

Assigned Values	REF W.MALB.CTH	
	LOT D121	
ANALYTE		mg / l
Micro Albumin (urine)	mALB	109 - 157



BIOMEDICINA - PATOLOGIA CLINICA - INFORMATICA

Immuno Turbidimetric System - Calibrators / Controls

REF W.MALB.CTH

Micro Albúmina (orina) - Control Alto
Micro Albumin (urine) - High Control
Micro Albumina (urina) - Control Alto

Volumen
Volume
Volume

6 x 1 ml

ES - EN - PT Instrucciones - Instructions - Instruções

IVD Reactivos para uso profesional
 Reagents for professional use
 Reagentes para uso profissional

2° - 8°
C

+2 ... +8 °C

www.newscientific.com

Documentos de Referencia	Reference Documents	Documentos de Referência
Real Decreto 1662/2000 sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> - 29 de septiembre de 2000		RD 1662/2000
Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> - 27 de octubre de 1998		DOCE, 1998, N° L 331
Información suministrada por el fabricante con los reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i> para uso profesional		UNE EN 375:2001
Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied		ISO 15223:2000(E)
Graphical symbols for use in the labelling of medical devices		EN 980:1996

New Scientific Company España, S.r.l.
 Valencia, 558 - ES 08026 Barcelona (España)
 Ph.: +34 93 244 82 94 - Fax: +34 93 244 82 95 - e-mail: nsce@newscientific.com

OBJETO

El objeto de esta línea de productos (Controles) es su uso en el ámbito del Control de Calidad en la determinación de:

- **Micro Albúmina (mALB)**, en orina humana con los relativos Kits de NSC.

METODO

El método se basa en la reacción de Inmunoprecipitación en fase líquida (turbidimetría) con anticuerpos específicos. Para más información consultar la hoja de instrucciones incluida en los Kits.

CONTENIDO - COMPONENTES

- *Micro Albumin (urine) - High Control* (W.MALB.CTH) 6 viales de 1 ml

Forma: líquido, listo para el uso.

Estabilidad: 12 meses a +2°C ... +8°C.

INFORMACION - PREPARACION

Origen: Suero humano.

A falta de indicaciones por parte de Comunidades Científicas se ha procedido por "Estandarización Interna"

Concentración

Ver la tabla del reverso.

PRECAUCIONES PARA LA SEGURIDAD

- **Conservante:** *Azida Sódica*.

- **Manipulación:** La Azida Sódica es tóxica.

Todos los reactivos contienen Azida Sódica < 0,1% (w/v). Aunque a tal concentración la Azida Sódica no es peligrosa, adoptar las precauciones necesarias para evitar la ingestión accidental.

- **Eliminación:** La Azida Sódica puede reaccionar con plomo o cobre dando un compuesto explosivo.

- **Calibradores y Controles – Suero y Plasma de origen humano.**

- **Declaración del Productor de los Calibradores y Controles:**

Los sueros o plasmas de origen humano han sido analizados con un método aprobado por la "FDA – USA" y han resultado negativos para la presencia del antígeno de superficie de la Hepatitis B (HBsAg), anticuerpos anti-HCV y anticuerpos anti-HIV 1, 2.

- **Manipulación y eliminación:**

Dado que ningún método de análisis puede excluir con absoluta certeza la presencia de agentes patógenos, los materiales de origen humano deben consiguientemente ser considerados como potencialmente infecciosos y tratarse con las precauciones adecuadas y respetando las normas de seguridad sobre riesgo biológico.

ADVERTENCIAS PARA EL USO

- Todos los reactivos deben emplearse únicamente para "investigación" *In Vitro*.
- Los reactivos se han sometido a controles de calidad y deben reaccionar como se describe en estas instrucciones. En el caso de que los controles no den la reacción prevista, todos los reactivos deben considerarse como no fiables.
- No mezclar reactivos pertenecientes a Kits de lotes distintos.
- Las diluciones de los Calibradores tienen una estabilidad limitada a pocas horas.

INFORMACIONES TECNICAS

Contactar con el Servicio de Asistencia al Cliente o consultar www.newscientific.com.

INTENDED USE

This product line (Controls) is for use in Quality Control procedures in the determination of:

- **Micro Albúmin (mALB)**, in human urine carried out with NSC's kits.

METHOD

The method is based on the Immunoprecipitation reaction in liquid phase (turbidimetry) with specific antibodies. For further information, see the instructions leaflet included in the kits.

