

Utilisation

Les contrôles de la microalbumine urinaire sont destinés à contrôler diverses méthodes de dosage de la microalbumine afin de valider la quantification des échantillons de patients. **Usage médical uniquement**

Les échantillons de contrôle ayant des concentrations de composants connues font partie intégrante des procédures de diagnostic. La surveillance quotidienne des valeurs de contrôle établit les paramètres intralaboratoires pour l'exactitude et la précision de la méthode de test.

Description du produit

Ces contrôles de la microalbumine urinaire sont fournis avec deux niveaux, 3 x 7 ml par niveau et par boîte. Ils sont prêts à l'emploi, liquides, ne nécessitant aucune reconstitution ou dilution. Ils sont préparés à partir d'urine humaine, enrichie à des concentrations connues avec de l'albumine humaine et de la créatinine. Des conservateurs, y compris l'azoture de sodium, ont été ajoutés pour inhiber la croissance microbienne.

A USAGE DU DIAGNOSTIC *IN VITRO* UNIQUEMENT.

Mises en garde et précautions

MATIÈRES BIOLOGIQUES POTENTIELLEMENT DANGEREUSES.

Toutes les unités de donneurs de sang comprenant le plasma source utilisé dans la fabrication de l'albumine ont été testées et se sont révélées non réactives pour l'antigène de surface de l'hépatite B et les anticorps anti-VIH lorsqu'elles 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 du Centre de contrôle des maladies (Center for Disease Control).

Éliminer avec précaution. L'azoture de sodium peut s'accumuler dans les siphons de plomberie et présenter un risque d'explosion.

Stockage et stabilité

1. Les contrôles doivent être entreposés entre 2 et 8 °C. Lorsqu'ils sont conservés entre 2 et 8 °C, les contrôles sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon.
2. Conservés à 2-8°C entre chaque utilisation, les contrôles sont stables pendant six mois après ouverture.
3. Lorsque le contrôle est utilisé avec les bandelettes de test de la microalbumine, il reste stable pendant six mois après ouverture, jusqu'à 10 utilisations ou jusqu'à la date de péremption, selon ce qui se produit en premier.
4. Jeter les contrôles s'ils sont troubles ou s'ils présentent 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), environ 15-30 minutes.
2. Agiter délicatement par retournement pour assurer l'homogénéité du contenu. Évitez la formation de mousse. Manipuler le contrôle comme un échantillon de patient conformément aux exigences du fabricant de la méthode du test.
3. Reboucher immédiatement les contrôles et les remettre à 2-8 °C après utilisation.

Valeurs attendues

Les valeurs attendues ont été établies dans le laboratoire du fabricant et à partir de données interlaboratoires à l'aide des réactifs du fabricant figurant sur la liste. Les moyennes de laboratoire individuelles doivent se situer dans les fourchettes indiquées. Ces valeurs doivent être utilisées comme guide pour évaluer la performance du test. Chaque laboratoire doit établir ses propres valeurs de référence pour les méthodes utilisées pour mesurer chaque échantillon.

Les valeurs moyennes et les fourchettes attendues s'appliquent à tous les modèles de l'instrument répertorié, 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 la vérification. Toute modification future apportée par le fabricant d'une méthode d'essai 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'essai sont indiquées dans la notice d'accompagnement 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 M7562-CTL

LOT 132801

2024-05-31



Manufactured for HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand

Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

European Authorized Representative:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BELGIUM

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



Certifié pour la fabrication des réactifs

Les réactifs Pointe sont certifiés pour être fabriqués selon des paramètres spécifiés. Tout produit réactif Pointe ne répondant pas aux spécifications jusqu'à sa date d'expiration indiquée sera corrigé immédiatement sans frais.










