

Uso previsto

Da utilizzare come controllo nelle procedure di analisi delle urine umane. Poiché le concentrazioni dei rispettivi componenti sono note, i materiali di controllo costituiscono parte integrante delle procedure diagnostiche. Grazie al monitoraggio giornaliero dei valori di controllo si stabiliscono i parametri interni al laboratorio per l'accuratezza e la precisione del metodo di analisi. **Solo su prescrizione.**

Esclusivamente per fini diagnostici IN VITRO.

Descrizione del prodotto

I controlli delle urine umane sono forniti in forma di liquido pronto per l'uso e non necessitano di ricostituzione. Sono preparati a partire da urina umana. I controlli per urine umane sono arricchiti con proteine umane e sostanze chimiche di grado reagente. Sono stati aggiunti conservanti per inibire la crescita microbica.

Avvertenze e precauzioni

MATERIALE POTENZIALMENTE A RISCHIO BIOLOGICO Contiene urina umana. Tutte le unità da donatore che compongono il plasma utilizzato per la produzione dell'albumina e della globulina utilizzate in questo prodotto sono state testate con metodi approvati dalla FDA e sono risultate non reattive all'antigene di superficie di epatite B, all'epatite C e all'anticorpo dell'HIV. Nessun metodo di analisi conosciuto può garantire che un prodotto derivato da sangue umano non contenga virus dell'epatite o dell'HIV. Manipolare i campioni secondo le raccomandazioni del Centers for Disease Control per il livello 2 di biosicurezza.

Conservazione e stabilità

1. Conservare i controlli a 2-8°C.
2. Se conservati a 2-8°C, i controlli restano stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
3. Il controllo ha una stabilità a fiala aperta di 24 mesi dalla data di produzione oppure fino a scadenza.
4. Scartare i controlli se appaiono torbidi o se vi è evidenza di contaminazione microbica. Smaltire i controlli nello stesso modo degli altri campioni biologici, secondo le linee guida locali.

Procedura

1. Togliere i controlli dal frigorifero e attendere che arrivino a temperatura ambiente (18-25°C); occorreranno 30-60 minuti, a seconda del volume residuo.
2. Capovolgere delicatamente per assicurare l'omogeneità del contenuto. Evitare la formazione di schiuma. Trattare i controlli come se fossero campioni, seguendo le indicazioni del produttore del test.
3. Quando non in uso, richiudere immediatamente i controlli e riportarli a 2-8°C.

Valori attesi


I valori attesi per i lotti di controlli elencati sono stati definiti in base a dati inter-laboratorio utilizzando i reagenti dei produttori della strumentazione. Le medie dei singoli laboratori dovrebbero rientrare negli intervalli elencati. Questi valori vanno utilizzati come guida nella valutazione dei risultati dei test. Ogni laboratorio deve stabilire i parametri interni di precisione per i metodi utilizzati per la misurazione di ciascun analita.

I valori medi e gli intervalli attesi si riferiscono a tutti i modelli di strumento elencati, salvo diversa indicazione.






Limitazioni

I valori attesi per la media e gli intervalli di normalità sono stati calcolati utilizzando i reagenti del produttore dello strumento disponibili al momento del test. Eventuali future modifiche potranno fornire valori diversi da quelli precedentemente rilevati. L'impiego di metodi diversi da quelli utilizzati per stabilire i valori attesi può dare risultati diversi da quelli indicati. Le limitazioni relative al test sono riportate nel foglietto illustrativo della confezione di reagenti o dello strumento da utilizzare.

A seconda dello strumento e dei reagenti utilizzati per misurare la creatinina, i valori medi di creatinina indicati possono diminuire fino al 10% durante il periodo di conservazione del controllo.

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

Legenda

 Utilizzare entro (aaaa-mm-gg)	LOT Codice lotto e gruppo
REF N. catalogo	 Fabbricante
IVD Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>	 Limiti di temperatura
 Consultare il manuale utente	Rx Only: utilizzare solo su prescrizione
 Marchio CE	EC REP Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea



Prodotto per HORIBA: POINTE Brand
5449 Research Drive
Canton, MI 48188



2°C - 8°C



Prodotto per HORIBA: POINTE Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188



Rappresentante autorizzato per l'Europa:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Bruxelles, BELGIO

tel: (32)2.732.59.54 fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

Reagenti certificati

I prodotti POINTE sono certificati per essere stati prodotti conformemente ai parametri specificati. Se entro la data di scadenza un prodotto dovesse risultare non conforme alle specifiche, sarà prontamente sostituito senza alcun addebito.

Kit controlli
Urina umana
Lotto 211903, scadenza: 30.09.2023

Analiti /Strumenti	Unità	Livello 1		Livello 2		Unità del SI¹	Livello 1		Livello 2	
		Media	Intervallo	Media	Intervallo		Media	Intervallo	Media	Intervallo
Amilasi										
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 *	U/L	100	80-119	198	158-238	U/L	100	78-118	198	158-238
Calcio										
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 *	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
Cloruro										
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 *	mEq/L	100	79-121	156	123-188	mmol/L	100	79-121	156	123-188
Creatinina										
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 *	mg/dL	80	65-95	162	131-194	mmol/L	7,07	5,75-8,40	14,32	11,58-17,15
Glucosio										
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 *	mg/dL	53	42-64	295	236-355	mmol/L	2,9	2,3-3,6	16,4	13,1-19,6
Magnesio										
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 *	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
Osmolalità										
Advanced Instruments*	M0sm/Kg	484	387-581	780	624-943	mmol/kg	484	387-581	780	624-943
Fosforo										
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 *	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

Kit controlli
Urina umana
Lotto 211903, scadenza: 30.09.2023

Analiti /Strumenti	Livello 1		Livello 2		Unità del SI ¹	Livello 1		Livello 2		
	Media	Intervallo	Media	Intervallo		Media	Intervallo	Media	Intervallo	
Potassio										
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 *	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
Sodio										
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 *	mEq/L	92	73-110	145	116-174	mmol/L	92	73-110	145	116-174
Proteine totali										
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 rosso) *	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 (Rosso di pirogallolo) Tutti gli strumenti*	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® (Cloruro di benzetomio) *	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 (Rosso di pirogallolo) *	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®* (Rosso di pirogallolo) *	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
Azoto ureico³										
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 *	mg/dL	430	341-528	695	553-836	mmol/L	154	122-188	248	197-298
Acido urico										
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 *	mg/dL	8,1	6,5-9,8	16,7	13,3-20,0	µmol/L	484	387-581	992	793-1190

* Medie e intervalli basati su dati limitati. Ogni laboratorio deve stabilire una media e un intervallo di riferimento.

(1) SI = Sistema internazionale di unità di misura

(3) Per convertire i valori da Azoto ureico in Urea: mg Azoto ureico x 2,146 = mg Urea