



## ORINA CONTROL

COD 18036 1 x 20 mL	COD 18037 10 x 20 mL
Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico	

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La Orina Control es una 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. El producto está diseñado para el control de calidad intralaboratorio únicamente y se suministra con unos intervalos de valores aceptables. La Orina Control no debe utilizarse para demostrar la veracidad de las medidas.

### CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

**Orina Control.** Orina humana liofilizado (para 20 mL).

### INSTRUCCIONES PARA SU UTILIZACIÓN

1. Abrir con cuidado el vial procurando evitar la pérdida de material liofilizado.
2. Pipetear 20,0 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. Utilizar la Orina Control reconstituida de forma idéntica a las muestras de los pacientes.

### ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8°C.

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

Los componentes la Orina Control reconstituida son estables al menos 5 días a 2-8°C.

### VALORES ASIGNADOS

Los valores medios asignados han sido obtenidos por consenso entre distintos laboratorios que utilizan el método indicado.

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, ya que cada laboratorio debe establecer sus propios parámetros de precisión.

## CONTROL URINE

COD 18036 1 x 20 mL	COD 18037 10 x 20 mL
Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory	

### PRODUCT DESCRIPTION

The Control Urine is a lyophilized human urine containing component concentrations suitable for the quality control of the clinical laboratories, and without preservatives which might interfere with the tests. The product is intended for intralaboratory quality control purposes only and is supplied with intervals of suggested acceptable values. The Control Urine is not to be used for demonstrating trueness of measurement.

### CONTENTS AND COMPOSITION

**Control Urine.** Lyophilized human urine (for 20 mL).

### INSTRUCTIONS FOR USE

1. Open a vial very carefully, avoiding any loss of the lyophilized material.
2. Pipette exactly 20.0 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. The reconstituted Control Urine is to be treated like the patient samples.

### STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C.

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

The components of the reconstituted Control Urine are stable for at least 5 days at 2-8°C.

### SPECIFIED VALUES

The mean values have been obtained by interlaboratory consensus using the specified method.

The intervals of suggested 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.

**URINE CONTRÔLE**

COD 18036 1 x 20 mL	COD 18037 10 x 20 mL
A utiliser uniquement <i>in vitro</i> dans les laboratoires cliniques	

**CONTROLO DE URINA**

COD 18036 1 x 20 mL	COD 18037 10 x 20 mL
Só para uso <i>in vitro</i> nos laboratórios clínicos	

**DESCRIPTION DU PRODUIT**

L'Urine de Contrôle est une urine humaine lyophilisée qui contient plusieurs composants à des concentrations adéquates pour le contrôle de la qualité dans les laboratoires cliniques et qui ne contient pas de conservateurs qui peuvent interférer dans les déterminations. Le produit a été conçu uniquement pour le contrôle de qualité dans les laboratoires et est fourni avec intervalles de valeurs acceptables. L'Urine de Contrôle ne doit pas être utilisé pour montrer la véracité des mesures.

**CONTENU ET COMPOSITION**

**Urine de Contrôle.** Urine humaine lyophilisée (pour 20 mL).

**INSTRUCTIONS POUR SON UTILISATION**

- Ouvrir avec soin le flacon en tentant d'éviter la perte du matériel lyophilisé.
- Pipeter 20,0 mL d'eau distillée dans le flacon. Les valeurs obtenues pour les différents composants dépendront de l'exactitude avec laquelle l'eau distillée est pipetée.
- Couvrir le flacon avec le bouchon en caoutchouc et laisser-le reposer pendant environ 20 minutes à température ambiante.
- Agiter doucement le flacon, en essayant d'éviter la formation de mousse, jusqu'à dissolution complète de tout le lyophilisat.
- Utiliser l'Urine de Contrôle reconstitué de manière identique aux échantillons des patients.

**STABILITE ET CONSERVATION**

Conserver à 2-8°C.

L'Urine de Contrôle lyophilisée est stable pendant la durée de validité indiquée sur l'étiquette.

Les composants de l'Urine de Contrôle reconstitué sont stables au moins 5 jours à 2-8°C.

**VALEURS ASSIGNEES**

Les valeurs moyennes assignées ont été déterminées par consensus entre différents laboratoires qui utilisent la méthode indiquée.

Les intervalles de valeurs acceptables ont été calculées sur la base de l'expérience préalable en variabilité inter-laboratoire et sont indiquées uniquement à titre indicatif, chaque laboratoire doit donc établir ses propres valeurs de référence.

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

O Controlo de Urina é uma urina humana liofilizada ao qual se adicionaram diversos componentes até alcançar os níveis adequados para o controlo de qualidade dos laboratórios clínicos, e não contém conservantes que possam interferir nas suas determinações. O produto está desenhado unicamente para o controlo de qualidade intralaboratório e é fornecido com uns intervalos de valores aceitáveis. O Controlo de Urina não deve ser utilizado para demonstrar a veracidade das medidas.

**CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO**

**Controlo de Urina.** Urina humana liofilizada (para 20 mL).

**INSTRUÇÕES PARA A SUA UTILIZAÇÃO**

- Abrir com cuidado o frasco procurando evitar a perda de material liofilizado.
- Pipetar 20,0 mL de água destilada no frasco. Os valores dos diferentes componentes dependem da exactidão com que se pipeta a água destilada.
- Tapar o frasco com a tampa e deixá-lo repousar durante uns 20 minutos à temperatura ambiente.
- Agitar suavemente o frasco, procurando evitar a formação de espuma, até dissolver por completo todo o liofilizado.
- Utilizar o Soro Controlo de Bioquímica reconstituído de forma idêntica às amostras dos pacientes.

**ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO**

Conserver a 2-8°C.

O Controlo de Urina liofilizado é estável 2-8°C até à data de validade indicada na etiqueta.

O Controlo de Urina reconstituído é estável pelo menos 5 dias a 2-8°C.

**VALORES ASSIGNADOS**

Os valores médios assignados foram obtidos em conformidade com os diferentes laboratórios que utilizam o método indicado.

Os intervalos de valores aceitáveis que são sugeridos foram elaborados com base na experiência previa e na variabilidade interlaboratório, contudo indicam-se unicamente a título orientativo, já que cada laboratório deve estabelecer os seus próprios parâmetros de precisão.