

Utilização prevista

Os Controlos de Microalbumina Urinária destinam-se à monitorização de vários métodos de ensaio de microalbumina para validar a quantificação de amostras de pacientes. **Rx Only**

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.

Descrição do produto

Estes Controlos de Microalbumina Urinária são fornecidos em dois níveis, 3 x 7 mL de cada nível por caixa. São líquidos prontos a utilizar que não necessitam de reconstituição ou diluição. São preparados a partir de urina humana e enriquecidos até aos níveis-alvo com albumina e creatinina humanas. Foram adicionados conservantes, incluindo azida de sódio, para inibir o crescimento microbiano.

APENAS PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

Avisos e precauções

MATERIAL POTENCIALMENTE PERIGOSO PARA O AMBIENTE.

Todas as unidades de dadores de sangue que compõem o plasma de origem utilizado no fabrico da albumina foram testadas e consideradas não reativas para o antígeno de superfície da Hepatite B e anticorpo do HIV 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.

Elimine com cuidado. A azida de sódio pode acumular-se nos sifões e constituir uma ameaça de explosão.

Armazenamento e estabilidade

- Os controlos devem ser armazenados a 2-8°C. Quando armazenados a 2-8°C, os controlos mantêm-se estáveis até à data de validade indicada no rótulo.
- Quando armazenados a 2-8°C entre cada utilização, os controlos mantêm-se estáveis durante seis meses depois de abertos.
- Ao utilizar o controlo com as Tiras de Teste de Microalbumina, o controlo mantêm-se estável durante seis meses depois de aberto, até 10 utilizações ou até à data de validade, consoante o que ocorrer primeiro.
- 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

- Retire os controlos do frigorífico e deixe que atinjam a temperatura ambiente (18-25°C), cerca de 15-30 minutos.
- Inverta com cuidado para assegurar a homogeneidade dos conteúdos. Não deixe que se forme espuma. Trate o controlo como uma amostra de paciente de acordo com os requisitos do método de teste do fabricante.
- Volte a fechar imediatamente os controlos e coloque-os a 2-8°C quando não estiverem a ser utilizados.

Valores esperados

Os valores esperados foram estabelecidos no laboratório do fabricante e a partir de dados interlaboratoriais utilizando os reagentes do fabricante indicados. 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 para instrumentos 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 M7562-CTL

LOT 132801

 2024-05-31

 2°C - 8°C

IVD



Fabricado para HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand

Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated – 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

Certificada para executar reagentes

Os reagentes Pointe são certificados para serem fabricados de acordo com parâmetros especificados. Qualquer produto de reagente Pointe que não cumpra as especificações até à data de validade indicada será regularizado imediatamente sem quaisquer custos.

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

Analitos			Nível 1	Lote: 132801	Nível 2	Lote: 132801
Instrumentos	Método	Unidade	Média	Intervalo esperado	Média	Intervalo esperado
Microalbumina						
77 Elektronika (Teste visual/Analísadores)	Tira de reagente	mg/L	≤10,0	N/A	N/A	30 - 150
Analyticon (Tiras para teste visual CombiScreen)	Tira de reagente	mg/L	10	N/A	N/A	30 - 150
Analyticon (Urilyzer® 100 Pro e Tiras para teste visual CombiScreen)	Tira de reagente	mg/L	10	N/A	N/A	30 - 150
Abbott ARCHITECT	Imunoensaio turbidimétrico	mg/L	9,1	7,1 - 11,2	69,6	55,7 - 83,5
Instrumentos AU Beckman Coulter®	Imunoensaio turbidimétrico	mg/L	10,5	7,4 - 13,7	68,8	48,2 - 89,5
Roche Chemstrip Micral™	Imunoensaio de tira reagente	mg/L	N/A	0,0 - 20,0	N/A	50,0 - 100,0
Roche Hitachi/Modular®	Imunoensaio turbidimétrico	mg/L	11,0	8,8 - 13,2	64,0	51,2 - 76,8
Roche Hitachi® (Rgt Sekisui)	Imunoensaio turbidimétrico	mg/L	8,6	6,7 - 10,5	58,5	45,6 - 71,4
Siemens ADVIA® 1800	Imunoensaio turbidimétrico	mg/L	---	Dados não disponíveis	---	Dados não disponíveis
Siemens CLINITEK	Tiras de rgt de microalbumina Clinitek	mg/L	N/A	0,0 - ≤ 10,0	N/A	30,0 - 80,0
Siemens Dimension®	Imunoensaio turbidimétrico	mg/L	10,1	7,0 - 13,1	70,1	56,1 - 84,1
Siemens DCA 2000/Vantage	Imunoensaio turbidimétrico	mg/L	12,4	9,9 - 14,9	76,1	60,9 - 91,3
Pointe Scientific *	Imunoensaio turbidimétrico	mg/dL	1,0	0,7 - 1,3	6,0	4,2 - 7,8
Creatinina						
77 Elektronika (Teste visual/Analísadores)	Tira de reagente	mg/dL	N/A	10,0 - 100,0	N/A	100,0 - 300,0
Analyticon (Tiras para teste visual CombiScreen)	Tira de reagente	mg/dL	N/A	10,0 - 50,0	N/A	100,0 - 200,0
Analyticon (Urilyzer® 100 Pro e Tiras para teste visual CombiScreen)	Tira de reagente	mg/dL	N/A	10,0 - 50,0	N/A	50,0 - 200,0
Abbott ARCHITECT	Imunoensaio turbidimétrico	mg/dL	31,9	25,6 - 38,3	239,2	191,4 - 287,1
Instrumentos AU Beckman Coulter®	Imunoensaio turbidimétrico	mg/dL	32,0	22,4 - 41,6	203,0	142,1 - 263,9
Roche Hitachi/Modular®	Imunoensaio turbidimétrico	mg/dL	34,2	27,3 - 41,0	236,5	189,2 - 283,8
Roche Hitachi® (Rgt. Sekisui)	Picrato	mg/dL	33,5	26,8 - 40,2	230,9	184,7 - 277,1
Roche Hitachi® (Rgt. Sekisui)	Enzimático	mg/dL	36,7	29,3 - 44,0	253,3	202,6 - 303,9
Siemens CLINITEK	Tiras de rgt de microalbumina Clinitek	mg/dL	N/A	10,0 - 50,0	N/A	200,0 - 300,0
Siemens Dimension®	Imunoensaio turbidimétrico	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

* Média e intervalo calculados a partir de dados dos analisadores Roche Hitachi, Cobas e Mindray BS200.

Legenda dos símbolos

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