

URINE DI CONTROLLO PER BIOCHIMICA

BIOCHEMISTRY CONTROL URINE

Urina umana liofilizzata con concentrazioni di componenti adatte al controllo della qualità dei laboratori clinici
Lyophilized human urine with component concentrations suitable for the quality control of the clinical laboratories

USO PREVISTO

Questo prodotto è destinato all'uso diagnostico in vitro nel controllo di qualità sui sistemi di chimica clinica.

Le urine vengono impiegate per il controllo dell'accuratezza e/o della precisione sia in analizzatori automatici sia nell'impiego manuale.

Urine di controllo fornite con intervalli suggeriti di valori accettabili.

COMPOSIZIONE

Urina umana liofilizzata senza conservanti che potrebbero interferire con i test.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare il prodotto non ricostituito a 2-8°C, stabile fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

Il calibratore ricostituito è stabile 7 giorni a 2-8°C. Per periodi più lunghi, aliquotare il controllo e congelarlo. Evitare ripetuti congelamenti.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Micropipetta da 5 ml. Acqua distillata.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Aprire il flacone con molta attenzione, evitando qualsiasi perdita di materiale liofilizzato.

Pipettare esattamente 5 ml di acqua distillata.

Chiudere il flacone e lasciar riposare per 20 minuti a temperatura ambiente.

Agitare delicatamente, evitando la formazione di schiuma, per garantire la completa dissoluzione del contenuto.

Utilizzare il controllo ricostituito come indicato nelle istruzioni per l'uso dell'analisi da effettuare.

VALORI ASSEGNATI

Le concentrazioni e attività dei componenti devono essere riferite ad ogni singolo lotto. Gli esatti valori teorici, gli intervalli e la tracciabilità dei singoli componenti sono contenuti nei fogli allegati.

Gli intervalli suggeriti di valori accettabili sono stati calcolati da precedenti esperienze di variabilità tra laboratori e vengono forniti solo per un orientamento. Ogni laboratorio deve stabilire i propri parametri di precisione.

PRECAUZIONI

• Tutto il materiale umano deve essere considerato potenzialmente infettivo. Tutti i prodotti di origine umana sono preparati esclusivamente da donatori testati individualmente per HBsAg, anticorpi anti-HCV e HIV e risultati NON REATTIVI.

Poiché non è comunque possibile escludere con sicurezza il pericolo di infezione, è necessario manipolare il materiale con le stesse precauzioni adottate per i campioni prelevati dai pazienti. Nel caso di una esposizione si deve procedere secondo le specifiche indicazioni sanitarie.

• Per uso diagnostico in vitro.

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali. Per un corretto smaltimento dei rifiuti fare riferimento alla normativa vigente e alle schede informative in materia di sicurezza.

CONFEZIONI / PACKAGING

CODICE / CODE IC01000

Controllo / Control 1 x 5 ml (liofilo)

INTENDED USE

This product is intended for in vitro diagnostic use in quality control on clinical chemistry systems.

Urices are used to check accuracy and / or precision both in automatic analyzers and in manual use.

Control urine provided with suggested ranges of acceptable values.

COMPOSITION

Human urine lyophilized without preservatives which might interfere with the tests.

STORAGE AND STABILITY

Store the non-reconstituted product at 2-8°C, stable until the expiration date indicated on the package.

The reconstituted calibrator is stable 7 days at 2-8°C.

For longer periods, aliquot the control and freeze it. Avoid repeated freezing.

MATERIALS REQUIRED NOT PROVIDED

5 ml micropipette. Distilled water

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Open the vial very carefully, avoiding any loss of the lyophilized material.

Pipette exactly 5 mL of distilled water.

Close the vial with and let stand for 20 minutes at room temperature.

Swirl gently, avoiding the formation of foam, to ensure complete dissolution of contents.

Use the reconstituted control as indicated in the instructions for the use of the analysis to be performed.

ASSIGNED VALUES

The concentrations and activities of the components must refer to each individual lot. The exact theoretical values, the intervals and the traceability of the individual components are contained in the attached sheets.

The suggested intervals of acceptable values have been calculated from previous experience in interlaboratory variability and are given for orientation only. Each laboratory should establish its own precision parameters.

PRECAUTIONS

• *All human material must be considered potentially infectious. All products of human origin are prepared exclusively from donors individually tested for HBsAg, anti-HCV and HIV antibodies and NON-REACTIVE results.*

Since it is not possible to safely exclude the risk of infection, it is necessary to handle the material with the same precautions adopted for the samples taken by the patients. In the case of an exposure, proceed according to the specific health indications.

• *For in vitro diagnostic use only.*

WASTE DISPOSAL

Product is intended for professional laboratories. Waste products must be handled as per relevant security cards and local regulations.

