

### Προβλεπόμενη χρήση

Αυτοί οι μάρτυρες Human Urine Control προορίζονται για χρήση ως μάρτυρες για τις μεθόδους δοκιμασίας προσδιορισμού ανθράκινων ούρων. Τα υλικά των μαρτύρων έχουν γνωστές συγκεντρώσεις συστατικών και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος των διαγνωστικών διαδικασιών. Με την καθημερινή παρακολούθηση των τιμών των μαρτύρων καθορίζονται οι εργαστηριακές παράμετροι για την ορθότητα και την ακρίβεια της μεθόδου εξέτασης. Rx Only

Μόνο για *IN VITRO* διαγνωστική χρήση.

### Περιγραφή προϊόντος

Αυτοί οι μάρτυρες Human Urine Control παρέχονται ως έτοιμο για χρήση υγρό, για το οποίο δεν απαιτείται ανασύσταση. Παρασκευάζονται από ανθρώπινα ούρα. Οι μάρτυρες Human Urine Control είναι ενισχυμένοι σε επίπεδα-στόχο με ανθράκινες πρωτεΐνες και χημικά τύπου αντιδραστήριου. Έχουν προστεθεί συντηρητικά για την αναστολή της μικροβιακής ανάπτυξης.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΕΝ ΔΥΝΑΜΕΙ ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟ ΥΛΙΚΟ. Περιέχει ανθρώπινα ούρα. Όλες οι μονάδες αίματος δότη που αποτελούν το πλάσμα από πλάσμαφάρεση (source plasma) που χρησιμοποιείται στην παρασκευή της λευκωματίνης και η σφαιρίνη που χρησιμοποιείται σε αυτό το προϊόν, έχουν υποβληθεί σε εξέταση και βρέθηκαν μη αντιδρώσες για ανιγόνο επιφανείας ηπατίτιδας Β και για αντισώματα έναντι ηπατίτιδας C, HIV 1 & 2, όταν εξετάστηκαν με αποδεκτές από τον FDA μεθόδους. Καμία γνωστή μέθοδος εξέτασης δεν μπορεί να διασφαλίσει ότι ένα προϊόν που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα δεν περιέχει τον ιό ηπατίτιδας ή HIV. Συνιστάται ο χειρισμός αυτών των δειγμάτων να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις συστάσεις των Κέντρων Ελέγχου Ασθενειών, σε επίπεδο βιοασφάλειας 2.

### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

1. Φυλάσσετε τους μάρτυρες σε θερμοκρασία 2 – 8°C.
2. Οι μάρτυρες παραμένουν σταθεροί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2 – 8°C.
3. Ο μάρτυρας παρουσιάζει σταθερότητα 24 μηνών όταν ανοιχτεί το φιαλίδιο, από την ημέρα παρασκευής ή μέχρι την ημερομηνία λήξης.
4. Απορρίψτε τους μάρτυρες εάν παρατηρήσετε θολεροτητα ή εάν υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης. Απορρίψτε τους μάρτυρες με τον ίδιο τρόπο που απορρίψτε άλλα βιολογικά δείγματα, σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

### Διαδικασία

1. Βγάλετε τους μάρτυρες από το ψυγείο και αφήστε τους να αποκτήσουν θερμοκρασία δωματίου (18 – 25°C), για 30 έως 60 λεπτά, ανάλογα με τον υπολειπόμενο όγκο.
2. Αναστρέψτε απαλά για να διασφαλιστεί η ομοιογένεια του περιεχομένου. Αποφύγετε τη δημιουργία αφρού. Επεξεργαστείτε τους μάρτυρες όπως θα επεξεργαζόσασταν ένα δείγμα ασθενούς σύμφωνα με τις απαιτήσεις της μεθόδου εξέτασης του παρασκευαστή.
3. Επαναποθετήστε αμέσως τα πώματα στους μάρτυρες και αποθηκεύστε τους ξανά σε θερμοκρασία 2 – 8°C όταν δεν χρησιμοποιούνται.

### Αναμενόμενες τιμές

Οι αναμενόμενες τιμές για τις παρτίδες των μαρτύρων που παρατίθενται έχουν καθιερωθεί βάσει εργαστηριακών δεδομένων με τη χρήση των αντιδραστηρίων του κατασκευαστή του οργάνου. Οι μέσες τιμές των μεμονωμένων εργασιών πρέπει να εμπίπτουν στα εύρη τιμών που παρατίθενται. Αυτές οι τιμές πρέπει να χρησιμοποιούνται ως οδηγός κατά την αξιολόγηση της απόδοσης των μεθόδων εξέτασης. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίζει τις δικές του παραμέτρους ακρίβειας για τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται για τη μέτρηση κάθε αναλυόμενης ουσίας. Οι μέσες τιμές και τα αναμενόμενα εύρη τιμών ισχύουν για όλα τα μοντέλα του οργάνου που παρατίθενται, εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά.

