

Dropper® Urine Chemistry Control / Level 1 & 2



LOT 43431
43432

REF 1431-31 1431-32
1432-31 1432-32

2019-11



European Conformity
CE-Konformitätskennzeichnung
Conformité aux normes européennes
Conformità europea
Conformidad europea

Lot Number
Beschreibung
Designation du lot
Numero di lotto
Denominación de lote

Manufactured by
Hergestellt von
Fabriqué par
Fabricato da
Fabricado por

In vitro diagnostic use
In-vitro Diagnosticum
Pour diagnostic in vitro
Per uso diagnostico in vitro
De uso diagnostico in vitro

Biological Risk
Biosigifürdung
Risque biologique
Rischio biologico
Peligro biologico

Contents of lot
Inhalt der Packung
Contenu du coffret
Contenido della confezione
Contenido del estuche

Catalog No.
Bestellnr.
N° de catalogue
Catalogo n.
N° de catálogo

Caution, See Product Insert
Achtung, Siehe Packungsbeilage
Attention, voir notice d'utilisation
Attenzione, vedere il foglietto
Illustrativo del prodotto
Atención, consulte el folleto del producto

Authorized Representative
Bevollmächtigter
Représentant agréé
Rappresentante autorizzato
Representante autorizado

Temperature limitation
Temperaturbegrenzungen
Limites de température
Limiti di temperatura
límite de temperatura

Consult instructions for use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulter les instructions d'utilisation
Consultare le istruzioni d'uso
Consulte las instrucciones de uso

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)

English

Intended Use

The Dropper Urine Chemistry Control is intended for use as a control for human urine assay methods. 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 Dropper Urine Chemistry controls are supplied as a ready-to-use liquid requiring no reconstitution. They are prepared from human urine. The Dropper Urine Chemistry controls are fortified to target levels with human proteins and reagent grade chemicals. Preservatives 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 and globulin used in this product have been tested and found non-reactive for Hepatitis B Surface Antigen, Hepatitis C and HIV 1 & 2 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 such samples be handled according to the Centers for Disease Control's Biosafety Level 2 recommendations.

Warning ⚠ Hazard (H) and Precautionary (P) Statements

Contains Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone.

H317 - May cause an allergic skin reaction

P261 - Avoid breathing vapors, mist, or spray.

P280 - Wear protective gloves, protective clothing, and eye protection.

P302+P352 - IF ON SKIN: Wash with plenty of water.

P333+P313 - If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

P362+P364 - Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

P501 - Dispose of contents/container in accordance with local, regional, national, and international regulations.

Safety Data Sheet (SDS) available for professional users at quantimetrix.com

Storage and Stability

Store the controls at 2°C–8°C. When stored at 2°C–8°C the controls are stable until the expiration date stated on the label. The control has an open vial stability of 24 months from the date of manufacture or until the expiration date. 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 (18°C–25°C) for 30 to 60 minutes depending on remaining volume. Invert gently to assure homogeneity of the contents. Avoid foaming. Treat the controls 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°C–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. 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. Technical updates can be found on our website.

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.

Deutsch

Verwendungszweck

Die Dropper Harnchemiekontrolle ist zur Verwendung als Kontrolle für Humanharn-Testverfahren bestimmt. 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 Tropfer-Harnchemiekontrollen werden als gebrauchsfertige, keine Rekonstitution erfordernde Flüssigkeit geliefert. Sie werden aus Humanurin hergestellt. Die Tropfer-Harnchemiekontrollen sind mit Humanproteinen und als Reagenz geeigneten Chemikalien in Bezug auf Zielkonzentrationen angereichert. Zur Inhibierung mikrobiellen Wachstums wurden Konservierungsmittel hinzugefügt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

POTENZIELL INFEKTIÖS. Alle Spendereinheiten, aus denen das Ausgangsplasma erhalten wurde, das zur Herstellung des in diesem Produkt verwendeten Albumins und Globulins verwendet wurde, wurde getestet und unter Anwendung von durch die Arzneimittelbehörde der USA (FDA) zugelassenen Methoden als nicht reaktiv auf HBs-Antigen, HCV- und HIV-1- und 2-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.

Achtung ⚠ Gefahrenhinweise (H) Sicherheitshinweise (P)

Gemisch, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- mit 2-methyl-3(2H)-isothiazolone.

H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen

P261 - Einatmen von Nebel, Dämpfen, Aerosol vermeiden.

P280 - Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz tragen.

P302+P352 - BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.

