

Utilizarea prevăzută

Aceste soluții de control de urină umană sunt destinate utilizării ca soluție de control pentru metodele de testare a urinei umane. Materialele de control cu concentrații cunoscute ale componentelor reprezintă o parte integrantă a procedurilor de diagnosticare. Monitorizarea zilnică a valorilor de control stabilește parametri intra-laborator pentru acuratețea și precizia metodei de testare. **Rx Only**

Doar pentru diagnostic **IN VITRO**.

Descrierea produsului

Aceste soluții de control de urină umană sunt furnizate sub formă de lichid gata de utilizare și nu necesită reconstituire. Sunt preparate din urină umană. Soluțiile de control de urină umană sunt fortificate la niveluri țintă cu proteine umane și substanțe chimice cu calitate de reactiv. S-au adăugat conservanți pentru a inhiba creșterea microbiană.

Avertismente și măsuri de precauție

MATERIAL POTENȚIAL PERICULOS BIOLÓGIC. Conține urină umană. Toate unitățile de sânge donate care conțin plasma sursă utilizată în producerea albuminei și globulinei utilizate în acest produs au fost testate și s-au dovedit nereactive pentru antigenul de suprafață al hepatitei B, hepatita C și anticorpii HIV 1 și 2 la testarea prin metode acceptate de FDA. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate asigura faptul că un produs derivat din sânge uman nu conține virusul hepatitei sau HIV. Se recomandă ca astfel de probe să fie manipulate în conformitate cu nivelul 2 de securitate biologică al Centrului pentru Controlul Bolilor.

Depozitare și stabilitate

1. Depozitați soluțiile de control la 2-8°C.
2. Dacă sunt depozitate la 2-8°C, soluțiile de control sunt stabile până la data de expirare indicată pe etichetă.
3. Soluția de control într-un flacon deschis este stabilă timp de 24 de luni de la data fabricației sau până la data de expirare.
4. Aruncați soluțiile de control dacă sunt tulburi sau dacă există contaminare microbiană evidentă. Eliminați soluțiile de control în același fel ca pe alte specimene biologice, conform recomandărilor locale.

Procedura

1. Scoateți soluțiile de control din frigider și lăsați-le să se încălzească la temperatura camerei (18-25°C) timp de 30 - 60 minute, în funcție de volumul rămas.
2. Răsturnați ușor pentru a asigura omogenitatea conținutului. Evitați formarea de spumă. Tratați soluțiile de control la fel ca pe probele pacienților, în conformitate cu cerințele producătorului pentru metoda de testare.
3. Închideți imediat cu capac soluțiile de control și puneți-le înapoi la 2-8°C când nu sunt utilizate.


Valori așteptate

Valorile așteptate pentru loturile de soluții de control indicate au fost stabilite pe baza datelor inter-laboratoare, utilizând reactivii producătorului. Mediile laboratoarelor individuale ar trebui să se încadreze în intervalele indicate. Aceste valori trebuie utilizate orientativ pentru evaluarea performanței metodelor de testare. Fiecare laborator ar trebui să își stabilească parametrii de precizie proprii pentru metodele utilizate pentru măsurarea fiecărui analit.






Dacă nu se specifică altfel, valorile medii și intervalele așteptate se aplică tuturor modelelor de instrumente indicate.

Limitări

Media și intervalele așteptate au fost stabilite utilizând reactivii producătorului disponibili în momentul testării. Orice modificare ulterioară realizată de producătorul unei metode de testare poate da valori diferite de cele obținute anterior. Utilizarea altor metode decât cele utilizate pentru stabilirea valorilor așteptate poate da valori diferite de cele indicate. Limitările metodei de testare sunt incluse în prospectul reactivului sau instrumentului utilizat. În funcție de instrumentul și de reactivii utilizați pentru măsurarea creatininei, valorile medii indicate ale creatininei pot scădea cu până la 10% pe durata de valabilitate a soluției de control.

