

### I. USO PREVISTO:

La orina certificada libre de drogas está diseñada para usarse como una matriz adecuada para la evaluación de la respuesta de la matriz de referencia a un método de prueba. Además, la orina sin drogas certificada también se puede utilizar para la preparación de materiales de calibración o control en el análisis de muchos analitos diferentes en la orina.

### II. RESUMEN Y PRINCIPIOS:

Se utilizan varias técnicas diferentes para evaluar o estimar la varianza de los resultados. Los tres temas que se resumen a continuación deben considerarse con cualquier método de prueba.

#### 1. MEDIDAS PREVENTIVAS:

Estas medidas generalmente están contenidas en el diseño del método de prueba e incluyen la consideración de reactivos, equipos y errores del operador. Estas medidas están diseñadas para minimizar la variación.

#### 2. MEDIDAS DE CONTROL DE CALIDAD:

Cuando se analiza una muestra de control de calidad al mismo tiempo y de la misma manera que la muestra de un paciente, se obtiene una estimación de la varianza para el método de prueba. Esta estimación de varianza se puede comparar con los límites aceptables de varianza del método de prueba.

#### 3. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS DEL PACIENTE:

Como ayuda para evaluar los resultados generales de las pruebas, la experiencia pasada de los resultados esperados se puede comparar con los resultados de cualquier ejecución de prueba determinada. Por ejemplo, no se esperaría que todos los resultados de una ejecución de prueba determinada se encuentren en un rango elevado.

Los materiales de control de calidad se utilizan ampliamente como un medio para ayudar en la evaluación de los resultados de las pruebas. Los siguientes temas deben ser considerados en el uso de cualquier material de control.

1. Multi-Nivel	NORMAL / ELEVADO
2. Matriz	HUMANA / ANIMAL / QUÍMICA
3. Disponibilidad	SUFICIENTE PARA ESTADÍSTICAS
4. Form	LIQUIDO / CONGELADO / SECO
5. Variedad	DIFERENTE A LOS CALIBRADORES

La orina libre de drogas certificada por UTAK se prepara a partir de materiales humanos normales. Los materiales de control de líquidos extienden el período de tiempo utilizable y permiten que estén disponibles mayores cantidades. Los principios de las estadísticas requieren que el mismo material esté disponible para la comparación durante un período de tiempo determinado. La precisión estadística requiere que se defina un método de prueba para la varianza y se calibre con un estándar adecuado. Los materiales de control de calidad que se utilicen deben ser de una variedad suficiente para que las mediciones y los datos que se obtengan sean independientes de los estándares de calibración. Al utilizar una variedad de materiales, todo el método de prueba se puede evaluar continuamente para garantizar resultados confiables.

### III. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

La matriz para la orina libre de drogas certificada por UTAK se prepara a partir de orina humana normal. El control de calidad antes, durante y después de la preparación del material de control asegura que cada lote sea de la misma calidad.

### IV. PRECAUCIONES:

- Aunque la orina ha sido analizada y resultó negativa para HBsAg por RIA y VIH por EIA, el material de control debe tratarse como cualquier otro agente potencialmente infeccioso.
- Solo para uso diagnóstico in vitro.
- Solo para uso analítico.

### V. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD:

- Almacene el material de control líquido a 2-8°C (35-46°F). Estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.

### VI. PROCEDIMIENTO:

- Agite suavemente durante 3-4 minutos para asegurar una mezcla homogénea.
- Agite suavemente cada vez que retire una alícuota para asegurar una mezcla homogénea.
- Analice el material de control de la misma manera que las muestras de pacientes, siguiendo exactamente las mismas instrucciones de todo el método de prueba.
- Registre los resultados obtenidos en una tabla de control de calidad que describa los límites estadísticos para el método de prueba y el lote particular de material de control.

### VII. LIMITACIONES:

- Los resultados dependen del almacenamiento y la mezcla adecuados.
- Verifique el número de lote de cada vial para asegurarse de que corresponda al número de lote impreso en el prospecto.
- El material en blanco se aproxima a la muestra de un paciente.

### VIII. VALORES ESPERADOS:

- Los laboratorios deben establecer sus propios valores estadísticos de precisión y rangos esperados.
- El valor verificado está determinado por la tecnología ELISA.
- Los laboratorios deben establecer sus propios valores asignados en comparación con un estándar de referencia, cuando se utiliza como matriz para un calibrador.

Lote Numero :	Fecha de expiración :				
	Analito	Valor Punto de corte	Valor verificado	Unidades	Estabilidad descongelada / reconstituida (días)
	d-anfetamina	10	Negativo	ng/mL	Hasta la fecha e vencimiento
	d-metanfetamina	5	Negativo	ng/mL	Hasta la fecha e vencimiento
	Benzoilecgonina (BE)	8	Negativo	ng/mL	Hasta la fecha e vencimiento
	Cotina	10	Negativo	ng/mL	Hasta la fecha e vencimiento
	Morfina	5	Negativo	ng/mL	Hasta la fecha e vencimiento
	Oxazepam	10	Negativo	ng/mL	Hasta la fecha e vencimiento
	(l) -9-Carboxi-11-nor-Delta-9-THC (THC-COOH)	8	Negativo	ng/mL	Hasta la fecha e vencimiento

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.

Para asistencia técnica llame al: Servicio técnico de UTAK (888) 882-5522

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

**Product Number:**  
**Product Description:**  
**Lot Number:**  
**Expiration Date:**  
**Volume:**

**EC Authorized Representative**  
Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP, The Hague  
The Netherlands

