



Microbumin Microalbumin Control

Level 1 & 2

LOT 25321
25322**REF** 1250-01**IVD**

2014-01



| Analytes / Instruments | Method | Unit | Level 1 - 25321 | | Level 2 - 25322 | | |
|---|--------------------------------------|---------------------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|---------------|
| | | | Mean | Expected Range | Mean | Expected Range | |
| Albumin | | | | | | | |
| Beckman Coulter® AU Instruments | Turbidimetric Immunoassay | mg/L | 9.0 | 7.2 - 10.8 | 57.6 | 46.1 - 69.1 | |
| Beckman Coulter Immage®* | Nephelometry | mg/L | 11.2 | 9.0 - 13.5 | 62.2 | 49.8 - 74.7 | |
| Beckman Coulter Synchron® | Turbidimetric Immunoassay | mg/L | 11.3 | 9.0 - 13.5 | 60.4 | 48.3 - 72.4 | |
| Ortho-Clinical Diagnostics® Vitros® | Turbidimetric Immunoassay | mg/L | 10.8 | 8.6 - 12.9 | 68.1 | 54.5 - 81.7 | |
| Siemens® Cliniteks® | Clinitek Microalbumin Reagent Strips | mg/L | ≤ 10 | | 30 - 80 | | |
| Siemens DCA 2000/Vantage™* | | Turbidimetric Immunoassay | mg/L | 10.9 | 8.7 - 13.1 | 60.8 | 48.7 - 73.0 |
| Siemens Dimension® ¹ | Turbidimetric Immunoassay | mg/L | 11.3 | 9.1 - 13.6 | 67.0 | 53.6 - 80.4 | |
| Siemens Dimension® ^{2*} | Turbidimetric Immunoassay | mg/L | 12.2 | 9.8 - 14.7 | 72.5 | 58.0 - 87.0 | |
| Roche® Chemstrip® Micral | Dipstick Immunoassay | mg/L | neg - 20 | | 20 - 100 | | |
| Roche Cobas Integra®* | Turbidimetric Immunoassay | mg/L | 11.5 | 9.2 - 13.8 | 63.5 | 50.8 - 76.2 | |
| Roche Hitachi/Modular®* | Turbidimetric Immunoassay | mg/L | 8.6 | 6.8 - 10.3 | 61.7 | 49.4 - 74.1 | |
| Roche Hitachi (Genzyme Reagent)* | Turbidimetric Immunoassay | mg/L | 10.0 | 8.0 - 12.0 | 59.0 | 47.2 - 70.8 | |
| Creatinine | | | | | | | |
| Siemens Cliniteks | Clinitek Microalbumin Reagent Strips | mg/dL | 10 - 50 | | 200 - 300 | | |
| Siemens DCA 2000/Vantage® | | Benedict/Behre | mg/dL | 30.9 | 24.7 - 37.1 | 241.4 | 193.1 - 289.6 |
| Average of All Instruments ³ | | All Methods | mg/dL | 29.0 | 23.2 - 34.8 | 237.8 | 190.2 - 285.3 |
| 1 Dimension RxL, ExL 2 Dimension Vista 3 Mean and range calculated using data from Beckman AU Instruments/Synchron, Roche Cobas Integra/Hitachi/Modular, Siemens Dimension * Mean and range based on limited data Beckman Coulter, Inc. Ortho-Clinical Diagnostics, Genzyme Corporation Roche Diagnostics Corporation Siemens Healthcare | | | | | | | |