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

Legendă simboluri

 A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)	LOT Cod lot și serie
REF Număr catalog	 Producător
IVD Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>	 Limită de temperatură
 Consultați instrucțiunile de utilizare	
Rx Only: Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală	
 Marcaj CE	EC REP Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Produs pentru HORIBA: POINTE Brand
 5449 Research Drive
 Canton, MI 48188



2°C - 8°C



Produs pentru HORIBA: POINTE Brand
 5449 Research Drive, Canton, MI 48188



Reprezentant autorizat în Europa:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Bruxelles, BELGIA

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

Garanție de performanță certificată

POINTE certifică faptul că toate produsele noastre sunt fabricate în conformitate cu parametrii specificați. Orice produs care nu îndeplinește specificațiile până la data de expirare indicată va fi remediat imediat fără niciun cost suplimentar.

Pointe Human Urine
Set de soluții de control
Lot 211903, Data de expirare: 2023-09-30

Analiți / Instrumente	Unități	Nivelul 1		Nivelul 2		Unități SI ¹	Nivelul 1		Nivelul 2	
		Medie	Interval	Medie	Interval		Medie	Interval	Medie	Interval
Amilază										
Abbott Architect*	U/L	91	73-109	175	140-210	U/L	91	73-109	175	140-210
Instrumente Beckman Coulter® AU™*	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
Calciu										
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
Instrumente Beckman Coulter® AU™*	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
Clor										
Abbott Architect*	mEq/L	87	70-104	129	103-155	mmol/L	87	70-104	129	103-155
Instrumente Beckman Coulter® AU™*	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
Creatinină										
Abbott Architect*	mg/dL	78	65-98	148	126-189	mmol/L	6,93	5,79-8,69	13,07	11,14-16,71
Instrumente Beckman Coulter® AU™*	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
Glucoză										
Abbott Architect*	mg/dL	48	39-59	291	241-362	mmol/L	2,6	2,18-3,27	16,2	13,39-20,09
Instrumente Beckman Coulter® AU™*	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
Magneziu										
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
Instrumente Beckman Coulter® AU™*	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
Osmolalitate										
Instrumente avansate*	M0sm/Kg	484	387-581	780	624-943	mmol/kg	484	387-581	780	624-943
Fosfor										
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
Instrumente Beckman Coulter® AU™*	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

Pointe Human Urine
Set de soluții de control
Lot 211903, Data de expirare: 2023-09-30

Analiți / Instrumente	Nivelul 1		Nivelul 2		Unități SI ¹	Nivelul 1		Nivelul 2		
	Medie	Interval	Medie	Interval		Medie	Interval	Medie	Interval	
Potasiu										
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
Instrumente Beckman Coulter® AU™*	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
Sodiu										
Abbott Architect*	mEq/L	90	73-109	147	117-176	mmol/L	90	73-109	147	117-176
Instrumente Beckman Coulter® AU™*	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
Proteine totale										
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
Instrumente Beckman Coulter AU *	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
Instrumente Beckman Coulter AU (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 (roșu pirogalol) Toate instrumentele*	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®) (clorură de benzetoniu) *	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 (roșu 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®* (roșu pirogalol) *	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
Azot ureic³										
Abbott Architect*	mg/dL	412	329-494	597	478-716	mmol/L	147	117-180	213	171-265
Instrumente Beckman Coulter® AU™*	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
Acid uric										
Abbott Architect*	mg/dL	5,6	4,5-6,7	15,2	12,0-18,1	μmol/L	333	268-399	904	714-1077
Instrumente Beckman Coulter® AU™*	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

* Media și intervalul se bazează pe date limitate. Fiecare laborator ar trebui să își stabilească propria medie și propriul interval.

(1) SI Sistemul internațional de unități

(3) Pentru a transforma valorile introduse ale produsului din azot ureic în uree: mg azot ureic x 2,146 = mg uree