PRODUTTORE / MANUFACTURER

LTA s.r.l.
Via Milano 15/F
20060 Bussero (Milano) ITALY
tel. +39 02 95409034 - fax. +39 02 95334185
e-mail. info@LTAonline.it - website. http://www.LTAonline.it

LEGENDA SIMBOLI / SYMBOLS



Per esclusivo uso diagnostico in vitro / Only for IVD use



Lotto di fabbricazione / Lot of manufacturing



Codice di catalogo / Code number



Intervallo di temperatura per la conservazione / Storage temperature interval



Data di scadenza (anno - mese) / Expiration date



Consultare i documenti allegati / Warning, read enclosed documents



Consultare le istruzioni operative / Read the directions



Rischio biologico / Biological risk

Mod. 01.06 (ver. 1.0 - 17/04/2019)



URINE DI CONTROLLO PER BIOCHIMICA / <i>BIOCHEMISTRY CONTROL URINE</i>			REF IC01000		
			LOT K076.22* - 2023/05		
Componenti <i>Component</i>	Metodo <i>Method</i>	Tracciabilità <i>Traceability</i>	Valore <i>Value</i>	Intervallo <i>Range</i>	Unità <i>Unit</i>
ALBUMINA <i>ALBUMIN</i>	Turbidimetria <i>Turbidimetry</i>	ERM-DA470/IFCC (IRMM)	23,1	18,5 – 27,7	mg/L
α -AMILASI <i>α-AMYLASE</i>	IFCC	C-RSE/IFCC ERM-DA470/IFCC (IRMM)	216 3,58	173 – 259 2,86 – 4,30	U/L μ kat/L
α -AMILASI PANCREATICA <i>α-AMYLASE PANCREATIC</i>	Immunoinibizione <i>Immunoinhibition</i>	C-RSE/IFCC BMC	179 2,97	143 – 215 2,38 – 3,56	U/L μ kat/L
CALCIO <i>CALCIUM</i>	Cresolfaleina Complexone <i>Cresolphthalein complexone</i>	SRM 956 (NIST)	9,09 2,27	8,00 – 10,18 2,00 – 2,54	mg/dL mmol/L
CLORURI <i>CHLORIDE</i>	ISE potenziometria indiretta <i>ISE indirect potentiometry</i>	SRM 956 (NIST)	106	95 – 117	mmol/L
CITRATO <i>CITRATE</i>	Citrato liasi - malato deidrogenasi <i>Citrate Lyase-Malate Dehydrogenase</i>	Standard acquoso primario <i>Aqueous primary Standard</i>	33,3 1,73	27,3 – 39,3 1,42 – 2,04	mg/dL mmol/L
CREATININA <i>CREATININE</i>	Jaffè e procedimento enzimatico <i>Jaffè and enzymatic</i>	SRM 956 (NIST)	74,3 6578	59,4 – 89,2 5262 – 7894	mg/dL μ mol/L
GLUCOSIO <i>GLUCOSE</i>	Esochinasi <i>Hexokinase</i>	SRM 956 (NIST)	25,0 1,39	20,0 – 30,0 1,11 – 1,67	mg/dL mmol/L
MAGNESIO <i>MAGNESIUM</i>	Blu di xilidile <i>Xylidyl Blue</i>	SRM 956 (NIST)	4,45 1,82	3,56 – 5,34 1,46 – 2,18	mg/dL mmol/L
FOSFORO <i>PHOSPHORUS</i>	Fosfomolibdato – UV <i>Phosphomolybdate - UV</i>	BMC	34,2 11,0	27,4 – 41,0 8,8 – 13,2	mg/dL mmol/L
POTASSIO <i>POTASSIUM</i>	ISE potenziometria indiretta <i>ISE indirect potentiometry</i>	SRM 956 (NIST)	44,4	40,0 – 48,8	mmol/L
PROTEINE <i>PROTEIN URINE</i>	Rosso pirogallolo <i>Pyrogallol Red</i>	SRM 956 (NIST)	170	136 – 204	mg/L
SODIO <i>SODIUM</i>	ISE potenziometria indiretta <i>ISE indirect potentiometry</i>	SRM 956 (NIST)	86,0	77,4 – 94,6	mmol/L
UREA	Ureasi (Color/UV) <i>Urease (Color/UV)</i>	SRM 956 (NIST)	1155 192	924 – 1386 154 – 230	mg/dL mmol/L
ACIDO URICO <i>URIC ACID</i>	Uricasi perossidasi <i>Uricase peroxidase</i>	SRM 956 (NIST)	12,5 743	10,0 – 15,0 594 - 892	mg/dL μ mol/L

NOTE

I valori enzimatici (U/L e μ kat/L) si riferiscono a una temperatura d'incubazione pari a 37°C.

C-RSE/IFF: rapportabile al sistema di riferimento descritto dal comitato IFCC dei sistemi di riferimento per enzimi.

The enzymes values (U/L e μ kat/L) are for a incubation temperature of 37°C.

C-RSE/IFF: Traceable to the reference system as described by the IFCC Committee on Reference Systems for Enzymes.