| GLOSSARY | GLOSSAR | GLOSSAIRE | GLOSSARIO | GLOSARIO |
|---|---|---|--|---|
| ANALYTES Albumin Creatinine | ANALYTEN Albumin Kreatinin | ANALYTES Albumine Créatinine | ANALITI Albumina Creatinina | ANÁLITOS Albúmina Creatinina |
| METHOD Turbidimetric Immunoassay Nephelometry Dipstick Immunoassay Clinitek Microalbumin Reagent Strips All Methods | METHODE Turbidimetrischer Immunoassay Nephelometrie Teststäbchen-Immunoassay Clinitek Mikroalbumin-Reagenzstreifen Alle Methoden | MÉTHODE Dosage immuno-turbidimétrique Néphélobimétrie Bâ tonnet de dosage immunologique aux bandes de réactif Clinitek micro-albumine Toutes méthodes | METODO Test immunologico turbidimetrico Nefelometria Test immunologico Dipstick Strisce reagenti per microalbumina Clinitek Tutti i metodi | MÉTODO Inmunoensayo turbidimétrico Nefelometría Inmunoensayo con tira reactiva las tiras reactivas Clinitek Microalbumin Todos los métodos |
| TERMS Instruments Units Level Mean Expected Range Average of All Instruments | BEGRIFFE Instrumente Einheiten Level Mittelwert Erwarteter Bereich Durchschnitt, alle Geräte | TERMES Instruments Unités Niveau Moyenne Plage attendue Moyenne de tous les instruments | TERMINI Strumenti Unità Livello Media Range previsto Media di tutti gli strumenti | TÉRMINOS Instrumentos Unidades Concentración Media Intervalo esperado Promedio de todos los instrumentos |
| FOOTNOTES 3 Mean and range calculated using data from Beckman AU Instruments/Synchron, Roche Cobas Integra/Hitachi/Modular, Siemens Dimension * Mean and range based on limited data | FÜßNOTEN 3 Mittelwert und Bereich mit Daten von Beckman AU Instruments/Synchron, Roche Cobas Integra/Hitachi/Modular, Siemens Dimension * Mittelwert und Bereich basieren auf begrenzten Daten | NOTES 3 Moyenne et plage calculées à partir de données fournies par Beckman AU Instruments/Synchron, Roche Cobas Integra/Hitachi/Modular, Siemens Dimension * Moyennes et plages basées sur des données limitées | NOTE A PIÈ DI PAGINA 3 Media e range calcolati sulla base dei dati di Beckman AU Instruments/Synchron, Roche Cobas Integra/Hitachi/Modular, Siemens Dimension * Media e range basati su dati limitati | NOTAS A PIE DE PÁGINA 3 Media e intervalo calculados usando datos de Beckman AU Instruments/Synchron, Roche Cobas Integra/Hitachi/Modular, Siemens Dimension * Media e intervalo basados en pocos datos. |

ENGLISH
Intended Use - The Quantimetrix Urine Microalbumin Controls are intended as a means of monitoring various microalbumin assay methods to validate quantitation of patient samples. Control materials having known component concentrations are an integral part of diagnostic procedures. Daily monitoring of control values establishes intralaboratory parameters for accuracy and precision of the test method.

Product Description - The Quantimetrix Urine Microalbumin Controls are supplied in two levels, 5 x 7 mL each level per box. They are ready to use, liquid, requiring no reconstitution. They are prepared from human urine, fortified to target levels with human albumin and creatinine. Preservatives including sodium azide have been added to inhibit microbial growth.

Warnings and Precautions - POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL All blood donor units comprising the source plasma used in the manufacture of the albumin have been tested and found non-reactive for Hepatitis B Surface Antigen and HIV antibody when tested by FDA accepted methods. No known test method can assure that a product derived from human blood does not contain Hepatitis or HIV virus. It is recommended that such samples be handled according to the Center for Disease Control's Bio-Safety Level 2 recommendations. DISPOSE OF CAREFULLY Sodium azide may accumulate in plumbing traps and pose a threat of explosion.

Storage and Stability - The controls should be stored at 2-8 C. When stored at 2-8 C, the controls are stable until the expiration date stated on the label. When stored at 2-8 C between each use, the controls are stable for six months after opening. When using the control with the Micral Test Strips, the control will remain stable for six months after opening, until after 10 uses, or until the expiration date, whichever occurs first. Discard the controls if turbid or if there is any evidence of microbial contamination. Discard controls in the same manner as other biological specimens, according to local guidelines.

Procedure - Remove the controls from the refrigerator and allow to come to room temperature (20-25 C), about 15 - 30 minutes. Invert gently to assure homogeneity of the contents. Avoid foaming. Treat the control as you would a patient sample in accordance with the manufacturer's requirements of the test method. Immediately recap the controls and return to 2-8 C when not in use.

Expected Values - Expected values for the listed lots of controls have been established from interlaboratory data using instrument manufacturers' reagents. Individual laboratory means should fall within the ranges listed. These values should be used as a guide in evaluating the performance of the test methods. Each laboratory should establish its own precision parameters for the methods used to measure each analyte. A quality control program, Quantrol™, is available from Quantimetrix. Please inquire.

