

## Usso previsto

I controlli per la microalbumina nelle urine sono destinati al monitoraggio di vari metodi di analisi della microalbumina al fine di convalidare le quantificazioni dei campioni dei pazienti. **Solo su prescrizione.**

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.

## Descrizione del prodotto

Questi controlli per la microalbumina delle urine sono forniti in due livelli, 3 x 7 ml per ogni livello per confezione. Sono pronti all'uso, in forma liquida, e non necessitano di ricostituzione o diluizione. Sono preparati a partire da urina umana, arricchita con albumina e creatinina umane. Sono stati aggiunti conservanti, tra cui il sodio azide, per inibire la crescita microbica.

ESCLUSIVAMENTE PER FINI DIAGNOSTICI *IN VITRO*.

## Avvertenze e precauzioni

### MATERIALE POTENZIALMENTE A RISCHIO BIOLOGICO

Tutte le unità da donatore che compongono il plasma utilizzato per la produzione dell'albumina sono state testate, con metodi approvati dalla FDA, e sono risultate non reattive all'antigene di superficie di epatite B 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 Center for Disease Control per il livello 2 di biosicurezza.

**Smaltire con cautela.** Il sodio azide può accumularsi nei tubi idraulici e rappresentare un pericolo di esplosione.

## Conservazione e stabilità

1. Conservare i controlli a 2-8°C. Se conservati a 2-8°C, i controlli restano stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
2. Se conservati a 2-8°C tra un utilizzo e l'altro, i controlli restano stabili per sei mesi dall'apertura.
3. Se si utilizza il controllo con strisce reattive di microalbumina, il controllo resta stabile per sei mesi dopo l'apertura, fino a un massimo di 10 utilizzi o fino alla data di scadenza, a seconda di quale evento si verifica per primo.
4. Scartare i controlli se torbidi o in presenza 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 15-30 minuti.
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 sono stati definiti in base a dati del laboratorio del produttore e a dati inter-laboratorio utilizzando reagenti del produttore. 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

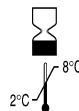
I valori attesi per la media e gli intervalli di normalità sono stati calcolati utilizzando i reagenti del produttore dello strumento disponibili al momento del test. Eventuali future modifiche potranno fornire valori diversi da quelli precedentemente rilevati. L'impiego di metodi diversi da quelli utilizzati 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** M7562-CTL

**LOT** 132801

2024-05-31



**IVD**



Prodotto per HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand



Prodotto da HORIBA Instruments Incorporated – 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 reagenti Pointe sono certificati per essere stati prodotti conformemente ai parametri specificati. Se entro la data di scadenza un reagente Pointe dovesse risultare non conforme alle specifiche, sarà prontamente sostituito senza alcun addebito.

Rev. 07/23 P803-M7562-06-IT

Analiti	Metodo	Unità	Livello 1 Media	Lotto: 132801 Intervallo atteso	Livello 2 Media	Lotto: 132801 Intervallo atteso
<b>Microalbumina</b>						
77 Elektronika (visualizzatore/ analizzatore)	Striscia reattiva	mg/L	≤10,0	N/A	N/A	30 - 150
Analyticon (CombiScreen strisce visualizzatore)	Striscia reattiva	mg/L	10	N/A	N/A	30 - 150
Analyticon (Urilyzer® 100 Pro e CombiScreen strisce visualizzatore)	Striscia reattiva	mg/L	10	N/A	N/A	30 - 150
Abbott ARCHITECT	analisi immunoturbidimetrica	mg/L	9,1	7,1– 11,2	69,6	55,7– 83,5
Beckman Coulter AU Instruments	analisi immunoturbidimetrica	mg/L	10,5	7,4– 13,7	68,8	48,2– 89,5
Roche Chemstrip Micral™	Analisi con dipstick	mg/L	N/A	0,0 - 20,0	N/A	50,0 - 100,0
Roche Hitachi/Modular®	analisi immunoturbidimetrica	mg/L	11,0	8,8– 13,2	64,0	51,2– 76,8
Roche Hitachi® (Sekisui Rgt)	analisi immunoturbidimetrica	mg/L	8,6	6,7– 10,5	58,5	45,6– 71,4
Siemens ADVIA® 1800	analisi immunoturbidimetrica	mg/L	---	Dati non disponibili	---	Dati non disponibili
Siemens CLINITEK	Strisce Rgt per microalbumina Clinitek	mg/L	N/A	0,0– ≤ 10,0	N/A	30,0 - 80,0
Siemens Dimension®	analisi immunoturbidimetrica	mg/L	10,1	7,0– 13,1	70,1	56,1– 84,1
Siemens DCA 2000/Vantage	analisi immunoturbidimetrica	mg/L	12,4	9,9– 14,9	76,1	60,9– 91,3
Pointe Scientific *	analisi immunoturbidimetrica	mg/dL	1,0	0,7 - 1,3	6,0	4,2 - 7,8
<b>Creatinina</b>						
77 Elektronika (visualizzatore/ analizzatore)	Striscia reattiva	mg/dL	N/A	10,0– 100,0	N/A	100,0– 300,0
Analyticon (CombiScreen strisce visualizzatore)	Striscia reattiva	mg/dL	N/A	10,0– 50,0	N/A	100,0– 200,0
Analyticon (Urilyzer® 100 Pro e CombiScreen strisce visualizzatore)	Striscia reattiva	mg/dL	N/A	10,0– 50,0	N/A	50,0– 200,0
Abbott ARCHITECT	analisi immunoturbidimetrica	mg/dL	31,9	25,6– 38,3	239,2	191,4– 287,1
Beckman Coulter AU Instruments	analisi immunoturbidimetrica	mg/dL	32,0	22,4– 41,6	203,0	142,1– 263,9
Roche Hitachi/Modular®	analisi immunoturbidimetrica	mg/dL	34,2	27,3– 41,0	236,5	189,2– 283,8
Roche Hitachi® (Sekisui Rgt.)	Picrato	mg/dL	33,5	26,8– 40,2	230,9	184,7– 277,1
Roche Hitachi® (Sekisui Rgt.)	Enzimatico	mg/dL	36,7	29,3– 44,0	253,3	202,6– 303,9
Siemens CLINITEK	Strisce Rgt per microalbumina Clinitek	mg/dL	N/A	10,0 - 50,0	N/A	200,0 - 300,0
Siemens Dimension®	analisi immunoturbidimetrica	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 e intervallo calcolati utilizzando i dati degli analizzatori Roche Hitachi, Cobas e Mindray BS200.

## Legenda

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