

## ESPAÑOL:

## I. USO PREVISTO:

El control 12110, Metales HR orina se utiliza como material de control toxicología para evaluar la eficacia de un método de prueba analítico.

## II. RESUMEN Y PRINCIPIOS:

Se utiliza una variedad de técnicas diferentes para evaluar o calcular la varianza de los resultados. Los tres temas que se resumen a continuación deben considerarse con todo método de ensayo.

## 1. MEDIDAS PREVENTIVAS:

Generalmente, estas medidas se incluyen en el diseño del método de ensayo y toman en cuenta los reactivos, el equipo y los errores del operador. Estas medidas se diseñan para minimizar la varianza.

## 2. MEDIDAS DE CONTROL:

Cuando se analiza una muestra de control al mismo tiempo y del mismo modo que la muestra de un paciente, se obtiene un cálculo de la varianza del método de ensayo. Este cálculo de la varianza puede compararse con los límites de varianza aceptables del método de ensayo.

## 3. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS DE LOS PACIENTES:

Para ayudar a evaluar los resultados totales del ensayo, se puede comparar la experiencia pasada de los resultados esperados con los resultados de cualquier ensayo dado. Por ejemplo, no sería de esperarse que todos los resultados de un ensayo dado estén en un rango elevado.

Los materiales de control se utilizan ampliamente para ayudar a evaluar los resultados de ensayos. Se deben considerar los siguientes temas cuando se usa cualquier material de control.

- |                   |                               |
|-------------------|-------------------------------|
| 1. Nivel múltiple | NORMAL / ELEVADO              |
| 2. Matriz         | HUMANA / ANIMAL / QUÍMICA     |
| 3. Disponibilidad | SUFICIENTE PARA ESTADÍSTICA   |
| 4. Forma          | LIQUIDA / CONGELADA / SECA    |
| 5. Variedad       | DIFERENTE DE LOS CALIBRADORES |

## III. PRECAUCIONES:

- Aunque se han realizado pruebas con el orina y se han obtenido resultados negativos para HBsAg usando radioinmunoanálisis (RIA) y para VIH usando un ensayo inmunoenzimático (EIA), el material de control debe tratarse como cualquier otro agente potencialmente infeccioso.
- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

## IV. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD:

- Almacenar el material de control seco a 2-8 °C (35-46 °F) o el material de control congelado en fresco a -10 °C (14 °F) o menos. Es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en el prospecto y en la etiqueta. **Evite la contaminación del material de control mediante el uso de pipetas, diluyentes y otros equipos de laboratorio sin metal.**
- Almacenar el material de control reconstituido o descongelado a 2-8 °C (35-46 °F) o menos. Ver la tabla de estabilidad del material descongelado o estabilidad del material reconstituido.

## V. PROCEDIMIENTO:

- Quite la tapa de cada vial que se usará.
- Reconstituya el material de control agregando exactamente **5 mL de agua destilada**, usando una pipeta volumétrica de 5 mL o equivalente.
- Vuelva a colocar la tapa y deje la mezcla en reposo durante 10 a 15 minutos.
- Agite suavemente con movimientos circulares durante 3 a 4 minutos para asegurar la homogeneidad de la mezcla.
- Agite suavemente con movimientos circulares cada vez que se extraiga una alícuota para asegurar la homogeneidad de la mezcla.

## VI. LIMITACIONES:

- Los resultados dependen de que el almacenamiento y la mezcla se realicen adecuadamente.
- El material de control es similar a la muestra del paciente.

## VII. VALORES ESPERADOS:

- Los laboratorios deben establecer sus propios valores medios. Es posible que la media de varias determinaciones obtenida por un laboratorio individual no repita los valores indicados a continuación.

## ITALIANO:

## I. USO PREVISTO:

L'utilizzo del controllo 12110, Metalli HR urina è previsto come materiale di controllo per valutare la performance di un metodo di prova analitico.

## II. SINTESI E PRINCIPI:

Per valutare o stimare la varianza dei risultati si utilizzano diverse tecniche. Per qualsiasi metodo di prova bisogna tenere conto dei tre elementi qui di seguito riassunti.

## 1. MISURE PREVENTIVE:

Queste misure, solitamente presenti nel disegno di un metodo di prova, comprendono considerazioni per i reagenti, l'attrezzatura e gli errori dell'operatore. Queste misure sono intese a minimizzare la varianza.

## 2. MISURE DI CONTROLLO:

Quando si analizza un campione di controllo contemporaneamente e nello stesso modo del campione di un paziente si ottiene una stima della varianza per il metodo di prova. Questa stima della varianza si può paragonare con i limiti accettabili di varianza del metodo di prova.