Mean values and expected ranges apply to all models of the instrument listed unless otherwise noted.

Limitations - The expected mean and ranges were established using instrument manufacturer's reagents available at the time of assay. Any future changes made by the manufacturer of a test method may give different values from those previously recovered. Use of methods other than the ones used to establish the expected values may give different values from the ones indicated. Limitations of the test method are included in the package insert for the reagent or instrument being used. Depending on the instrument and the reagents used to measure creatinine, the mean creatinine values listed may decrease up to 10% over the entire shelf life of the control. **Note:** For Creatinine assays using the Dimension and Vitros slides, dilute the Level 2 control with an equal volume of diluent (1 part control to 1 part diluent). Run as usual and correct for the dilution.

DEUTSCH
Verwendungszweck - Die Quantimetrix Kontrollen für Mikroalbumin im Urin sind zur Überwachung verschiedener Mikroalbumin-Testmethoden bestimmt und sollen die Quantifizierung von Patientenproben validieren. Kontrollmaterialien mit bekannten Konzentrationen von Komponenten sind ein integraler Bestandteil von diagnostischen Verfahren. Im Rahmen der täglichen Überwachung von Kontrollwerten werden laborinterne Parameter für die Genauigkeit und Präzision der Testmethode festgelegt.

Produktbeschreibung - Die Quantimetrix Kontrollen für Mikroalbumin im Urin werden als Kombipackung von jeweils 5 x 7 ml der beiden Levels geliefert. Sie sind jetzt instande, Flüssigkeiten zu verwenden, für die keine Rekonstitution erforderlich ist. Sie werden aus Humanurin hergestellt, der mit humanem Albumin und Kreatinin auf die Sollwerte angereichert wurde. Zur Inhibition mikrobiellen Wachstums wurden Konservierungsmittel, einschließlich Natriumazid, hinzugefügt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen - POTENZIELL INFEKTÖS. Alle Spendereinheiten, aus denen das zur Albuminherstellung verwendete Ausgangsplasma stammt, wurden getestet und unter Anwendung von durch die Arzneimittelbehörde der USA (FDA) zugelassenen Methoden als nicht reaktiv auf HBs-Antigen und HIV-Antikörper befunden. Es gibt jedoch keine bekannten Testmethoden, die gewährleisten können, dass ein aus Humanblut hergestelltes Produkt keine Hepatitis- bzw. HIV-Viren enthält. Es wird empfohlen, dass solche Proben gemäß den Biosicherheitsempfehlungen der Stufe 2 der Centers for Disease Control (USA) gehandhabt werden. **VORSICHTIG ENTSORGEN.** Natriumazid kann sich in Abwasserleitungen ansammeln und eine Explosionsgefahr darstellen.

Lagerung und Stabilität - Die Kontrollen sollten bei 2 - 8 C gelagert werden. Bei Lagerung bei 2 - 8 C sind sie bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Falls die Kontrollen zwischen Anwendungen bei 2 - 8 C gelagert werden, bleiben sie nach dem Öffnen sechs Monate lang stabil. Falls die Kontrolle mit den Micral-Teststreifen verwendet wird, bleibt sie nach dem Öffnen sechs Monate, für 10 Anwendungen oder bis zum

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|--|---|--|---|--|--|
| | | | | | | | | | | |
| European Conformity CE-Konformitätszeichnung Conformité aux normes européennes Conformità europea Conformidad europea | Lot Number Bezeichnung Designation du lot Número de lote Denominación de lote | Manufactured by Hergestellt von Fabriqué par Fabricado da Fabricado por | For in vitro diagnostic use In-vitro Diagnosticum Pour diagnostic in vitro Per uso diagnóstico in vitro De uso diagnóstico in vitro | Biological Risk Biogefährdung Risque biologique Rischio biologico Peligro biológico | Contents of kit Inhalt der Packung Contenu du coffret Contenuto della confezione Contenido del estuche | Catalog No. Bestellnr. N° de catalogue Catalogo n. N° de catálogo | See Product Insert Siehe Packungsbeilage Voir notice d'utilisation Consulte el folleto del producto | Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Rappresentante autorizzato Representante autorizado | Store at Aufbewahrung bei Conservación a Conservar a Conservar a | Use by (last day of month) Verwendbar bis (letzter Tag des Monats) Utilisable jusqu'à (dernier jour du mois indiqué) Da utilizzare prima del (ultimo giorno del mese) Estable hasta (ultimo día del mes) |



Microalbumin Control

Level 1 & 2

Verfallsdatum stabil, je nachdem was zuerst eintritt. Falls die Kontrollen trüb werden oder Hinweise auf eine mikrobielle Verunreinigung vorliegen, müssen sie entsorgt werden. Kontrollen auf gleiche Weise wie andere biologische Proben gemäß den örtlichen Richtlinien entsorgen.

