

## Uso previsto

Los controles de microalbúmina en orina están pensados como un medio de monitorización de varios métodos de análisis de microalbúmina para validar la cuantificación de muestras de pacientes. **Rx Only**

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.

## Descripción del producto

Estos controles de microalbúmina en orina se suministran en dos niveles, 3 x 7 mL cada nivel por caja. Están listos para usar, son líquidos y no requieren reconstitución ni dilución. Se preparan a partir de orina humana y se fortifican a los niveles objetivo con albúmina y creatinina humanas. Se han añadido conservantes, incluida la azida sódica, para inhibir el crecimiento microbiano.

EXCLUSIVAMENTE PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

## Advertencia y precauciones

**MATERIAL CON PELIGRO BIOLÓGICO POTENCIAL.**

Se analizaron todas las unidades de donantes de sangre que constituyen el plasma fuente utilizado en la fabricación de la albúmina y se determinaron no reactivas para el antígeno de superficie de la hepatitis B y el anticuerpo del VIH. 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 según las recomendaciones del nivel 2 de bioseguridad del Centro para el Control de Enfermedades.

**Deseche con cuidado.** La azida sódica se puede acumular en las trampas de los sifones y representar una amenaza de explosión.

## Conservación y estabilidad

- Los controles deben almacenarse a una temperatura de 2-8°C. Cuando se almacenan a 2-8°C, los controles son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Cuando se almacenan a 2-8°C entre cada uso, los controles son estables durante seis meses después de abrirlos.
- Al usar el control con las tiras reactivas de microalbúmina, el control permanecerá estable durante seis meses después de abrirlo, hasta 10 usos o hasta la fecha de caducidad, lo que ocurra primero.
- 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

- Retire los controles del refrigerador y deje que alcancen la temperatura ambiente (18-25°C), aproximadamente 15-30 minutos.
- Invierta suavemente para asegurar la homogeneidad del contenido. Evite la formación de espuma. Trate el control como lo haría con la muestra de un paciente, de conformidad con los requisitos del fabricante del método de prueba.
- 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 se establecieron en el laboratorio del fabricante y a partir de datos interlaboratorios, utilizando los reactivos del fabricante enumerados. 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** M7562-CTL

**LOT** 132801

 31/05/2024

 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 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



## Certificado para emplear reactivos

Los reactivos Pointe están certificados para ser fabricados de acuerdo con los parámetros especificados. Cualquier producto de reactivo Pointe que no cumpla con las especificaciones hasta la fecha de vencimiento indicada se reparará de inmediato sin cargo.

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

| Analitos  |   |        | Nivel 1 | Lote: 132801              | Nivel 2 | Lote: 132801              |
|---|---|--------|---------|---------------------------|---------|---------------------------|
| Instrumentos  | Método                                    | Unidad | Media   | Rango esperado            | Media   | Rango esperado            |
| <b>Microalbúmina</b>                                      |   |        |         |                           |         |                           |
| 77 Elektronika (Visual / Analizadores)                    | Tira reactiva                             | mg/L   | ≤10,0   | N/A                       | N/A     | 30 - 150                  |
| Analyticon (CombiScreen Tiras Visual)                     | Tira reactiva                             | mg/L   | 10      | N/A                       | N/A     | 30 - 150                  |
| Analyticon (Unilyzer® 100 Pro y CombiScreen Tiras Visual) | Tira reactiva                             | mg/L   | 10      | N/A                       | N/A     | 30 - 150                  |
| Abbott ARCHITECT  | Inmunoensayo turbidimétrico               | mg/L   | 9,1     | 7,1 - 11,2                | 69,6    | 55,7 - 83,5               |
| Beckman Coulter® AU Instruments                           | Inmunoensayo turbidimétrico               | mg/L   | 10,5    | 7,4 - 13,7                | 68,8    | 48,2 - 89,5               |
| Roche Chemstrip Micral™                                   | Inmunoensayo con tira reactiva            | mg/L   | N/A     | 0,0 - 20,0                | N/A     | 50,0 - 100,0              |
| Roche Hitachi/Modular®                                    | Inmunoensayo turbidimétrico               | mg/L   | 11,0    | 8,8 - 13,2                | 64,0    | 51,2 - 76,8               |
| Roche Hitachi® (Reac. Sekisui)                            | Inmunoensayo turbidimétrico               | mg/L   | 8,6     | 6,7 - 10,5                | 58,5    | 45,6 - 71,4               |
| Siemens ADVIA® 1800                                       | Inmunoensayo turbidimétrico               | mg/L   | —       | Información no disponible | —       | Información no disponible |
| Siemens CLINITEK  | Tiras reactivas de microalbúmina Clinitek | mg/L   | N/A     | 0,0 - ≤ 10,0              | N/A     | 30,0 - 80,0               |
| Siemens Dimension®  | Inmunoensayo turbidimétrico               | mg/L   | 10,1    | 7,0 - 13,1                | 70,1    | 56,1 - 84,1               |
| Siemens DCA 2000/Vantage                                  | Inmunoensayo turbidimétrico               | mg/L   | 12,4    | 9,9 - 14,9                | 76,1    | 60,9 - 91,3               |
| Pointe Scientific *                                       | Inmunoensayo turbidimétrico               | mg/dL  | 1,0     | 0,7 - 1,3                 | 6,0     | 4,2 - 7,8                 |
| <b>Creatinina</b>   |   |        |         |                           |         |                           |
| 77 Elektronika (Visual / Analizadores)                    | Tira reactiva                             | mg/dL  | N/A     | 10,0 - 100,0              | N/A     | 100,0 - 300,0             |
| Analyticon (CombiScreen Tiras Visual)                     | Tira reactiva                             | mg/dL  | N/A     | 10,0 - 50,0               | N/A     | 100,0 - 200,0             |
| Analyticon (Unilyzer® 100 Pro y CombiScreen Tiras Visual) | Tira reactiva                             | mg/dL  | N/A     | 10,0 - 50,0               | N/A     | 50,0 - 200,0              |
| Abbott ARCHITECT  | Inmunoensayo turbidimétrico               | mg/dL  | 31,9    | 25,6 - 38,3               | 239,2   | 191,4 - 287,1             |
| Beckman Coulter® AU Instruments                           | Inmunoensayo turbidimétrico               | mg/dL  | 32,0    | 22,4 - 41,6               | 203,0   | 142,1 - 263,9             |
| Roche Hitachi/Modular®                                    | Inmunoensayo turbidimétrico               | mg/dL  | 34,2    | 27,3 - 41,0               | 236,5   | 189,2 - 283,8             |
| Roche Hitachi® (Reac. Sekisui)                            | Picrate                                   | mg/dL  | 33,5    | 26,8 - 40,2               | 230,9   | 184,7 - 277,1             |
| Roche Hitachi® (Reac. Sekisui)                            | Enzymatic                                 | mg/dL  | 36,7    | 29,3 - 44,0               | 253,3   | 202,6 - 303,9             |
| Siemens CLINITEK  | Tiras reactivas de microalbúmina Clinitek | mg/dL  | N/A     | 10,0 - 50,0               | N/A     | 200,0 - 300,0             |
| Siemens Dimension®  | Inmunoensayo 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             |

\* Media y rango calculados, usando los datos de los analizadores Roche Hitachi, Cobas y Mindray BS200.

### Clave de símbolo

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