P333+P313 - Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/Ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P362+P364 - Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

P501 - Inhalt/Behälter entsprechend örtlichen, regionalen, nationalen und internationalen Richtlinien zuführen

Sicherheitsdatenblatt (SDB) steht Ihnen im Internet unter quantimetrix.com zur Verfügung.

Lagerung und Stabilität

Die Kontrollen bei 2°C–8°C lagern. Bei Lagerung bei 2°C–8°C sind die Kontrollen bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Bei geöffnetem Fläschchen ist die Kontrolle ab Herstellungsdatum 24 Monate lang bzw. bis zum Verfallsdatum stabil. 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 je nach noch verbleibender Menge ca. 30 bis 60 Minuten lang auf Raumtemperatur (18°C–25°C) aufwärmen lassen. Vorsichtig umdrehen, damit der Inhalt homogen wird. Nicht schäumen lassen. Die Kontrollen gemäß den Herstelleranforderungen für die jeweilige Testmethode wie eine Patientenprobe behandeln. Die Kontrollen bei Nichtgebrauch sofort wieder verschließen und bei 2°C–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. Diese Werte sollten als Richtlinie zur Beurteilung der Leistung der Testmethode benutzt werden. Jedes Labor sollte seine eigenen Präzisionsparameter für die Methoden zur Messung der einzelnen Analyten festlegen. Ein Qualitätskontrolprogramm, 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 anderen als den angegebenen Werten führen. Die Einschränkungen der Testmethode befinden sich in der Packungsbeilage für das verwendete Reagenz bzw. Gerät. Technische Updates sind auf unserer Website erhältlich.

Je nach Gerät und Reagenzien, die zur Kreatininmessung verwendet werden, können die angegebenen Kreatininwerte über die Gesamtnutzzeit der Kontrolle um bis zu 10 % abnehmen.

Français

Utilisation prévue

Le contrôle Dropper pour analyse chimique de l'urine est destiné à être utilisé comme contrôle dans les méthodes de dosage de l'urine humaine. 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 Dropper pour analyse chimique de l'urine sont fournis sous forme de liquide prêt à l'emploi et ne nécessitent aucune reconstitution. L'urine humaine entre dans leur composition. Les contrôles Dropper pour analyse chimique de l'urine sont enrichis pour atteindre les valeurs cibles des protéines humaines et des produits chimiques qualité réactif. Des conservateurs 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 et la globuline entrant dans la composition de ce produit 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, aux anticorps de l'hépatite C et aux anticorps du VIH-1 et du VIH-2.

Dropper® Urine Chemistry Control / Level 1 & 2

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).

Attention Mentions de danger (H) Conseils de prudence (P)

Mélange, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- avec 2-methyl-3(2H)-isothiazolone.
H317 – Peut causer une réaction allergique cutanée.

P261 – Éviter de respirer les vapeurs, les brouillards ou les aérosols.

P280 – Porter des gants de protection, des vêtements de protection et un dispositif de protection des yeux.

P302+P352 – EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver à grande eau.

P333+P313 – En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.

P362+P364 – Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

P501 – Éliminer le contenu/contenant conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et internationales.

Une fiche de sécurité (SDS) est à disposition des utilisateurs professionnels sur le site quantimetrix.com

Stockage et stabilité

Stockez les réactifs à une température comprise entre 2°C et 8°C. Stockés non ouverts à la température indiquée, les contrôles sont stables jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette. Après ouverture du flacon, le contrôle reste stable pendant 24 mois à compter de la date de fabrication ou jusqu'à sa date de péremption. Tout contrôle présentant des traces de turbidité ou de contamination microbienne doit être jeté. 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 30 à 60 minutes pour qu'ils s'adaptent à la température ambiante (18°C à 25°C). Retournez doucement le flacon pour assurer l'homogénéité de son contenu. Évitez de faire mousser. Traitez les contrôles 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°C 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. 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. Les mises à jour techniques sont disponibles sur notre site Web.

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 %.

Italiano

Finalità d'uso

Il controllo di chimica dell'urina con contagocce Dropper è previsto per l'uso come controllo per i metodi di dosaggio dell'urina umana. 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 di chimica dell'urina con contagocce Dropper vengono forniti in forma di liquido pronto all'uso che non richiede ricostituzione. Sono preparati a partire da urina umana. I controlli di chimica dell'urina con contagocce Dropper vengono fortificati ai livelli target con proteine umane e sostanze chimiche di grado reagente. Sono stati aggiunti conservanti 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 impiegate nella preparazione del presente prodotto 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 il virus dell'epatite C e dell'HIV 1 e 2.