Verfahren - Die Kontrollen aus dem Kühlschrank nehmen und ca. 15 bis 30 Minuten lang auf Raumtemperatur (20 - 25 C) aufwärmen lassen. Vorsichtig umdrehen, damit der Inhalt homogen wird. Nicht schäumen lassen. Die Kontrolle gemäß den Herstelleranforderungen für die jeweilige Testmethode wie eine Patientenprobe behandeln. Die Kontrollen bei Nichtgebrauch sofort wieder verschließen und bei 2 - 8 C aufbewahren.

Erwartete Werte - Die erwarteten Werte für die angegebenen Chargen von Kontrollen wurden anhand von Daten verschiedener Labors mit Hilfe der Reagenzien der jeweiligen Gerätehersteller bestimmt. Die Mittelwerte der einzelnen Labors sollten im angegebenen Bereich liegen. Diese Werte sollten als Richtlinie zur Beurteilung der Leistung der Testmethoden benutzt werden. Jedes Labor sollte seine eigenen Präzisionsparameter für die Methoden zur Messung der einzelnen Analyten festlegen. Ein Qualitätskontrollprogramm, Quantrol™, ist von Quantimetrix verfügbar. Weitere Informationen sind auf Anfrage erhältlich. Falls nicht anders angegeben gelten die Mittelwerte und erwarteten Bereiche für alle Modelle des aufgeführten Gerätes.

Einschränkungen - Die erwarteten Mittelwerte und Bereiche wurden mit den zum Testzeitpunkt verfügbaren Reagenzien der Gerätehersteller bestimmt. Falls der Hersteller einer Testmethode zu einem späteren Zeitpunkt Änderungen vornehmen sollte, kann dies zu abweichenden Werten führen. Auch die Anwendung anderer Methoden als derjenigen, die zur Bestimmung der erwarteten Werte verwendet wurden, kann zu abweichenden Werten führen. Die Einschränkungen der Testmethode befinden sich in der Packungsbeilage für das verwendete Reagenz bzw. Gerät.

Je nach Gerät und Reagenzien, die zur Kreatininmessung verwendet werden, können die angegebenen Kreatininwerte über die Gesamtnutzzeit der Kontrolle um bis zu 10 % abnehmen. **Hinweis:** Bei Kreatininproben mit Dimension- und Vitros-Objektträgern verdünnen Sie die Level-2-Control-Lösung mit einer gleichwertigen Menge Verdünnungsmittel (1 Teil Control zu 1 Teil Verdünnungsmittel). Den Test wie üblich durchführen und entsprechend der Verdünnung korrigieren.

FRANÇAIS

Utilisation prévue - Les contrôles de micro-albumine dans l'urine humaine de Quantimetrix ont pour fonction d'évaluer diverses méthodes d'analyse de micro-albumine pour valider leur aptitude à les quantifier dans les échantillons prélevés sur les patients. Les contrôles dont les concentrations d'un composant sont connues font partie intégrante des procédures diagnostiques. Le relevé quotidien des valeurs du contrôle permet d'établir des paramètres de comparaison interlaboratoire garantissant la précision et l'exactitude de la méthode de test.

Description du produit - Les contrôles Quantimetrix de micro-albumine dans l'urine existent en deux niveaux, conditionnés en boîtes contenant 5 flacons de 7 ml de chaque niveau. Ils sont prêts à utiliser du liquide ne nécessitant aucune reconstitution. L'urine humaine entre dans leur composition et pour atteindre les niveaux cibles, ils sont enrichis d'un apport d'albumine et de créatinine. Des conservateurs contenant de l'azote de sodium ont été ajoutés pour inhiber la prolifération microbienne.

