

## Utilisation

Ces contrôles d'urine humaine sont destinés à être utilisés comme contrôle pour les méthodes d'analyse de l'urine humaine. Les contrôles dont la concentration de composants est connue font partie intégrante des procédures de diagnostic. La surveillance quotidienne des valeurs de contrôle établit des paramètres intralaboratoire pour l'exactitude et la précision de la méthode d'analyse. Uniquement pour diagnostic in vitro.

## Description du produit

Ces contrôles d'urine humaine sont fournis sous forme de liquide prêt à l'emploi ne nécessitant aucune reconstitution. Ils sont préparés à partir d'urine humaine. Les contrôles urinaires humains sont enrichis pour cibler les niveaux avec des protéines humaines et des produits chimiques de qualité réactif. Des conservateurs ont été ajoutés pour inhiber la croissance microbienne.

## Mises en garde et précautions

**MATIÈRES BIOLOGIQUES POTENTIELLEMENT DANGEREUSES.** Contient de l'urine humaine. Toutes les échantillons de donneurs de sang comprenant le plasma source utilisé dans la fabrication de l'albumine et de la globuline utilisées dans ce produit ont été testées et se sont révélées non réactives pour l'antigène de surface de l'hépatite B, l'hépatite C et les anticorps VIH 1 et 2 lorsqu'ils ont été testées par des méthodes acceptées par la FDA.

Aucune méthode d'essai connue ne peut garantir qu'un produit dérivé du sang humain ne contient pas d'hépatite ou de virus VIH. Il est recommandé que ces échantillons soient manipulés conformément aux recommandations de niveau de biosécurité 2 des Centers for Disease Control.

## Stockage et stabilité

1. Conserver les contrôles entre 2 et 8 °C.
2. Lorsqu'ils sont conservés entre 2 et 8 °C, les contrôles sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
3. Le contrôle a une stabilité en flacon ouvert de 24 mois à compter de la date de fabrication ou jusqu'à la date de péremption.
4. Jeter les témoins s'ils sont troubles ou s'il y a des signes de contamination microbienne. Jeter les contrôles de la même manière que les autres échantillons biologiques, conformément aux directives locales.

## Procédure

1. Retirez les contrôles du réfrigérateur et laissez revenir à température ambiante (18-25°C) pendant 30 à 60 minutes selon le volume restant.
2. Retourner doucement pour assurer l'homogénéité du contenu. Évitez la formation de mousse. Traitez les contrôles comme vous le feriez pour un échantillon de patient conformément aux exigences du fabricant de la méthode d'analyse.
3. Reboucher immédiatement les contrôles et revenir à 2-8 °C lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

## Valeurs attendues

Les valeurs attendues pour les lots de témoins énumérés ont été établies à partir de données interlaboratoires utilisant les réactifs des fabricants d'instruments. Les moyennes de laboratoire individuelles doivent se situer dans les limites indiquées. Ces valeurs doivent servir de guide pour évaluer l'efficacité des méthodes d'analyse. Chaque laboratoire devrait établir ses

propres paramètres de précision pour les méthodes utilisées pour mesurer chaque analyte.

Les valeurs moyennes et les fourchettes attendues s'appliquent à tous les modèles de l'instrument énuméré, sauf indication contraire.

## Limites

La moyenne et les plages prévues ont été établies à l'aide des réactifs du fabricant de l'instrument disponibles au moment de l'analyse. Toute modification future apportée par le fabricant d'une méthode d'analyse peut donner des valeurs différentes de celles précédemment récupérées. L'utilisation de méthodes autres que celles utilisées pour établir les valeurs attendues peut donner des valeurs différentes de celles indiquées. Les limites de la méthode d'analyse sont indiquées dans la notice du réactif ou de l'instrument utilisé.

Selon l'instrument et les réactifs utilisés pour mesurer la créatinine, les valeurs moyennes de créatinine indiquées peuvent diminuer jusqu'à 10 % pendant toute la durée de conservation du témoin.