Nessun metodo di analisi noto può garantire che un prodotto derivato da sangue umano non contenga il virus dell'epatite o dell'HIV. Si raccomanda che tali campioni vengano trattati in conformità al Livello di sicurezza biologica 2 previsto dal CDC (Centers for Disease Control).

Attenzione Indicazioni di pericolo (H) Indicazioni precauzionali (P)

Miscela, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- con 2-methyl-3(2H)-isothiazolone.

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea

P261 - Evitare di respirare i vapori, la nebbia o le particelle nebulizzate.

P280 - Indossare guanti protettivi, indumenti protettivi e protezioni per gli occhi.

P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.

P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare/chiamare un medico.

P362+P364 - Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima del riutilizzo.

P501 - Smaltire i contenuti/il contenitore in conformità alle normative locali, regionali, nazionali e internazionali.

Scheda informativa sulla sicurezza (SDB) ad uso professionale disponibile al sito quantimetrix.com

Conservazione e stabilità

Conservare i controlli a 2°C–8°C. Se conservati a 2°C–8°C i controlli sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Una volta che la fiala sia stata aperta il controllo è stabile fino a 24 mesi dalla data di preparazione o fino alla data di scadenza. 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 (18°C–25°C) per 30 – 60 minuti, in base alla quantità presente. Capovolgere delicatamente per garantire l'omogeneità del contenuto. Prevenire la formazione di schiuma. Trattare i controlli come se si trattasse di un campione di un paziente, in conformità alle richieste del produttore del metodo di analisi. Ritappare immediatamente i controlli e riportarli a 2°C–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. 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. Aggiornamenti tecnici sono ottenibili dal nostro sito web.

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.

Español

Uso previsto

La solución para el control químico de la orina Dropper está prevista para usarse como control en los métodos de análisis de la orina humana. 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

Las soluciones para el control químico de la orina Dropper se proporcionan en forma de un líquido listo para usar, que no necesita preparación. Están elaborados a partir de orina humana. Las soluciones para el control químico de la orina Dropper se han enriquecido a las concentraciones deseadas utilizando proteínas humanas y compuestos químicos de grado reactivo. Se han añadido conservantes para inhibir el crecimiento microbiano.

Advertencias 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 albúmina y globulinas usadas en este producto, en busca del antígeno de superficie de la hepatitis B y de anticuerpos de hepatitis C y 1 y 2 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 seguridad biológica de nivel 2 de los Centros para el Control de Enfermedades.

Atención Indicaciones de peligro (H) Consejos de precaución (P)

Mezcla, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- con 2-methyl-3(2H)-isothiazolone.

H317 - Puede causar una reacción alérgica cutánea.

P261 - Evite respirar vapores, niebla o aerosol.

P280 - Lleve guantes, prendas y gafas de protección.

P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lave con agua abundante.

P333+P313 - Si aparece irritación o erupción cutánea: consulte a un médico.

P362+P364 - Quite la ropa contaminada y lávela antes de volver a utilizarla.

P501 - Elimine el contenido/contenedor conforme a la normativa local, regional, nacional e internacional vigente.

Le ficha de datos de seguridad (SDB) está disponible para los usuarios profesionales en quantimetrix.com

Almacenamiento y estabilidad

Conserve los controles a 2°C–8°C. Cuando se almacenan a 2°C–8°C, los controles permanecen estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. Una vez abierto el vial, el control permanece estable durante 24 meses a partir de la fecha de fabricación o hasta la fecha de caducidad. Deseche los controles si tienen un aspecto turbio o si presentan 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 (18°C– 25°C) durante 30 – 60 minutos, dependiendo del volumen que quede en el vial. 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. Tape inmediatamente los controles y vuelva a almacenarlos a 2°C – 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. 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.

Dropper® Urine Chemistry Control / Level 1 & 2

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. Encontrará la información técnica actualizada en nuestro sitio web.

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.