## 3. ANALISI STATISTICA DEI RISULTATI DEL PAZIENTE:

Come ausilio nella valutazione generale dei risultati della prova, è possibile paragonare l'esperienza pregressa dei risultati attesi con i risultati di una qualsiasi prova. Per esempio, non ci si aspetterebbe che tutti i risultati di una determinata prova rientrassero tra i valori elevati.

I materiali di controllo sono ampiamente utilizzati come supporto nella valutazione dei risultati di un test. Nell'utilizzare qualsiasi materiale di controllo bisogna tenere conto dei seguenti fattori.

- |                  |                                 |
|------------------|---------------------------------|
| 1. Multilivello  | NORMALE / ELEVATO               |
| 2. Matrice       | UMANA / ANIMALE / CHIMICA       |
| 3. Disponibilità | SUFFICIENTE PER LA STATISTICA   |
| 4. Forma         | LIQUIDO / CONGELATO / ESSICCATO |
| 5. Varietà       | DIVERSA DAI CALIBRATORI         |

## III. PRECAUZIONI:

- Sebbene urina sia stato testato e risultato negativo per HBsAg dalla RIA e per HIV dalla EIA, il materiale di controllo deve essere trattato come un qualsiasi altro potenziale agente infettivo.
- Solo per uso diagnostico *in vitro*.

## IV. CONSERVAZIONE E STABILITÀ:

- Conservare il materiale di controllo essiccato a 2-8 °C (35-46 °F) o il materiale di controllo congelato ad una temperatura non superiore a -10 °C (14 °F). Stabile fino alla data di scadenza indicata nel foglio illustrativo e sull'etichetta. **Evitare la contaminazione del materiale di controllo utilizzando pipette, diluitori e altre apparecchiature di laboratorio privi di metallo.**
- Conservare il materiale di controllo ricostituito o scongelato ad una temperatura non superiore a 2-8 °C (35-46 °F). Si veda la tabella per la stabilità del prodotto scongelato o ricostituito.

## V. PROCEDURA:

- Togliere il tappo a tutti i flaconi che si useranno.
- Ricostituire il materiale di controllo aggiungendo esattamente **5 ml di acqua distillata**, utilizzando una pipetta volumetrica di 5 ml o un equivalente.
- Rimettere il tappo e lasciare riposare 10-15 minuti.
- Agitare delicatamente per 3-4 minuti per assicurare una miscela omogenea.
- Agitare delicatamente ogni volta che un'aliquota viene prelevata per assicurare una miscela omogenea.

## VI. LIMITAZIONI:

- I risultati variano in base alla corretta conservazione e alla miscela adeguata.
- Il materiale di controllo rassomiglia al campione di un paziente.

## VII. VALORI ATTESI:

I laboratori devono stabilire i propri valori medi; è possibile che la media di diverse determinazioni di uno specifico laboratorio non sia in grado di duplicare i valori in seguito elencati.

REF

12110

Product Number:

LOT

C7956

Lot Number:

Product Description: HR Metals

2024-01-31

Expiration Date:

Matrix: Urine

Product Form: Lyophilized

Storage: 2-8°C (35-46°F)

Vial Volume: 5 mL

UTAK’s express and implied warranties (including merchantability and fitness) are conditioned on the observance of UTAK’s insert directions with respect to the use of UTAK’s products.

UTAKs expliciete en impliciete garanties (inclusief verkoopbaarheid en geschiktheid) zijn op voorwaarde van naleving van UTAKs aanwijzingen op de bijsluiters met betrekking tot het gebruik van de producten van UTAK.

Les garanties expresses et implicites d'UTAK (notamment de qualité marchande et d'aptitude) sont fondées sur le respect des directions d'encart d'UTAK par rapport à l'utilisation des produits d'UTAK.

Die ausdrücklichen und stillschweigenden Gewährleistungen von UTAK (darunter auch Gewährleistungen der Markttauglichkeit und Eignung) gelten nur unter der Voraussetzung, dass die Anweisungen zur Nutzung von UTAK-Produkten auf der UTAK-Packungsbeilage befolgt werden.

Le garanzie esplicito ed implicite di UTAK (comprese la commerciabilità e l'idoneità) sono subordinate al rispetto delle indicazioni di UTAK nel foglietto dimostrativo relativo all'uso dei prodotti UTAK.

Las garantías expresas e implícitas de UTAK (incluida la comercialización y la idoneidad) dependen del cumplimiento de las instrucciones que aparecen en el prospecto de UTAK para usar los productos de UTAK.

IVD

UTAK Laboratories, Inc.  
25020 Avenue Tibbitts  
Valencia, CA 91355  
T: (888) 882-5522  
F: (661) 294-9272  
E: [welovecontrol@utak.com](mailto:welovecontrol@utak.com)

For technical support please call: UTAK Technical Service (888) 882-5522

EC

REP

CE

EMERGO EUROPE  
PRINSESSEGRACHT 20  
2514 AP THE HAGUE  
THE NETHERLANDS