Avertissements et précautions - MATÉRIEL POTENTIELLEMENT NOCIF POUR L'ORGANISME. Toutes les unités de sang collectées contenant le plasma source utilisé pour produire l'albumine ont fait l'objet de tests conformes aux normes de la FDA (Food and Drug Administration, soit Fédération américaine des aliments et drogues) révélant qu'elles sont non réactives aux antigènes HBs et aux anticorps du VIH. Aucun test connu n'est en mesure de garantir qu'un produit dérivé de sang humain ne contient pas le virus de l'hépatite ou du sida. Pour la manipulation de ces échantillons, il est vivement conseillé de suivre les recommandations de biosécurité niveau 2 énoncées par le CDC (Centers for Disease Control, soit Centre de contrôle des maladies). L'ÉLIMINATION DU PRODUIT DOIT SATISFAIRE AUX NORMES EN VIGUEUR. L'azote de sodium qui s'accumule parfois dans les siphons pose un risque d'explosion.

Stockage et stabilité - Les contrôles doivent être entreposés à une température comprise entre 2 et 8 C. Stockés non ouverts à la température indiquée, les contrôles sont stables jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette. Stockés à une température comprise entre 2 et 8 C entre deux utilisations, les contrôles sont stables pendant six mois après l'ouverture du flacon. Si vous utilisez des bandes tests Micral avec le contrôle, celui-ci reste stable pendant six mois après l'ouverture du flacon ou pendant 10 utilisations ou jusqu'à la date de péremption suivant l'échéance qui se présente en premier. Toute solution de contrôle présentant des traces de turbidité ou de contamination microbienne doit être jetée. Jetez les contrôles en procédant comme pour d'autres spécimens biologiques, conformément aux directives locales en vigueur.

Procédure - Sortez les contrôles du réfrigérateur et patientez pendant 15 à 30 minutes pour qu'il soient à température ambiante (20 à 25 C). Retournez doucement le flacon pour assurer l'homogénéité de son contenu. Évitez de faire mousser. Traitez le contrôle de la même façon qu'un échantillon prélevé sur un patient, conformément aux recommandations du fabricant de la méthode de test. Rebouchez immédiatement le flacon et entreposez-le entre 2 et 8 C entre deux utilisations.

Valeurs attendues - Les fourchettes de valeurs attendues pour les lots de contrôle listés dans ce document ont été établies à partir de données portant sur les réactifs utilisés par les fabricants d'instruments émanant de plusieurs laboratoires. Les moyennes relevées individuellement pour chaque laboratoire sont censées être comprises dans les fourchettes indiquées. Ces valeurs ont pour vocation de servir d'étalon pour évaluer les performances des méthodes de test. Il incombe à chacun des laboratoires de déterminer ses propres paramètres de précision pour les méthodes utilisées pour mesurer chaque analyte. Quantimetrix met également à votre disposition un programme de contrôle de qualité du nom de Quantrol™. Nous sommes prêts à vous donner tous les renseignements à ce sujet. Sauf indication contraire, les valeurs moyennes et les plages attendues s'appliquent à tous les modèles de l'instrument considéré.

Limitations - Les valeurs attendues de moyenne et de fourchette ont été établies en fonctions des réactifs des fabricants d'instruments disponibles au moment de l'analyse. Toute modification ultérieure introduite par le fabricant d'une méthode de test est susceptible d'entraîner des résultats différents de ceux précédemment relevés. L'utilisation d'autres méthodes que celles utilisées pour établir les valeurs de référence risque elle aussi de déboucher sur des résultats divergeant de ceux indiqués. Les limitations inhérentes à la méthode de test sont également incluses dans la notice du réactif ou de l'instrument utilisé.

Dans certains cas, l'instrument et les réactifs utilisés pour mesurer la créatinine peuvent entraîner, au long de la période de validité de la solution de contrôle, une diminution des valeurs moyennes indiquées pour la créatinine pouvant aller jusqu'à 10 %. **Remarque :** Pour les analyses de créatinine avec les réactifs Dimension et Vitros, diluez le Contrôle Niveau 2 avec un volume équivalent de diluant (1 dose de contrôle pour 1 dose de diluant). Utilisez ensuite la procédure normale en appliquant les compensations imposées par la différence de taux de dilution.

ITALIANO

Finalità d'uso - I controlli microalbumina urine Quantimetrix sono pensati per essere impiegati come mezzo di monitoraggio di vari metodi di analisi della microalbumina per confermare la quantificazione dei campioni dei pazienti. Materiali di controllo dei quali si conoscono le concentrazioni dei componenti sono parte integrante delle procedure diagnostiche. Il monitoraggio giornaliero dei valori di controllo stabilisce parametri interni di laboratorio in termini di accuratezza e precisione del metodo di analisi.

Descrizione del prodotto - I controlli microalbumina urine Quantimetrix sono disponibili in due livelli, 5 x 7 ml per ogni livello di ogni confezione. Sono pronti per l'uso in forma liquida senza necessità di ricostituzione.

Vengono preparati a partire da urina umana fortificata per raggiungere livelli target con albumina e creatinina umana. Sono stati aggiunti conservanti, tra i quali sodioazide per inibire lo sviluppo di flora batterica.

Avvertenze e precauzioni - MATERIALE POTENZIALMENTE FONTE DI RISCHIO BIOLOGICO. Tutte le unità di donatori di sangue, comprendenti il plasma sorgente impiegato nella preparazione dell'albumina, sono state analizzate mediante metodi approvati dalla FDA e sono risultate non reattive nei confronti dell'antigene di superficie del virus dell'epatite B e dell'anticorpo contro l'HIV. Nessun metodo di analisi noto può garantire che un prodotto derivato da sangue umano non contenga il virus dell'epatite o dell'HIV. Si consiglia, pertanto, di trattare gli emoderivati in conformità al Livello di sicurezza biologica 2 previsto dal CDC (Center for Disease Control). SMALTIRE CON CAUTELE. La sodioazide può accumularsi nei sifoni con un conseguente rischio di esplosioni.

Conservazione e stabilità - I controlli dovrebbero essere conservati a una temperatura di 2-8 C. Se conservati a 2-8 C, i controlli sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Se conservati a 2-8 C nei periodi intercorrenti tra successivi utilizzi i controlli sono stabili per sei mesi dall'apertura. Se il controllo viene impiegato con le strisce di analisi Micral il controllo rimarrà stabile per sei mesi dall'apertura, fino a 10 utilizzi o fino alla data di scadenza, a seconda di quale evento si verifichi per primo. Eliminare i controlli se torbidi o se vi sono segni di contaminazione batterica. Eliminare i controlli allo stesso modo degli altri campioni biologici secondo le linee guida, locali.

Procedura - Rimuovere i controlli dal frigorifero e lasciare che raggiungano la temperatura ambiente (20-25 C), per circa 15 - 30 minuti. Capovolgere delicatamente per garantire l'omogeneità del contenuto. Prevenire la formazione di schiuma. Trattare il controllo come se fosse il campione di un paziente, conformemente alle richieste del produttore del metodo di analisi. Ritappare immediatamente i controlli e riportarli alla temperatura di 2-8 C subito dopo l'uso.

Valori attesi - I valori attesi per i lotti elencati sono stati stabiliti sulla base di dati interni di laboratorio usando reagenti del produttore dello strumento. I valori medi dei singoli laboratori dovrebbero rientrare nei range elencati. Questi valori dovrebbero essere impiegati come riferimento nella valutazione delle prestazioni dei metodi di analisi. È opportuno che ogni laboratorio determini i propri parametri di precisione per i metodi impiegati per misurare ognuno degli analiti. È disponibile un programma di controllo qualità Quantimetrix, Quantrol™. Sono disponibili informazioni su richiesta. I valori medi e i range attesi si riferiscono a tutti i modelli di strumenti elencati, ove non diversamente specificato.

Limiti - I valori medi e i range attesi sono stati determinati impiegando i reagenti del produttore dello strumento disponibili al momento dell'effettuazione del test. Eventuali future modifiche apportate dal produttore di un metodo di analisi possono originare valori diversi da quelli precedentemente ottenuti. L'impiego di metodi diversi da quelli impiegati per determinare i valori attesi può dare origine a valori diversi da quelli indicati. I limiti del metodo di analisi sono indicati nelle istruzioni del reagente o dello strumento impiegato.

In base allo strumento e ai reagenti impiegati per misurare la creatinina, i valori medi di creatinina elencati possono diminuire fino al 10% durante tutto il periodo di conservazione del controllo. **Attenzione:** Per i test della Creatinina che utilizzano lastre Vitros e Dimension diluire il Controllo Livello 2 con un pari volume di diluente (1 parte di controllo e 1 parte di diluente). Impiegare come di consueto e correggere la diluizione.

