

Przeznaczenie

Kontrole mikroalbuminy moczu są przeznaczone do monitorowania różnych metod oznaczania mikroalbuminy w celu walidacji ilościowej oceny próbek pacjentów. **Rx Only**

Materiały kontrolne o znanych stężeniach składników są integralną częścią procedur diagnostycznych. Codzienne monitorowanie wartości kontrolnych ustala wewnątrzlaboratoryjne parametry dokładności i precyzji metody badawczej.

Opis produktu

Te kontrole mikroalbuminy moczu są dostarczane w dwóch poziomach, 3 x 7 ml na każdy poziom w pudełku. Są gotowe do użycia, płynne, nie wymagają rekonstrukcji ani rozcieńczenia. Są one przygotowywane z ludzkiego moczu, wzbogaconego do docelowego poziomu albuminą ludzką i kreatyniną. Dodano środki konserwujące, w tym azydek sodu, aby zahamować wzrost drobnoustrojów.

WYŁĄCZNIE DO DIAGNOSTYKI *IN VITRO*.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

MATERIAŁ POTENCJALNIE NIEBEZPIECZNY BIOLOGICZNIE.

Wszystkie jednostki dawców krwi zawierające osocze źródłowe używane do produkcji albuminy zostały przetestowane i uznane za niereaktywne pod względem antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B i przeciwciał przeciwko HIV, gdy zostały przetestowane 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 postępowanie z takimi próbkami zgodnie z zaleceniami Centrum Kontroli Chorób Bio-Safety Level 2.

Ostrożnie utylizować. Azydek sodu może gromadzić się w syfonach i stwarzać zagrożenie wybuchem.

Przechowywanie i stabilność

1. Kontrole należy przechowywać w temperaturze 2-8°C. Kontrole przechowywane w temperaturze 2-8°C zachowują stabilność do daty ważności podanej na etykiecie.
2. W przypadku przechowywania w temperaturze 2-8°C pomiędzy każdym użyciem, kontrole zachowują stabilność przez sześć miesięcy po otwarciu.
3. W przypadku użycia kontroli z paskami testowymi Microalbumin, kontrola pozostanie stabilna przez sześć miesięcy od otwarcia, do 10 użyć lub do daty ważności, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.
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) na około 15-30 minut.
2. Delikatnie odwrócić, aby zapewnić jednorodność zawartości. Unikać pienia. Kontrolę należy traktować tak, jak próbkę 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 zostały ustalone w laboratorium producenta oraz na podstawie danych międzylaboratoryjnych przy użyciu odczynników wymienionych producentów. 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. Methods used to measure Wartości średnie i oczekiwane zakresy odnoszą się do wszystkich modeli wymienionego instrumentu, chyba że zaznaczono inaczej.

Ograniczenia

Oczekiwana średnia 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 M7562-CTL

LOT 132801

2024-05-31



IVD



Wyprodukowano przez 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



Certyfikacja

Odczynniki Pointe są certyfikowane do produkcji zgodnie z określonymi parametrami. Każdy odczynnik Pointe, który nie spełnia specyfikacji w podanym terminie ważności, zostanie natychmiast i bezpłatnie wymieniony.

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

Analytes			Level 1	Lot: 132801	Level 2	Lot: 132801
Instruments	Method	Unit	Mean	Expected Range	Mean	Expected Range
Microalbumin						
77 Elektronika (Visual / Analyzers)	Reagent Strip	mg/L	≤10.0	N/A	N/A	30 - 150
Analyticon (CombiScreen Strips Visual)	Reagent Strip	mg/L	10	N/A	N/A	30 - 150
Analyticon (Urilyzer® 100 Pro and CombiScreen Strips Visual)	Reagent Strip	mg/L	10	N/A	N/A	30 - 150
Abbott ARCHITECT	Turbidimetric Immunoassay	mg/L	9.1	7.1 – 11.2	69.6	55.7 – 83.5
Beckman Coulter® AU Instruments	Turbidimetric Immunoassay	mg/L	10.5	7.4 – 13.7	68.8	48.2 – 89.5
Roche Chemstrip Micral™	Dipstick Immunoassay	mg/L	N/A	0.0 - 20.0	N/A	50.0 - 100.0
Roche Hitachi/Modular®	Turbidimetric Immunoassay	mg/L	11.0	8.8 – 13.2	64.0	51.2 – 76.8
Roche Hitachi® (Sekisui Rgt)	Turbidimetric Immunoassay	mg/L	8.6	6.7 – 10.5	58.5	45.6 – 71.4
Siemens ADVIA® 1800	Turbidimetric Immunoassay	mg/L	---	Data Not Available	---	Data Not Available
Siemens CLINITEK	Clinitek Microalbumin Rgt Strips	mg/L	N/A	0.0 – ≤ 10.0	N/A	30.0 - 80.0
Siemens Dimension®	Turbidimetric Immunoassay	mg/L	10.1	7.0 – 13.1	70.1	56.1 – 84.1
Siemens DCA 2000/Vantage	Turbidimetric Immunoassay	mg/L	12.4	9.9 – 14.9	76.1	60.9 – 91.3
Pointe Scientific *	Turbidimetric Immunoassay	mg/dL	1.0	0.7 - 1.3	6.0	4.2 - 7.8
Creatinine						
77 Elektronika (Visual / Analyzers)	Reagent Strip	mg/dL	N/A	10.0 – 100.0	N/A	100.0 – 300.0
Analyticon (CombiScreen Strips Visual)	Reagent Strip	mg/dL	N/A	10.0 – 50.0	N/A	100.0 – 200.0
Analyticon (Urilyzer® 100 Pro and CombiScreen Strips Visual)	Reagent Strip	mg/dL	N/A	10.0 – 50.0	N/A	50.0 – 200.0
Abbott ARCHITECT	Turbidimetric Immunoassay	mg/dL	31.9	25.6 – 38.3	239.2	191.4 – 287.1
Beckman Coulter® AU Instruments	Turbidimetric Immunoassay	mg/dL	32.0	22.4 – 41.6	203.0	142.1 – 263.9
Roche Hitachi/Modular®	Turbidimetric Immunoassay	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.)	Enzymatic	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®	Turbidimetric Immunoassay	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

* Średnia i zakres obliczono na podstawie danych z analizatorów Roche Hitachi, Cobas i Mindray BS200.

Symbole

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