Analytes / Instruments	Units	Level 1 - 43431		Level 2 - 43432		SI Units ¹	Level 1 - 43431		Level 2 - 43432	
		Mean	Range	Mean	Range		Mean	Range	Mean	Range
Amylase										
Abbott Architect	U/L	79	63 - 95	164	131 - 197	U/L	79	63 - 95	164	131 - 197
Beckman Coulter® AU™ Instruments*	U/L	74	59 - 88	150	120 - 180	U/L	74	59 - 88	150	120 - 180
Roche cobas® 8000 modular analyzer (cobas® c502)*	U/L	78	63 - 94	159	127 - 191	U/L	78	63 - 94	159	127 - 191
Siemens Dimension®	U/L	94	75 - 113	198	158 - 238	U/L	94	75 - 113	198	158 - 238
Siemens Dimension Vista	U/L	95	76 - 114	196	157 - 236	U/L	95	76 - 114	196	157 - 236
Calcium										
Abbott Architect	mg/dL	7.5	6.0 - 9.0	11.8	9.4 - 14.1	mmol/L	1.87	1.49 - 2.24	2.94	2.36 - 3.53
Beckman Coulter AU Instruments*	mg/dL	7.7	6.2 - 9.2	12.5	10.0 - 15.0	mmol/L	1.92	1.54 - 2.31	3.12	2.50 - 3.75
Roche cobas® 8000 modular analyzer (cobas® c502)*	mg/dL	7.6	6.1 - 9.2	12.0	9.6 - 14.4	mmol/L	1.91	1.40 - 2.11	2.99	2.21 - 3.32
Siemens Advia®*	mg/dL	7.4	5.9 - 8.9	11.7	9.4 - 14.0	mmol/L	1.86	1.49 - 2.23	2.93	2.34 - 3.51
Siemens Dimension	mg/dL	8.1	6.4 - 9.7	13.0	10.4 - 15.6	mmol/L	2.01	1.61 - 2.42	3.24	2.59 - 3.89
Siemens Dimension Vista	mg/dL	8.0	6.4 - 9.6	12.7	10.1 - 15.2	mmol/L	1.99	1.59 - 2.39	3.17	2.54 - 3.80
Chloride										
Abbott Architect	mEq/L	88	71 - 106	130	104 - 156	mmol/L	88	71 - 106	130	104 - 156
Beckman Coulter AU Instruments*	mEq/L	93	74 - 111	145	116 - 175	mmol/L	93	74 - 111	145	116 - 175
Roche cobas® 8000 modular analyzer (cobas® c502)*	mEq/L	80	64 - 96	127	102 - 152	mmol/L	80	64 - 96	127	102 - 152
Siemens Advia*	mEq/L	92	74 - 111	136	109 - 163	mmol/L	92	74 - 111	136	109 - 163
Siemens Dimension	mEq/L	102	82 - 122	158	127 - 190	mmol/L	102	82 - 122	158	127 - 190
Siemens Dimension Vista	mEq/L	97	77 - 116	147	118 - 177	mmol/L	97	77 - 116	147	118 - 177
Creatinine										
Abbott Architect	mg/dL	79	63 - 95	147	118 - 177	mmol/L	6.97	5.57 - 8.36	13.03	10.42 - 15.63
Beckman Coulter AU Instruments*	mg/dL	92	73 - 110	166	133 - 199	mmol/L	8.12	6.50 - 9.75	14.69	11.75 - 17.63
Roche cobas® 8000 modular analyzer (cobas® c502)*	mg/dL	82	65 - 98	152	122 - 183	mmol/L	7.20	5.48 - 8.22	13.45	10.76 - 16.14
Siemens Advia*	mg/dL	72	57 - 86	135	108 - 161	mmol/L	6.35	5.08 - 7.62	11.89	9.51 - 14.27
