

Utilizarea prevăzută

Soluțiile de control de microalbumină urinară sunt concepute ca un mijloc de monitorizare a diferitelor metode de testare a microalbuminei pentru a valida cuantificarea probelor pacienților. **Rx Only**

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.

Descrierea produsului

Soluțiile de control de microalbumină urinară sunt furnizate pe două niveluri, 3 x 7 mL din fiecare nivel per cutie. Sunt gata de utilizare, lichide și nu necesită reconstituire sau diluție. Sunt preparate din urină umană, fortificate la nivelul țintă cu albumină și creatinină umană. S-au adăugat conservanți, inclusiv azidă de sodiu, pentru a inhiba creșterea microbiană.

DOAR PENTRU DIAGNOSTIC *IN VITRO*.

Avertismente și măsuri de precauție

MATERIAL POTENȚIAL PERICULOS BIOLÓGIC.

Toate unitățile de sânge donate care conțin plasma sursă utilizată în producerea albuminei au fost testate și s-au dovedit nereactive pentru antigenul de suprafață al hepatitei B și anticorpilor HIV 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 recomandările nivelului 2 de securitate biologică al Centrului pentru Controlul Bolilor.

Eliminați cu atenție. Azida de sodiu se poate acumula în conductele sanitare și poate reprezenta un risc de explozie.

Depozitare și stabilitate

- Soluțiile de control trebuie depozitate la 2-8°C. Dacă sunt depozitate la 2-8°C, soluțiile de control sunt stabile până la data de expirare indicată pe etichetă.
- Dacă sunt depozitate la 2-8°C între utilizări, soluțiile de control sunt stabile timp de șase luni după deschidere.
- Când se utilizează soluția de control cu stripurile de testare pentru microalbumină, soluția de control va rămâne stabilă timp de șase luni după deschidere, până la 10 utilizări sau până la data de expirare, oricare dintre acestea are loc prima.
- 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

- Scoateți soluțiile de control din frigider și lăsați-le să se încălzească la temperatura camerei (18-25°C) timp de 15-30 minute.
- Răsturnați ușor pentru a asigura omogenitatea conținutului. Evitați formarea de spumă. Tratați soluția de control la fel ca pe o probă de la pacient, în conformitate cu cerințele producătorului pentru metoda de testare.
- Închideți imediat cu capac soluțiile de control și puneți-le înapoi la 2-8°C când nu sunt utilizate.

Valori așteptate

Valorile așteptate au fost stabilite în laboratorul producătorului și pe baza datelor inter-laboratoare, utilizând reactivii indicați ai 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 parametri 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 M7562-CTL

LOT 132801

2024-05-31



IVD



Produs pentru HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand

Produs de HORIBA Instruments Incorporated - 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

Certificat pentru efectuarea reactivilor

Reactivii Pointe sunt certificați ca fiind fabricați în conformitate cu parametrii specificați. Orice produs reactiv Pointe care nu îndeplinește specificațiile prin data de expirare indicată va fi remediat imediat fără niciun cost suplimentar.

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

Analiți	Metodă	Unitat	Nivelul 1 Medie	Lot: 132801 Interval așteptat	Nivelul 2 Medie	Lot: 132801 Interval așteptat
Microalbumină						
77 Elektronika (vizual/analizoare)	Strip de reactiv	mg/L	≤10,0	N/A	N/A	30 - 150
Analyticon (stripuri vizuale CombiScreen)	Strip de reactiv	mg/L	10	N/A	N/A	30 - 150
Analyticon (Urilyzer® 100 stripuri de testare vizuale Pro și CombiScreen)	Strip de reactiv	mg/L	10	N/A	N/A	30 - 150
Abbott ARCHITECT	Imunotestare turbidimetrică	mg/L	9,1	7,1 - 11,2	69,6	55,7 - 83,5
Instrumente Beckman Coulter® AU	Imunotestare turbidimetrică	mg/L	10,5	7,4 - 13,7	68,8	48,2 - 89,5
Roche Chemstrip Micral™	Imunotestare cu stripuri	mg/L	N/A	0,0 - 20,0	N/A	50,0 - 100,0
Roche Hitachi/Modular®	Imunotestare turbidimetrică	mg/L	11,0	8,8 - 13,2	64,0	51,2 - 76,8
Roche Hitachi® (reactiv Sekisui)	Imunotestare turbidimetrică	mg/L	8,6	6,7 - 10,5	58,5	45,6 - 71,4
Siemens ADVIA® 1800	Imunotestare turbidimetrică	mg/L	---	Nu există date disponibile	---	Nu există date disponibile
Siemens CLINITEK	Stripuri de reactiv microalbumină Clinitek	mg/L	N/A	0,0 – ≤ 10,0	N/A	30,0 - 80,0
Siemens Dimension®	Imunotestare turbidimetrică	mg/L	10,1	7,0 - 13,1	70,1	56,1 - 84,1
Siemens DCA 2000/Vantage	Imunotestare turbidimetrică	mg/L	12,4	9,9 - 14,9	76,1	60,9 - 91,3
Pointe Scientific *	Imunotestare turbidimetrică	mg/dL	1,0	0,7 - 1,3	6,0	4,2 - 7,8
Creatinină						
77 Elektronika (vizual/analizoare)	Strip de reactiv	mg/dL	N/A	10,0 - 100,0	N/A	100,0 - 300,0
Analyticon (stripuri vizuale CombiScreen)	Strip de reactiv	mg/dL	N/A	10,0 - 50,0	N/A	100,0 - 200,0
Analyticon (Urilyzer® 100 stripuri de testare vizuale Pro și CombiScreen)	Strip de reactiv	mg/dL	N/A	10,0 - 50,0	N/A	50,0 - 200,0
Abbott ARCHITECT	Imunotestare turbidimetrică	mg/dL	31,9	25,6 - 38,3	239,2	191,4 - 287,1
Instrumente Beckman Coulter® AU	Imunotestare turbidimetrică	mg/dL	32,0	22,4 - 41,6	203,0	142,1 - 263,9
Roche Hitachi/Modular®	Imunotestare turbidimetrică	mg/dL	34,2	27,3 - 41,0	236,5	189,2 - 283,8
Roche Hitachi® (reactiv Sekisui)	Picrat	mg/dL	33,5	26,8 - 40,2	230,9	184,7 - 277,1
Roche Hitachi® (reactiv Sekisui)	Enzimatic	mg/dL	36,7	29,3 - 44,0	253,3	202,6 - 303,9
Siemens CLINITEK	Stripuri de reactiv microalbumină Clinitek	mg/dL	N/A	10,0 - 50,0	N/A	200,0 - 300,0
Siemens Dimension®	Imunotestare turbidimetrică	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

* Media și intervalul au fost calculate folosind date de la analizoarele Roche Hitachi, Cobas și Mindray BS200.

Legendă simboluri

A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)	Cod lot și serie
Număr catalog	Producător
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	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană