

Utilização prevista

Os Controlos de Urina Humana destinam-se à utilização como controlo para métodos de ensaio de urina humana. Os materiais de controlo com concentrações de componentes conhecidas fazem parte integrante dos procedimentos diagnósticos. A monitorização diária dos valores de controlo estabelece os parâmetros intralaboratoriais de precisão e exatidão do método de teste. **Rx Only**

Apenas para utilização em diagnóstico IN VITRO.

Descrição do produto

Estes Controlos de Urina Humana são fornecidos como líquidos prontos a utilizar que não necessitam de reconstituição. São preparados a partir de urina humana. Os Controlos de Urina Humana são enriquecidos até aos níveis-alvo com proteínas humanas e reagentes de qualidade analítica. Foram adicionados conservantes para inibir o crescimento microbiano.

Avisos e precauções

MATERIAL POTENCIALMENTE PERIGOSO PARA O AMBIENTE. Contém urina humana. Todas as unidades de dadores de sangue que compõem o plasma de origem utilizado no fabrico da albumina e globulina deste produto foram testadas e consideradas não reativas para o antígeno de superfície da Hepatite B, Hepatite C e anticorpo do HIV 1 e 2 quando testadas pelos métodos aceites pela FDA.

Nenhum método de teste conhecido pode garantir que um produto derivado do sangue humano não contém vírus da Hepatite ou HIV. Recomenda-se que estas amostras sejam manuseadas de acordo com as recomendações de Nível 2 de Biossegurança do Centers for Disease Control.

Armazenamento e estabilidade

1. Armazene os controlos a 2-8°C.
2. Quando armazenados a 2-8°C, os controlos mantêm-se estáveis até à data de validade indicada no rótulo.
3. O controlo tem uma estabilidade em frasco aberto de 24 meses a partir da data de fabrico ou até à data de validade.
4. Elimine os controlos se estiverem turvos ou em caso de qualquer evidência de contaminação microbiana. Elimine os controlos da mesma forma que outras amostras biológicas, de acordo com as diretrizes locais.

Procedimento

1. Retire os controlos do frigorífico e deixe que atinjam a temperatura ambiente (18-25°C), durante 30 a 60 minutos, dependendo do volume restante.
2. Inverta com cuidado para assegurar a homogeneidade dos conteúdos. Não deixe que se forme espuma. Trate os controlos como uma amostra de paciente de acordo com os requisitos do método de teste do fabricante.
3. Volte a fechar imediatamente os controlos e coloque-os a 2-8°C quando não estiverem a ser utilizados.

Valores esperados


Os valores esperados dos lotes de controlos indicados foram estabelecidos a partir de dados interlaboratoriais utilizando reagentes dos fabricantes do instrumento. As médias do laboratório individual devem enquadrar-se nos intervalos indicados. Estes valores devem ser utilizados como um guia na avaliação do desempenho dos métodos de teste. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios parâmetros de precisão relativamente aos métodos utilizados para medir cada analito.

Os valores médios e os intervalos esperados aplicam-se a todos os modelos de instrumento apresentados, salvo indicação em contrário.





Limitações

A média e intervalos esperados foram estabelecidos utilizando reagentes do fabricante do instrumento disponíveis no momento do ensaio. Quaisquer alterações futuras feitas pelo fabricante ou um método de teste podem fornecer valores diferentes dos obtidos anteriormente. A utilização de métodos diferentes dos utilizados para estabelecer os valores esperados pode fornecer valores diferentes dos indicados. As limitações do método de teste estão incluídas no folheto informativo do reagente ou instrumento utilizado.

Dependendo do instrumento e dos reagentes utilizados para medir a creatinina, os valores médios de creatinina indicados podem descer até 10% ao longo de toda a vida útil do controlo.