Pointe Microalbumin Control Set

Rev. 06/23 P803-M7562-06-VF

Analytes			niveau 1	Lot: 132801	niveau 2	Lot: 132801
Instruments	Methode	Unité	Moyenne	Plage attendue	Moyenne	Plage attendue
Microalbumine						
77 Elektronika (Visual / Analyzers)	Bandelette de réactifs	mg/L	≤10.0	N/A	N/A	30 - 150
Analyticon (CombiScreen Strips Visual)	Bandelette de réactifs	mg/L	10	N/A	N/A	30 - 150
Analyticon (Urilyzer® 100 Pro and CombiScreen Strips Visual)	Bandelette de réactifs	mg/L	10	N/A	N/A	30 - 150
Abbott ARCHITECT	Test immunologique turbidimétrique	mg/L	9.1	7.1 – 11.2	69.6	55.7 – 83.5
Beckman Coulter® AU Instruments	Test immunologique turbidimétrique	mg/L	10.5	7.4 – 13.7	68.8	48.2 – 89.5
Roche Chemstrip Micral™	Test immunologique à la bandelette	mg/L	N/A	0.0 - 20.0	N/A	50.0 - 100.0
Roche Hitachi/Modular®	Test immunologique turbidimétrique	mg/L	11.0	8.8 – 13.2	64.0	51.2 – 76.8
Roche Hitachi® (Sekisui Rgt)	Test immunologique turbidimétrique	mg/L	8.6	6.7 – 10.5	58.5	45.6 – 71.4
Siemens ADVIA® 1800	Test immunologique turbidimétrique	mg/L	---	Données non disponibles	---	Données non disponibles
Siemens CLINITEK	Clinitek Microalbumin Rgt Strips	mg/L	N/A	0.0 – ≤ 10.0	N/A	30.0 - 80.0
Siemens Dimension®	Test immunologique turbidimétrique	mg/L	10.1	7.0 – 13.1	70.1	56.1 – 84.1
Siemens DCA 2000/Vantage	Test immunologique turbidimétrique	mg/L	12.4	9.9 – 14.9	76.1	60.9 – 91.3
Pointe Scientific *	Test immunologique turbidimétrique	mg/dL	1.0	0.7 - 1.3	6.0	4.2 - 7.8
Creatinine						
77 Elektronika (Visual / Analyzers)	Bandelette de réactifs	mg/dL	N/A	10.0 – 100.0	N/A	100.0 – 300.0
Analyticon (CombiScreen Strips Visual)	Bandelette de réactifs	mg/dL	N/A	10.0 – 50.0	N/A	100.0 – 200.0
Analyticon (Urilyzer® 100 Pro and CombiScreen Strips Visual)	Bandelette de réactifs	mg/dL	N/A	10.0 – 50.0	N/A	50.0 – 200.0
Abbott ARCHITECT	Test immunologique turbidimétrique	mg/dL	31.9	25.6 – 38.3	239.2	191.4 – 287.1
Beckman Coulter® AU Instruments	Test immunologique turbidimétrique	mg/dL	32.0	22.4 – 41.6	203.0	142.1 – 263.9
Roche Hitachi/Modular®	Test immunologique turbidimétrique	mg/dL	34.2	27.3 – 41.0	236.5	189.2 – 283.8
Roche Hitachi® (Sekisui Rgt.)	Picrate	mg/dL	33.5	26.8 – 40.2	230.9	184.7 – 277.1
Roche Hitachi® (Sekisui Rgt.)	Enzymatique	mg/dL	36.7	29.3 – 44.0	253.3	202.6 – 303.9
Siemens CLINITEK	Clinitek Microalbumin Rgt Strips	mg/dL	N/A	10.0 - 50.0	N/A	200.0 - 300.0
Siemens Dimension®	Test immunologique turbidimétrique	mg/dL	30.4	24.3 – 36.5	241.7	193.3 – 290.0
Siemens DCA 2000/Vantage	Benedict/Behre	mg/dL	38.9	31.2 – 46.7	261.9	209.5 – 314.3

* Moyenne et intervalles calculés à partir des données des analyseurs Roche Hitachi, Cobas et Mindray BS200.

Symboles

 Date d'utilisation (YYYY-MM-DD)	 Code de lot
 Numéro catalogue	 Fabricant
 Dispositif médical de diagnostic in vitro	 Limite Températures
 Consulter le mode d'emploi	Rx Only : Utilisation sur prescription uniquement
 Marquage CE	 Représentant autorisé dans la Communauté européenne