### Περιορισμοί

Οι αναμενόμενες μέσες τιμές και τα εύρη τιμών καθιερώθηκαν με χρήση των αντιδραστηρίων του κατασκευαστή του οργάνου που ήταν διαθέσιμα τη στιγμή της δοκιμασίας προσδιορισμού. Τυχόν μελαντικές αλλαγές που θα εφαρμοστούν από τον κατασκευαστή μιας μεθόδου εξέτασης ενδέχεται να αποδώσουν διαφορετικές τιμές από εκείνες που ανακτήθηκαν παλαιότερα. Η χρήση μεθόδων διαφορετικών από αυτές που χρησιμοποιήθηκαν για την καθιέρωση των αναμενόμενων τιμών, ενδέχεται να οδηγήσει σε διαφορετικές από τις υποδεικνυόμενες τιμές. Οι περιορισμοί της μεθόδου εξέτασης αναφέρονται στο ένθετο συσκευασίας του αντιδραστήριου ή του οργάνου που χρησιμοποιείται.

Ανάλογα με το όργανο και τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται για τη μέτρηση της κρεατινίνης, οι μέσες τιμές κρεατινίνης που παρατίθενται ενδέχεται να μειωθούν κατά έως και 10% καθόλη τη διάρκεια ζωής του μάρτυρα.

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

### Υπόμνημα συμβόλων

Χρήση έως (EEEE-MM-HH)	<b>LOT</b> Παρτίδα και κωδικός παρτίδας
<b>REF</b> Αριθμός καταλόγου	Κατασκευαστής
<b>IVD</b> <i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	Όρια θερμοκρασίας
Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	<b>Rx Only:</b> Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
Σήμανση CE	<b>EC REP</b> Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Παρασκευάζεται για την HORIBA: POINTE Brand 5449  
 Research Drive  
 Canton, MI 48188 2°C – 8°C **IVD**

Παρασκευάζεται για την HORIBA: POINTE Brand  
 5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:  
 Obelis s.a.  
 Boulevard Général Wahis 53  
 1030 Brussels, BE/ΓΙΟ  
 Τηλ.: (32)2.732.59.54 Φαξ (32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

### Πιστοποιημένη Εγγύηση Απόδοσης

Η POINTE πιστοποιεί ότι όλα τα προϊόντα μας παρασκευάζονται σύμφωνα με ειδικές παραμέτρους. Οποιοδήποτε προϊόν δεν πληροί τις προδιαγραφές κατά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του θα αποκαθίσταται αμέσως χωρίς χρέωση.

P803-P7582-06 Αναθ. 07/22

MO43098A-01/22

**Σετ μαρτύρων**  
**Παρτίδα 211903, Ημ. Λήξης: 2023-09-30**  
**Pointe**  
**Human Urine**

Αναλυόμενες ουσίες / Όργανα	Μονάδες	Επίπεδο 1		Επίπεδο 2		Μονάδες SI <sup>1</sup>	Επίπεδο 1		Επίπεδο 2	
		Μέση τιμή	Εύρος	Μέση τιμή	Εύρος		Μέση τιμή	Εύρος	Μέση τιμή	Εύρος
<b>Αμυλάση</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>Ασβέστιο</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>Χλωρίου</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>Κρεατίνη</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>Γλυκόζη</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>Μαγνήσιο</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>Οσμικότητα</b>										
Προηγμένα όργανα*	M0sm/Kg	484	387-581	780	624-943	mmol/kg	484	387-581	780	624-943
<b>Φώσφορος</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

**Σετ μαρτύρων**  
**Παρτίδα 211903, Ημ. Λήξης: 2023-09-30**  
**Pointe**  
**Human Urine**

Αναλυόμενες ουσίες / Όργανα	Επίπεδο 1		Επίπεδο 2		Μονάδες SI <sup>1</sup>	Επίπεδο 1		Επίπεδο 2		
	Μέση τιμή	Εύρος	Μέση τιμή	Εύρος		Μέση τιμή	Εύρος	Μέση τιμή	Εύρος	
<b>Κάλιο</b>										
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>Νάτριο</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>Ολική πρωτεΐνη</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 (Κόκκινο της πυρογαλλόλης) Όλα τα όργανα*	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® (Χλωριούχο βενζεθόνη) *	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 (Κόκκινο της πυρογαλλόλης) *	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®* (Κόκκινο της πυρογαλλόλης) *	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>Άζωτο ουρίας<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>Ουρικό οξύ</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

\* Μέση τιμή και εύρος τιμών βάσει περιορισμένων δεδομένων. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίζει τις δικές του παραμέτρους μέσης τιμής και εύρους τιμών.

(1) SI Διεθνές Σύστημα Μονάδων

(3) Για να μετατρέψετε τις τιμές εισαγωγής προϊόντος από άζωτο ουρίας σε ουρία: mg αζώτου ουρίας x 2,146 = mg ουρίας