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

Legenda dos símbolos

 Utilizar até (AAAA-MM-DD)	LOT Lote e código
REF Número de catálogo	 Fabricante
IVD Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	 Limite de temperatura
 Consulte as instruções de utilização	CE Marcação CE
Rx Only : Utilização apenas mediante receita médica	
EC REP Representante autorizado na Comunidade Europeia	



Fabricado para a HORIBA: POINTE Brand
5449 Research Drive
Canton, MI 48188



2°C - 8°C



Fabricado para a HORIBA: POINTE Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188



Representante Europeu Autorizado:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BÉLGICA

Tel.: (32)2.732.59.54 Fax: (32)2.732.60.03 e-mail: mail@obelis.net

Garantia de desempenho certificada

A POINTE certifica que todos os nossos produtos são fabricados de acordo com parâmetros especificados. Quaisquer produtos que não cumpram as especificações até à data de validade indicada serão regularizados imediatamente sem quaisquer custos.

Conjunto de Controlos de Urina Humana Pointe

Lote 211903, Validade: 2023-09-30

Analitos/Instrumentos	Unidades	Nível 1		Nível 2		Unidades do SI ¹	Nível 1		Nível 2	
		Média	Range	Média	Range		Média	Range	Média	Range
Amilase										
Abbott Architect*	U/L	91	73-109	175	140-210	U/L	91	73-109	175	140-210
Instrumentos AU™ Beckman Coulter®*	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
Cálcio										
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
Instrumentos AU™ Beckman Coulter®*	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
Cloreto										
Abbott Architect*	mEq/L	87	70-104	129	103-155	mmol/L	87	70-104	129	103-155
Instrumentos AU™ Beckman Coulter®*	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
Creatinina										
Abbott Architect*	mg/dL	78	65-98	148	126-189	mmol/L	6,93	5,79-8,69	13,07	11,14-16,71
Instrumentos AU™ Beckman Coulter®*	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
Glicose										
Abbott Architect*	mg/dL	48	39-59	291	241-362	mmol/L	2,6	2,18-3,27	16,2	13,39-20,09
Instrumentos AU™ Beckman Coulter®*	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
Magnésio										
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
Instrumentos AU™ Beckman Coulter®*	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
Osmolaridade										
Instrumentos avançados*	M0sm/Kg	484	387-581	780	624-943	mmol/kg	484	387-581	780	624-943
Fósforo										
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
Instrumentos AU™ Beckman Coulter®*	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

Conjunto de Controlos de Urina Humana Pointe

Lote 211903, Validade: 2023-09-30

Analitos/Instrumentos	Nível 1		Nível 2		Unidades do SI ¹	Nível 1		Nível 2		
	Média	Range	Média	Range		Média	Range	Média	Range	
Potássio										
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
Instrumentos AU™ Beckman Coulter®*	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
Sódio										
Abbott Architect*	mEq/L	90	73-109	147	117-176	mmol/L	90	73-109	147	117-176
Instrumentos AU™ Beckman Coulter®*	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
Proteína total										
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
Instrumentos AU Beckman Coulter*	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
Instrumentos AU Beckman Coulter (Vermelho QTT) *	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 (Vermelho de Pirogalol) Todos os instrumentos*	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®) (cloreto de benzetónio) *	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 (Vermelho de Pirogalol) *	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®* (Vermelho de Progalol) *	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
Azoto ureico³										
Abbott Architect*	mg/dL	412	329-494	597	478-716	mmol/L	147	117-180	213	171-265
Instrumentos AU™ Beckman Coulter®*	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
Ácido úrico										
Abbott Architect*	mg/dL	5,6	4,5-6,7	15,2	12,0-18,1	µmol/L	333	268-399	904	714-1077
Instrumentos AU™ Beckman Coulter®*	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

* Média e intervalo baseados em dados limitados. Cada laboratório deve estabelecer a sua própria média e intervalo.

(1) Sistema Internacional de Unidades SI

(3) Para converter os valores do folheto do produto de Azoto Ureico em Ureia: mg de Azoto Ureico x 2,146 = mg de Ureia