**REF** P7582-CTL **LOT** 211903 2023-09-30

## Symboles

Date limite utilisation (AAAA-MM-JJ)	<b>LOT</b> numéro de lot
<b>REF</b> Numéro de catalogue	Fabricant
<b>IVD</b> dispositif médical de diagnostic in vitro	
Température de conservation	Consulter le mode d'emploi
<b>CE</b> marquage CE	<b>EC REP</b> Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Fabriqué par HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188	
Représentant autorisé européen : Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53 1030 Bruxelles, BELGIQUE Tél : (32)2.732.59.54 Fax : (32)2.732.60.03 Email : mail@obelis.net	



Manufactured for HORIBA: POINTE Brand  
5449 Research Drive  
Canton, MI 48188



2°C - 8°C



## Garantie de performance certifiée

POINTE certifie que tous nos produits sont fabriqués selon des paramètres spécifiés. Tout produit ne répondant pas aux spécifications jusqu'à la date d'expiration indiquée sera immédiatement remplacé sans frais.

P803-P7582-06-FR Rev. 06/23

MO43098A-01/22

# Pointe Human Control Set

Analytes / Instruments	Units	Level 1		Level 2		SI Units <sup>1</sup>	Level 1		Level 2	
		Mean	Range	Mean	Range		Mean	Range	Mean	Range
<b>Amylase</b>										
Abbott Architect*	U/L	91	73-109	175	140-210	U/L	91	73-109	175	140-210
Beckman Coulter® AU™ Instruments*	U/L	86	69-103	158	126-189	U/L	86	69-103	158	126-189
Roche Cobas® / Cobas Integra®*	U/L	78	61-94	139	112-167	U/L	78	61-94	139	112-167
Siemens Dimension *	U/L	98	78-117	192	154-231	U/L	98	78-117	192	154-231
Siemens Dimension Vista®*	U/L	100	80-119	198	158-238	U/L	100	78-118	198	158-238
<b>Calcium</b>										
Abbott Architect*	mg/dL	6.8	5.6-8.5	10.8	8.8-13.2	mmol/L	1.70	1.41-2.11	2.70	2.20-3.30
Beckman Coulter® AU™ Instruments*	mg/dL	8.0	6.4-9.6	12.4	9.9-14.9	mmol/L	2.00	1.60-2.40	3.10	2.48-3.73
Roche Cobas® / Cobas Integra®*	mg/dL	7.1	5.7-8.5	11.2	8.9-13.4	mmol/L	1.77	1.41-2.12	2.79	2.23-3.35
Siemens Dimension *	mg/dL	6.8	5.5-8.2	11.4	9.1-13.7	mmol/L	1.71	1.37-2.05	2.85	2.28-3.42
Siemens Dimension Vista®*	mg/dL	6.8	5.5-8.2	11.4	9.1-13.7	mmol/L	1.71	1.37-2.05	2.85	2.28-3.42
<b>Chloride</b>										
Abbott Architect*	mEq/L	87	70-104	129	103-155	mmol/L	87	70-104	129	103-155
Beckman Coulter® AU™ Instruments*	mEq/L	90	72-108	134	107-160	mmol/L	90	72-108	134	107-160
Roche Cobas® / Cobas Integra®*	mEq/L	80	64-96	124	99-148	mmol/L	80	64-96	124	99-148
