

Uso previsto

Estos controles de orina humana están destinados a utilizarse como control para los métodos de análisis de orina humana. Los materiales de control con concentraciones de componentes conocidas son una parte integrante de los procedimientos de diagnóstico. El seguimiento diario de los valores de control establece los parámetros dentro del laboratorio para la exactitud y precisión del método de prueba. **Rx Only**

Exclusivo para diagnóstico *IN VITRO*.

Descripción del producto

Estos controles de orina humana se suministran como un líquido listo para usar que no requiere reconstitución. Están preparados a partir de orina humana. Los controles de orina humana están fortificados a niveles objetivo con proteínas humanas y productos químicos de grado reactivo. Se han añadido conservantes para inhibir el crecimiento microbiano.

Advertencia y precauciones

MATERIAL CON PELIGRO BIOLÓGICO POTENCIAL. Contiene orina humana. Todas las unidades de donantes de sangre que constituyen el plasma fuente utilizado en la fabricación de la albúmina y la globulina utilizadas en este producto se analizaron y se determinaron no reactivas para el antígeno de superficie de la hepatitis B, la hepatitis C y los anticuerpos del VIH 1 y 2. Dicho análisis se realizó mediante métodos aceptados por la FDA.

Ningún método de prueba conocido puede garantizar que un producto derivado de sangre humana no contenga el virus de la hepatitis o el VIH. Se recomienda manipular dichas muestras de conformidad con las recomendaciones de nivel 2 de bioseguridad de los centros para el control de enfermedades.

Conservación y estabilidad

1. Almacene los controles a una temperatura de entre 2-8°C.
2. Cuando se almacenan a una temperatura de entre 2-8°C, los controles permanecen estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
3. El control tiene una estabilidad de vial abierto de 24 meses a partir de la fecha de fabricación o hasta la fecha de caducidad.
4. Deseche los controles si están turbios o si hay evidencia de contaminación microbiana. Deseche los controles del mismo modo que otras muestras biológicas, de conformidad con las directrices locales.

Procedimiento

1. Retire los controles del refrigerador y deje que alcancen la temperatura ambiente (18-25°C) durante 30 a 60 minutos, según el volumen restante.
2. Invierta suavemente para asegurar la homogeneidad del contenido. Evite la formación de espuma. Trate los controles como lo haría con una muestra de un paciente de conformidad con los requisitos del fabricante del método de prueba.
3. Vuelva a tapar inmediatamente los controles y vuelva a colocarlos a una temperatura de 2-8°C cuando no los utilice.

Valores esperados


Los valores esperados para los lotes de controles enumerados se establecieron a partir de datos interlaboratorios utilizando los reactivos de los fabricantes de los instrumentos. Las medias de laboratorio individuales deben estar dentro de los rangos enumerados. Estos valores deben utilizarse como guía para evaluar el rendimiento de los métodos de prueba. Cada laboratorio debe establecer sus propios parámetros de precisión para los métodos que se utilizan para medir cada analito.

Los valores medios y los rangos esperados se aplican a todos los modelos de los instrumentos enumerados a menos que se indique lo contrario.






Limitaciones

La media y los rangos esperados se establecieron, utilizando los reactivos del fabricante del instrumento disponibles en el momento del ensayo. Cualquier cambio futuro realizado por el fabricante de un método de prueba puede dar valores diferentes de los recuperados anteriormente. El uso de métodos distintos a los utilizados para establecer los valores esperados puede dar valores diferentes a los indicados. Las limitaciones del método de prueba se incluyen en el prospecto del reactivo o instrumento que se utiliza.

Según el instrumento y los reactivos utilizados para medir la creatinina, los valores medios de creatinina enumerados pueden disminuir hasta un 10% durante toda la vida útil del control.

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

Clave de símbolo

 Usar antes de (AAAA-MM-DD)	LOT Lote y código de lote
REF Número de catálogo	 Fabricante
IVD Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	 Limitación de temperatura
 Consultar instrucciones de uso	Rx Only: Venta exclusiva con receta médica
 Marca CE	EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea



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



2°C 8°C



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

Representante Europeo Autorizado:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BÉLGICA

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



Garantía de rendimiento certificada

POINTE certifica que todos nuestros productos se fabrican de conformidad con los parámetros especificados. Cualquier producto que no cumpla con las especificaciones hasta la fecha de vencimiento indicada se rectificará de inmediato sin cargo.

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

MO43098A-01/22

Conjunto de controles de orina humana

Pointe

Lote 211903, Caducidad: 30/09/2023

Analitos / Instrumentos	Unidades	Nivel 1		Nivel 2		Unidades SI ¹	Nivel 1		Nivel 2	
		Media	Rango	Media	Rango		Media	Rango	Media	Rango
Amilasa										
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
Calcio										
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
Cloruro										
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
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
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
Glucosa										
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
Magnesio										
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
Osmolalidad										
Advanced Instruments*	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
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

Conjunto de controles de orina humana Pointe

Lote 211903, Caducidad: 30/09/2023

Analitos / Instrumentos	Nivel 1		Nivel 2		Unidades SI ¹	Nivel 1		Nivel 2		
	Media	Rango	Media	Rango		Media	Rango	Media	Rango	
Potasio										
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
Sodio										
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
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
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) Todos los 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® (Benzetholum 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
Nitrógeno ureico³										
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
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
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

* Media y rango basados en datos limitados. Cada laboratorio debe establecer su propia media y rango.

(1) Sistema Internacional de Unidades SI

(3) Para convertir los valores de inserción del producto de nitrógeno ureico a urea: mg Nitrógeno ureico x 2,146 = mg Urea