique. Ces solutions sont utilisées pour le contrôle de l'exactitude et/ou de la précision aussi bien des analyseurs automatiques que manuels.

Composants du kit

Contrôles (liquides) 2 x 2 ml

Composition

MICROALBUMIN CONTROL SET est sous forme liquide; il est obtenu par dilution de plasma humain défibriné avec une solution saline tamponnée avec phosphate. Il contient également des stabilisants et de l'azide de sodium (<0,1%) comme biocide.

Attribution des valeurs

La valeur pour la microalbumine est basée sur RPPHS/ERM-DA470 de l'IFCC.

Conservation et stabilité

Conservé le produit entre 2-8°C. Les contrôles sont prêts à l'emploi; après ouverture du flacon, ils sont stables pendant 6 semaines s'ils sont conservés bien fermés entre 2-8°C. Ne pas congeler.

Procédure de test

Utiliser les composants de l'emballage comme indiqué. Matériel nécessaire, mais non fourni: micropipette automatique, équipement général de laboratoire.

Précautions et attentions

Exclusivement à usage diagnostique in vitro. Prendre les précautions d'usage requises pour tout matériel de laboratoire. Le produit a été testé et est apparu négatif à HbsAg, anticorps anti-HCV et anti-HIV. Néanmoins, et compte tenu du fait qu'aucune méthode connue ne peut garantir que des produits d'origine humaine ne transmettent pas d'agents infectieux, il est recommandé de manipuler ce produit avec les mêmes précautions que celles suivies pour les échantillons humains.

Élimination

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels. Pour une correcte élimination des déchets, se reporter aux normes en vigueur. P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

Bibliographie

I. Zegers, T Keller, W. Schreiber, J. Sheldon, R. Albertini, S. Blirup-Jensen, M. Johnson, S. Trapmann, H. Emons, G. Merlini and H. Schimmel. - *Clin. Chem.* 2010, 56 (12), 1880.

Español

CONJUNTO DE CONTROL

Uso previsto

MICROALBUMIN CONTROL SET se compone de un conjunto de sueros para el control de métodos para la determinación de microalbúmina en orina, mediante técnicas inmunológicas. Las soluciones se utilizan para verificar la precisión y/o exactitud tanto en analizadores automáticos como en el uso manual.

Componentes del kit

Controles (líquidos) 2 x 2 ml

Composición

MICROALBUMIN CONTROL SET se presenta en forma líquida; es una dilución de plasma humano defibrinado con solución salina tamponada con fosfato. También contiene estabilizantes y azida sódica (<0,1%) como biocida.

Valores asignados

El valor de microalbúmina se basa en RPPHS / ERM-DA470 de IFCC.

Conservación y estabilidad

Conservar el producto a 2-8 °C. Los controles están listos para el uso; tras la apertura del frasco, los sueros son estables durante 6 semanas si se conservan bien cerrados a 2-8 °C. No congelar.

Procedimiento de la prueba

Utilizar los componentes suministrados como se indica. Materiales necesarios, pero no suministrados: micropipeta automática, equipamiento general de laboratorio.

Precauciones y advertencias

Solo para uso diagnóstico in vitro. Observar las precauciones normales requeridas para cualquier material de laboratorio. El producto se ha comprobado y ha resultado negativo a HbsAg, anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo, puesto que ningún método conocido puede garantizar que los productos de origen humano no transmitan agentes infecciosos, se recomienda manipular este producto con las mismas precauciones que se emplean con las muestras humanas.

Eliminación

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales. Para la eliminación correcta de los residuos, consultar la normativa vigente. P501: Eliminar el producto de conformidad con la legislación nacional/internacional.

Bibliografía

I. Zegers, T Keller, W. Schreiber, J. Sheldon, R. Albertini, S. Blirup-Jensen, M. Johnson, S. Trapmann, H. Emons, G. Merlini and H. Schimmel. - *Clin. Chem.* 2010, 56 (12), 1880.

SIMBOLI / SYMBOLS / SYMBOLES / SÍMBOLOS



dispositivo medico-diagnostico *in vitro*
in vitro diagnostic medical device
dispositif médical de diagnostic *in vitro*
producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



numero di lotto
batch code
numéro de lot
número de lote



numero di catalogo
catalogue number
référence catalogue
número de catálogo



limite di temperatura
temperature limit
limite de température
límite de temperatura



usare entro la data
use-by date
utiliser avant la date
utilizar por fecha



attenzione
caution
attention
atención



consultare le istruzioni d'uso
consult instructions for use
consulter les instructions d'utilisation
consultar las instrucciones de uso

Chema
D I A G N O S T I C A

Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)

Italy

Phone

+39 0731 605064

Fax

+39 0731 605672

e-mail

mail@chema.com

web

<http://www.chema.com>