Siemens Dimension *	mEq/L	106	85-127	162	129-194	mmol/L	106	85-127	162	129-194
Siemens Dimension Vista®*	mEq/L	100	79-121	156	123-188	mmol/L	100	79-121	156	123-188
<b>Creatinine</b>										
Abbott Architect*	mg/dL	78	65-98	148	126-189	mmol/L	6.93	5.79-8.69	13.07	11.14-16.71
Beckman Coulter® AU™ Instruments*	mg/dL	81	65-97	144	115-173	mmol/L	7.16	5.73-8.59	12.72	10.18-15.26
Roche Cobas® / Cobas Integra®*	mg/dL	82	65-98	148	118-178	mmol/L	7.22	5.78-8.66	13.08	10.47-15.70
Siemens Dimension *	mg/dL	76	61-91	158	127-190	mmol/L	6.71	5.37-8.05	13.98	11.19-16.78
Siemens Dimension Vista®*	mg/dL	80	65-95	162	131-194	mmol/L	7.07	5.75-8.40	14.32	11.58-17.15
<b>Glucose</b>										
Abbott Architect*	mg/dL	48	39-59	291	241-362	mmol/L	2.6	2.18-3.27	16.2	13.39-20.09
Beckman Coulter® AU™ Instruments*	mg/dL	48	38-57	282	226-339	mmol/L	2.6	2.1-3.2	15.7	12.5-18.8
Roche Cobas® / Cobas Integra®*	mg/dL	54	43-65	301	241-361	mmol/L	3.0	2.4-3.6	16.7	13.4-20.0
Siemens Dimension *	mg/dL	55	44-66	299	239-359	mmol/L	3.0	2.4-3.6	16.6	13.3-19.9
Siemens Dimension Vista®*	mg/dL	53	42-64	295	236-355	mmol/L	2.9	2.3-3.6	16.4	13.1-19.6
<b>Magnesium</b>										
Abbott Architect*	mg/dL	7.8	6.4-9.7	16.0	13.0-19.4	mmol/L	3.21	2.64-3.97	6.56	5.33-7.99
Beckman Coulter® AU™ Instruments*	mg/dL	7.1	5.7-8.5	13.9	11.1-16.7	mmol/L	2.91	2.33-3.49	5.72	4.58-6.86
Roche Cobas® / Cobas Integra®*	mg/dL	8.1	6.5-9.8	16.3	13.0-19.5	mmol/L	3.34	2.67-4.01	6.69	5.35-8.02
Siemens Dimension *	mg/dL	8.2	6.5-9.8	16.0	12.8-19.2	mmol/L	3.36	2.69-4.03	6.58	5.26-7.89
Siemens Dimension Vista®*	mg/dL	8.3	6.6-9.9	16.1	12.9-19.3	mmol/L	3.41	2.71-4.07	6.62	5.30-7.93
<b>Osmolality</b>										
Advanced Instruments*	M0sm/Kg	484	387-581	780	624-943	mmol/kg	484	387-581	780	624-943
<b>Phosphorus</b>										
Abbott Architect*	mg/dL	24.9	20.7-31.0	48.6	41.7-62.6	mmol/L	8.03	6.67-10.01	15.71	13.47-20.21
Beckman Coulter® AU™ Instruments*	mg/dL	24.5	19.6-29.4	48.3	38.7-58.0	mmol/L	7.91	6.33-9.50	15.61	12.49-18.73
Roche Cobas® / Cobas Integra®*	mg/dL	26.0	20.8-31.2	51.7	41.3-62.0	mmol/L	8.40	6.72-10.08	16.69	13.35-20.03
Siemens Dimension *	mg/dL	26.0	20.8-31.2	53.5	42.8-64.2	mmol/L	8.39	6.71-10.07	17.28	13.82-20.73
Siemens Dimension Vista®*	mg/dL	25.8	20.6-31.0	53.3	42.6-64.0	mmol/L	8.33	6.65-10.01	17.22	13.76-20.67
Analytes / Instruments		Level 1		Level 2		SI Units <sup>1</sup>	Level 1		Level 2	
		Mean	Range	Mean	Range		Mean	Range	Mean	Range
Potassium										