CONTENTS - COMPONENTS

- *Micro Albumin (urine) - High Control* (W.MALB.CTH) 6 vials of 1 ml

Form: liquid, ready for use.

Stability: 12 months at +2°C ... +8°C.

INFORMATION - PREPARATION

Origin: Human serum.

Due to lack of provisions from the Scientific Committees, our "Internal Standardisation" has been applied.

Concentration

See table on the back.

PRECAUTIONS AND HAZARDS

- **Preservative:** *Sodium Azide*.

- **Handling:** Sodium Azide is toxic.

All the reagents contain Sodium Azide <0,1% (w/v). Even if Sodium Azide is not dangerous at this concentration, make sure to take the necessary precautions to prevent accidental swallowing.

- **Waste:** Sodium Azide can react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides.

- **Calibrators and Controls – Serum and Plasma of human origin.**

- **Calibrators and Controls Supplier Statement:**

Serum or plasma of human origin has been tested by an "FDA – USA" approved method and found negative for the presence of Hepatitis B surface antigen (HBsAg), HCV antibodies, and HIV-1, 2 antibodies.

- **Handling and waste:**

Because no test method can completely exclude the presence of infectious agents, all materials of human origin should be handled as recommended for any potentially infectious human serum or blood specimen following the precaution recommended for biohazard materials.

WARNINGS

- All reagents are intended only for "*In Vitro* research".
- Reagents have passed quality control checks and are expected to react as described in this Instructions. If controls do not yield the preveded reaction, all the reagents would not be considered reliable.
- Do not mix reagents from different lot kits.
- Calibrator dilutions are stable for a few hours.

TECHNICAL INFORMATION

Contact Customer Support Service or visit www.newscientific.com.

OBJECTIVO

O objetivo desta linha de produtos é o seu uso no âmbito do Controlo de Qualidade na determinação de:

- **Micro Albumina (mALB)**, na urina humana com os respectivos Kits de NSC.

MÉTODO

O método baseia-se na reacção de Imunoprecipitação na fase líquida (turbidimetría) com anti-soros específicos.

Para mais informação, queira consultar a folha de instruções que está incluída nos Kits.

CONTEÚDO - COMPONENTES

- *Micro Albumin (urine) - High Control* (W.MALB.CTH) 6 frascos de 1 ml

Forma: líquido, pronto para uso.

Estabilidade: 12 meses a +2°C ... +8°C.

INFORMAÇÃO - PREPARAÇÃO

Origen: Soro humano.

Por falta de indicações por parte das Comunidades Científicas procedeu-se à "Estandarização Interna".

Concentração

Ver a tabela no verso.

PRECAUÇÕES PARA A SEGURANÇA

- **Conservante:** *Azida de Sódio*.

- **Manipulação:** A Azida de Sódio é tóxica.

Todos os reagentes contêm Azida de Sódio < 0,1% (w/v). Nesta concentração a Azida de Sódio não é perigosa. De qualquer modo adoptar as precauções necessárias para evitar a ingestão accidental.

- **Eliminación:** A Azida deSódio pode reagir com chumbo ou cobre dando um composto explosivo.

- **Calibradores e Controlos – Soro e Plasma de origem humana.**

- **Declaración do produtor dos Calibradores e Controlos:**

Os soros ou plasmas de origem humana foram analisados com um método aprovado pelo "FDA – USA" e obtiveram resultados negativos para a presença do antígeno da superfície da Hepatite B (HBsAg), anticorpos anti-HCV e anticorpos anti-HIV 1, 2.

- **Manipulação e eliminação:**

Dado que nenhum método de análise pode excluir com absoluta certeza a presença de agentes patogénicos, os materiais de origem humana devem consequentemente ser considerados como potencialmente infecciosos e tratar-se com as precauções adequadas e respetando as normas de segurança sobre risco biológico.

ADVERTÊNCIAS PARA A UTILIZAÇÃO

- Todos os reagentes devem ser utilizados unicamente para "investigação" *In Vitro*.
- Os Reagentes foram submetidos a Controlos de Qualidade e devem reagir como se descreve nestas instruções. No caso dos controlos não darem a reacção prevista, todos os reagentes devem considerar-se como não fiáveis.
- Não misturar reagentes pertencentes a Kits de lotes distintos.
- As diluições dos Calibradores têm uma estabilidade limitada a poucas horas.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Contactar com o Serviço de Assistência ao Cliente ou consultar www.newscientific.com.