Siemens Dimension	mg/dL	77	62 - 92	151	121 - 181	mmol/L	6.80	5.44 - 8.16	13.35	10.68 - 16.02
Siemens Dimension Vista	mg/dL	82	66 - 98	157	125 - 188	mmol/L	7.25	5.80 - 8.70	13.84	11.07 - 16.61
Glucose										
Abbott Architect	mg/dL	45	36 - 54	291	232 - 349	mmol/L	2.5	2.0 - 3.0	16.1	12.9 - 19.3
Beckman Coulter AU Instruments*	mg/dL	45	36 - 54	276	221 - 331	mmol/L	2.5	2.0 - 3.0	15.3	12.2 - 18.4
Roche cobas® 8000 modular analyzer (cobas® c502)*	mg/dL	45	36 - 54	293	234 - 351	mmol/L	2.5	2.0 - 3.0	16.2	13.0 - 19.5
Siemens Advia*	mg/dL	45	36 - 54	275	220 - 330	mmol/L	2.5	2.0 - 3.0	15.3	12.2 - 18.3
Siemens Dimension	mg/dL	49	39 - 59	292	233 - 350	mmol/L	2.7	2.2 - 3.3	16.2	13.0 - 19.4
Siemens Dimension Vista	mg/dL	43	35 - 52	272	218 - 327	mmol/L	2.4	1.9 - 2.9	15.1	12.1 - 18.1
Magnesium										
Abbott Architect	mg/dL	6.0	4.8 - 7.1	13.8	11.1 - 16.6	mmol/L	2.45	1.96 - 2.93	5.68	4.55 - 6.82
Beckman Coulter AU Instruments* ³	mg/dL	8.6	6.9 - 10.4	16.7	13.4 - 20.0	mmol/L	3.55	2.84 - 4.26	6.86	5.49 - 8.24
Roche cobas® 8000 modular analyzer (cobas® c502)*	mg/dL	9.3	7.4 - 11.1	18.0	14.4 - 21.6	mmol/L	3.81	3.05 - 4.58	7.38	5.90 - 8.86
Siemens Advia*	mg/dL	7.0	5.6 - 8.4	13.7	10.9 - 16.4	mmol/L	2.88	2.30 - 3.45	5.62	4.50 - 6.75
Siemens Dimension	mg/dL	8.4	6.7 - 10.0	16.7	13.3 - 20.0	mmol/L	3.43	2.75 - 4.12	6.85	5.48 - 8.22
Siemens Dimension Vista	mg/dL	9.1	7.3 - 11.0	17.0	13.6 - 20.4	mmol/L	3.75	3.00 - 4.50	6.98	5.59 - 8.38
Osmolality										
Advanced Instruments Micro - Osmometer / Fiske Osmometer	mOsm/Kg	458	366 - 549	780	624 - 936	mmol/kg	458	366 - 549	780	624 - 936
Phosphorus										
Abbott Architect	mg/dL	21.5	17.2 - 25.7	42.1	33.7 - 50.5	mmol/L	6.93	5.54 - 8.31	13.60	10.88 - 16.31
Beckman Coulter AU Instruments*	mg/dL	22.5	18.0 - 27.0	44.8	35.8 - 53.7	mmol/L	7.28	5.82 - 8.73	14.47	11.57 - 17.36
Roche cobas® 8000 modular analyzer (cobas® c502)*	mg/dL	23.5	18.8 - 28.2	45.8	36.7 - 55.0	mmol/L	7.60	6.08 - 9.12	14.80	11.84 - 17.76
Siemens Advia*	mg/dL	21.4	17.1 - 25.7	41.8	33.4 - 50.1	mmol/L	6.91	5.53 - 8.29	13.49	10.79 - 16.90
Siemens Dimension	mg/dL	25.2	20.2 - 30.3	47.3	37.8 - 56.7	mmol/L	8.14	6.51 - 9.77	15.27	12.22 - 18.32
Siemens Dimension Vista	mg/dL	22.5	18.0 - 27.0	43.4	34.7 - 52.0	mmol/L	7.26	5.81 - 8.71	14.00	11.20 - 16.80