ESPAÑOL

Uso previsto - Los controles Urine Microalbumin de Quantimetrix tienen como objetivo permitir la monitorización de varios procedimientos de valoración de microalbuminuria para validar la cuantificación de las muestras de los pacientes. Los materiales de control que tienen concentraciones conocidas del componente forman parte integral de los procedimientos diagnósticos. La monitorización diaria de los valores de control establece los parámetros de exactitud y precisión del método de estudio en cada laboratorio.

Descripción del producto - Los controles Urine Microalbumin de Quantimetrix se suministran en dos concentraciones, con 5 x 7 ml de cada concentración por caja. Están listos para utilizar líquido que no requiera reconstitución. Se preparan a partir de orina humana reforzada hasta las concentraciones buscadas con albumina y creatinina humanas. Se han añadido conservantes, incluida azida sódica, para inhibir el crecimiento microbiano.

Avisos y Precauciones - MATERIAL BIOLÓGICO POTENCIALMENTE PELIGROSO. Se han estudiado todas las unidades de donantes de sangre que contienen el plasma que se usa para obtener la albumina en busca del antígeno de superficie de la hepatitis B y de anticuerpos del VIH, no habiéndose encontrado ninguna reacción cuando se utilizaron los métodos aceptados por la FDA. Ningún método de análisis conocido puede garantizar que un producto derivado de la sangre humana no contenga el virus de hepatitis o VIH. Se recomienda manipular estas muestras de acuerdo con las recomendaciones de nivel 2 de seguridad biológica de los Centros para el Control de Enfermedades. DESECHAR CON CUIDADO. La azida sódica puede acumularse en las tuberías y representa un riesgo de explosión.

Almacenamiento y estabilidad - Los controles deben almacenarse a 2-8 C. Cuando se almacenan a 2-8 C, los controles permanecen estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. Cuando se almacena a 2-8 C entre cada uso, los controles permanecen estables durante seis meses después de su apertura. Cuando se usa el control con las tiras Micral Test, el control permanecerá estable durante seis meses después de su apertura, hasta después de 10 usos o hasta la fecha de caducidad, lo que suceda primero. Deseche el control si tiene un aspecto turbio o si presenta signos de contaminación microbiana. Desechar los controles de la misma forma que cualquier otra muestra biológica, conforme a las normativas locales.

Procedimiento - Extraiga los controles del refrigerador y déjelos estabilizar a temperatura ambiente (20-25 C) durante 15 - 30 minutos. Invierta suavemente el control para garantizar la homogeneidad del contenido. Evite la formación de espuma. Manipule el control como si fuera una muestra más de paciente, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del método de estudio. Vuelva a tapar inmediatamente los controles y vuelva a almacenarlos a 2-8 C cuando no los utilice.

Expectativa de resultados - Los valores esperados para los lotes de controles mencionados se han establecido a partir de datos de laboratorios que utilizan los reactivos de los fabricantes del instrumento. Las medias de cada laboratorio deben quedar dentro de los intervalos mencionados. Estos valores deben usarse como guía para evaluar el comportamiento de los métodos de estudio. Cada laboratorio deberá establecer sus propios parámetros de precisión para los métodos que utilice para medir cada analito. Quantimetrix dispone del programa de control de calidad Quantrol™. Solicite información. Los valores medios y los intervalos esperados son aplicables a todos los modelos de instrumentos que se mencionan, a menos que se indique lo contrario.

Limitaciones - La media e intervalos esperados se establecieron usando los reactivos del fabricante del instrumento disponibles en el momento de la valoración. Cualquier cambio futuro que haga el fabricante del método de estudio puede originar valores diferentes a los obtenidos previamente. El uso de métodos distintos de los usados para establecer los valores esperados puede originar valores diferentes de los indicados. Las limitaciones del método de estudio se indican en el folleto del reactivo o en la documentación del instrumento que se utilice.

Dependiendo del instrumento y de los reactivos usados para medir la creatinina, las medias de los valores de creatinina indicadas pueden disminuir hasta un 10% durante todo el periodo de validez del control. **Nota:** Para los ensayos de Creatinina, que utilizan las diapositivas de Dimensión y Vitros, diluir el Control de Nivel 2 con igual volumen de diluyente (1 parte de control por 1 parte de diluyente). Procesar como siempre y corregir el valor de la dilución.