

Przeznaczenie

Te kontrole moczu ludzkiego są przeznaczone do stosowania jako kontrola metod oznaczania ludzkiego moczu. Materiały kontrolne o znanych stężeniach składników są integralną częścią procedur diagnostycznych. Codzienne monitorowanie wartości kontrolnych ustala wewnątrzlaboratoryjne parametry dokładności i precyzji metody badawczej. **Rx Only**

Wyłącznie do diagnostyki *IN VITRO*.

Opis produktu

Te kontrole moczu ludzkiego są dostarczane w postaci gotowej do użycia cieczy, która nie wymaga rekonstrukcji. Są przygotowywane z ludzkiego moczu. Kontrole ludzkiego moczu są wzbogacone do docelowych poziomów ludzkimi białkami i chemikaliami klasy odczynników. Dodano konserwanty hamujące wzrost drobnoustrojów.

Ostrzeżenia i środki bezpieczeństwa

MATERIAŁ POTENCJALNIE NIEBEZPIECZNY BIOLOGICZNIE. Zawiera ludzki moczu. Wszystkie jednostki dawców krwi zawierające osocze źródłowe wykorzystywane do produkcji albuminy i globuliny użyte w tym produkcie zostały przetestowane i uznane za niereaktywne pod kątem antygeny powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B, wirusowego zapalenia wątroby typu C oraz przeciwciał przeciwko wirusowi HIV 1 i 2 w testach metodami zatwierdzonymi przez FDA.

Żadna znana metoda testowa nie gwarantuje, że produkt uzyskany z ludzkiej krwi nie zawiera wirusa zapalenia wątroby ani wirusa HIV. Zaleca się obchodzenie się z takimi próbkami zgodnie z zaleceniami Centers for Disease Control's Biosafety Level 2.

Przechowywanie i stabilność

1. Kontrole przechowywać w temperaturze 2-8°C.
2. Kontrole przechowywane w temperaturze 2-8°C zachowują stabilność do daty ważności podanej na etykiecie.
3. Kontrola ma stabilność otwartej fiolki przez 24 miesiące od daty produkcji lub do daty ważności.
4. Kontrole należy wyrzucić, jeśli są mętne lub wykazują jakiegokolwiek oznaki zanieczyszczenia mikrobiologicznego. Kontrole należy wyrzucić w taki sam sposób, jak inne próbki biologiczne, zgodnie z lokalnymi wytycznymi.

Procedura

1. Wyjąć kontrole z lodówki i pozostawić do osiągnięcia temperatury pokojowej (18-25°C) przez 30 do 60 minut, w zależności od pozostałej objętości.
2. Delikatnie odwrócić, aby zapewnić jednorodność zawartości. Unikać pienia. Kontrole należy traktować tak, jak próbki pacjenta, zgodnie z wymaganiami producenta dotyczącymi metody badawczej.
3. Natychmiast zamknij kontrole i wróć do 2-8°C, gdy nie są używane.

Wartości oczekiwane

Oczekiwane wartości dla wymienionych partii kontroli zostały ustalone na podstawie danych międzylaboratoryjnych przy użyciu odczynników producentów przyrządów. Poszczególne średnie laboratoryjne powinny mieścić się w podanych zakresach. Wartości te należy stosować jako wskazówki przy ocenie działania metod badawczych. Każde laboratorium powinno ustalić własne parametry dokładności dla metod stosowanych do pomiaru każdego analitu.

Wartości średnie i oczekiwane zakresy odnoszą się do wszystkich modeli wymienionego instrumentu, chyba że zaznaczono inaczej.

Ograniczenia

Oczekiwana średnią i zakresy ustalono przy użyciu odczynników producenta przyrządu dostępnych w czasie wykonywania testu. Wszelkie przyszłe zmiany wprowadzone przez producenta metody badawczej mogą dawać inne wartości niż poprzednio odzyskane. Zastosowanie metod innych niż te, które zastosowano do ustalenia oczekiwanych wartości, może dać wartości inne niż wskazane. Ograniczenia metody testowej są zawarte w ulotce dołączonej do opakowania używanego odczynnika lub aparatu.

W zależności od aparatu i odczynników użytych do pomiaru kreatyniny, podane średnie wartości kreatyniny mogą spaść nawet o 10% w ciągu całego okresu przechowywania kontroli.

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

Symbole

Termin przydatności (RRRR-MM-DD)	LOT Numer LOT i kod
REF Numer katalogowy	Producent
IVD Wyłącznie do diagnostyki <i>in vitro</i>	Zakres temperatur
Zapoznaj się z instrukcją użytkownika	Only Rx: Wyłącznie do profesjonalnego użytku
Znak CE	EC REP Autoryzowany przedstawiciel na Europę



Wyprodukowano przez HORIBA: POINTE Brand

5449 Research Drive
Canton, MI 48188



2°C - 8°C



Manufactured for HORIBA: 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

Certyfikacja

POINTE zaświadcza, że wszystkie nasze produkty są wytwarzane zgodnie z określonymi parametrami. Każdy produkt, który nie spełnia specyfikacji do podanej daty ważności, zostanie natychmiast i bezpłatnie wymieniony.

Pointe
Human Urine Control Set
 Lot 211903, Expiration: 2023-09-30

Analytes / Instruments	Units	Level 1		Level 2		SI Units ¹	Level 1		Level 2	
		Mean	Range	Mean	Range		Mean	Range	Mean	Range
Amylase										
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
Calcium										
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
Chloride										
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
Creatinine										
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
Glucose										
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
Magnesium										
		50	40-60							
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
Osmolality										
Advanced Instruments*	M0sm/Kg	484	387-581	780	624-943	mmol/kg	484	387-581	780	624-943
Phosphorus										
		27.3		45.2						
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

Pointe
Human Urine Control Set
Lot 211903, Expiration: 2023-09-30

Analytes / Instruments	Level 1		Level 2		SI Units ¹	Level 1		Level 2		
	Mean	Range	Mean	Range		Mean	Range	Mean	Range	
Potassium										
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
Sodium									151	
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
Total Protein										
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) All Instruments*	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®) (Benzethomlum 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
Urea Nitrogen³										
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
Uric Acid									810	
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

* Średnia i zakres na podstawie ograniczonych danych. Każde laboratorium powinno ustalić własną średnią i zakres.

(1) Międzynarodowy układ jednostek SI

(3) Aby przeliczyć wartości produktu z azotu mocznikowego na mocznik: mg azotu mocznikowego x 2,146 = mg mocznika