**Pointe**  
**Kit de contrôle de l'urine humaine**  
**Lot 211903, Expiration: 2023-09-30**

Abbott Architect*	mEq/L	34.6	28.0-42.0	67.5	54.4-81.5	mmol/L	34.6	27.7-41.5	67.5	54.0-80.9
Beckman Coulter® AU™ Instruments*	mEq/L	35.0	28.0-42.0	68.7	54.9-82.4	mmol/L	35.0	28.0-42.0	68.7	54.9-82.4
Roche Cobas® / Cobas Integra®*	mEq/L	34.0	27.2-40.8	65.2	52.1-78.2	mmol/L	34.0	27.2-40.8	65.2	52.1-78.2
Siemens Dimension *	mEq/L	34.5	27.6-41.4	66.6	53.2-79.9	mmol/L	34.5	27.6-41.4	66.6	53.2-79.9
Siemens Dimension Vista®*	mEq/L	34.7	27.8-41.6	66.8	53.4-80.1	mmol/L	34.7	27.8-41.6	66.8	53.4-80.1
<b>Sodium</b>										
Abbott Architect*	mEq/L	90	73-109	147	117-176	mmol/L	90	73-109	147	117-176
Beckman Coulter® AU™ Instruments*	mEq/L	91	73-110	149	120-179	mmol/L	91	73-110	149	120-179
Roche Cobas® / Cobas Integra®*	mEq/L	92	74-111	150	120-180	mmol/L	92	74-111	150	120-180
Siemens Dimension *	mEq/L	92	73-110	145	116-174	mmol/L	92	73-110	145	116-174
Siemens Dimension Vista®*	mEq/L	92	73-110	145	116-174	mmol/L	92	73-110	145	116-174
<b>Total Protein</b>										
Abbott Architect*	mg/dL	10.0	8.0-12.0	48.8	41.4-62.1	g/L	0.10	0.08-0.12	0.49	0.41-0.62
Beckman Coulter AU Instruments *	mg/dL	12.8	10.3-15.4	54.3	43.4-65.1	g/L	0.13	0.10-0.15	0.54	0.43-0.65
Beckman Coulter AU Instruments (QTT Red) *	mg/dL	11.5	11.2-16.8	36.7	39.9-59.9	g/L	0.12	0.11-0.17	0.37	0.40-0.60
Pointe Scientific (Pyrogallol Red) All Instruments*	mg/dL	10.2	8.2-12.2	47.8	38.2-57.4	g/L	0.10	0.08 - 0.12	0.48	0.38 - 0.57
Roche Cobas® / Cobas Integra® (Benzethonium Chloride) *	mg/dL	9.8	7.9-11.8	46.8	37.5-56.2	g/L	0.10	0.08-0.12	0.47	0.37-0.56
Siemens Dimension (Pyrogallol Red) *	mg/dL	20.6	16.5-24.7	67.1	53.7-80.5	g/L	0.21	0.16-0.25	0.67	0.54-0.81
Siemens Dimension Vista®* (Pyrogallol Red) *	mg/dL	15.6	12.5-18.7	49.5	39.6-59.5	g/L	0.16	0.13-0.19	0.50	0.40-0.60
<b>Urea Nitrogen<sup>3</sup></b>										
Abbott Architect*	mg/dL	412	329-494	597	478-716	mmol/L	147	117-180	213	171-265
Beckman Coulter® AU™ Instruments*	mg/dL	434	347-521	660	528-791	mmol/L	155	124-186	235	188-283
Roche Cobas® / Cobas Integra®*	mg/dL	445	356-534	684	547-821	mmol/L	159	127-191	244	195-293
Siemens Dimension *	mg/dL	442	353-530	707	565-848	mmol/L	158	126-189	252	202-303
Siemens Dimension Vista®*	mg/dL	430	341-528	695	553-836	mmol/L	154	122-188	248	197-298
<b>Uric Acid</b>										
Abbott Architect*	mg/dL	5.6	4.5-6.7	15.2	12.0-18.1	µmol/L	333	268-399	904	714-1077
Beckman Coulter® AU™ Instruments*	mg/dL	6.8	5.4-8.1	16.9	13.5-20.3	µmol/L	401	321-482	1004	803-1204
Roche Cobas® / Cobas Integra®*	mg/dL	5.8	4.7-7.0	14.6	11.7-17.5	µmol/L	347	278-416	868	695-1042
Siemens Dimension *	mg/dL	8.1	6.5-9.8	16.7	13.3-20.0	µmol/L	484	387-581	992	793-1190
Siemens Dimension Vista®*	mg/dL	8.1	6.5-9.8	16.7	13.3-20.0	µmol/L	484	387-581	992	793-1190

\* Moyenne et limites basées sur des données limitées. Chaque laboratoire devrait établir sa propre moyenne et ses propres limites.

(1) Système international d'unités SI

(3) Pour convertir les valeurs de la notice du produit de l'azote uréique à l'urée : mg d'azote uréique x 2,146 = mg d'urée