¹ SI International System of Units

³ Dilute 1:2

* Mean and range based on limited data. Each lab should establish its own mean and range.

Dropper® Urine Chemistry Control / Level 1 & 2

Analytes / Instruments	Units	Level 1 - 43431		Level 2 - 43432		SI Units ¹	Level 1 - 43431		Level 2 - 43432	
		Mean	Range	Mean	Range		Mean	Range	Mean	Range
Potassium										
Abbott Architect	mEq/L	35.1	28.1 - 42.1	70.5	56.4 - 84.6	mmol/L	35.1	28.1 - 42.1	70.5	56.4 - 84.6
Beckman Coulter AU Instruments*	mEq/L	36.0	28.8 - 43.2	72.5	58.0 - 87.0	mmol/L	36.0	28.8 - 43.2	72.5	58.0 - 87.0
Roche cobas® 8000 modular analyzer (cobas® c502)*	mEq/L	36.1	28.9 - 43.3	72.6	58.1 - 87.1	mmol/L	36.1	28.9 - 43.3	72.6	58.1 - 87.1
Siemens Advia*	mEq/L	35.2	28.1 - 42.2	71.5	57.2 - 85.8	mmol/L	35.2	28.1 - 42.2	71.5	57.2 - 85.8
Siemens Dimension	mEq/L	34.6	27.7 - 41.5	67.8	54.3 - 81.4	mmol/L	34.6	27.7 - 41.5	67.8	54.3 - 81.4
Siemens Dimension Vista	mEq/L	36.1	28.9 - 43.3	71.7	57.4 - 86.0	mmol/L	36.1	28.9 - 43.3	71.7	57.4 - 86.0
Sodium										
Abbott Architect	mEq/L	88	70 - 105	149	119 - 179	mmol/L	88	70-105	149	119 - 179
Beckman Coulter AU Instruments*	mEq/L	90	72 - 108	153	123 - 184	mmol/L	90	72 - 108	153	123 - 184
Roche cobas® 8000 modular analyzer (cobas® c502)*	mEq/L	90	72 - 108	151	121 - 182	mmol/L	90	72 - 108	151	121 - 182
Siemens Advia*	mEq/L	89	71 - 106	151	120 - 181	mmol/L	89	71-106	151	120 - 181
Siemens Dimension	mEq/L	88	71 - 106	143	115 - 172	mmol/L	88	71 - 106	143	115 - 172
Siemens Dimension Vista	mEq/L	87	70 - 105	139	111 - 167	mmol/L	87	70 - 105	139	111 - 167
Total Protein										
Abbott Architect	mg/dL	14.7	11.8 - 17.6	42.0	33.6 - 50.4	g/L	0.15	0.12 - 0.18	0.42	0.34 - 0.50
Beckman Coulter AU Instruments (Pyrogallol Red)*	mg/dL	16.8	13.4 - 20.2	50.6	40.4 - 60.7	g/L	0.17	0.13 - 0.20	0.51	0.40 - 0.61
Beckman Coulter AU Instruments (QTT Red)*	mg/dL	13.2	10.5 - 15.8	42.9	34.3 - 51.5	g/L	0.13	0.11 - 0.16	0.43	0.34 - 0.51
Roche cobas® 8000 modular analyzer (cobas® c502)* (Benzethonium Chloride)*	mg/dL	14.6	11.7 - 17.5	42.7	34.1 - 51.2	g/L	0.15	0.12 - 0.18	0.43	0.34 - 0.51
Siemens Advia (Pyrogallol Red)*	mg/dL	9.6	7.7 - 11.5	41.9	33.5 - 50.2	g/L	0.10	0.08 - 0.12	0.42	0.33 - 0.50
Siemens Dimension (Pyrogallol Red)	mg/dL	21.2	17.0 - 25.5	57.7	46.2 - 69.2	g/L	0.21	0.17 - 0.25	0.58	0.46 - 0.69
Siemens Dimension Vista (Pyrogallol Red)	mg/dL	21.5	17.2 - 25.8	59.3	47.4 - 71.1	g/L	0.22	0.17 - 0.26	0.59	0.47 - 0.71
Urea Nitrogen²										
Abbott Architect	mg/dL	435	399 - 470	635	581 - 688	mmol/L	155	143 - 168	227	207 - 246
Beckman Coulter AU Instruments*	mg/dL	441	352 - 529	638	511 - 766	mmol/L	157	126 - 189	228	182 - 273
Roche cobas® 8000 modular analyzer (cobas® c502)*	mg/dL	468	423 - 512	675	629 - 721	mmol/L	167	151 - 183	241	225 - 257
Siemens Advia*	mg/dL	454	363 - 545	674	539 - 809	mmol/L	162	130 - 194	241	192 - 289
Siemens Dimension	mg/dL	486	402 - 569	719	658 - 781	mmol/L	173	144 - 203	257	235 - 279
Siemens Dimension Vista	mg/dL	454	386 - 522	654	557 - 750	mmol/L	162	138 - 186	233	199 - 268
Uric Acid										
Abbott Architect	mg/dL	6.6	5.3 - 8.0	16.1	12.9 - 19.3	µmol/L	394	315 - 473	956	756 - 1147
Beckman Coulter AU Instruments*	mg/dL	7.1	5.7 - 8.5	17.3	13.8 - 20.8	µmol/L	423	339 - 580	1029	823 - 1235
Roche cobas® 8000 modular analyzer (cobas® c502)*	mg/dL	6.6	5.3 - 7.9	17.2	13.8 - 20.7	µmol/L	392	314 - 470	1026	820 - 1231
Siemens Advia*	mg/dL	7.0	5.6 - 8.4	17.1	13.7 - 20.6	µmol/L	416	333 - 500	1019	815 - 1223
Siemens Dimension	mg/dL	8.4	6.7 - 10.1	18.4	14.7 - 22.1	µmol/L	499	399 - 599	1096	877 - 1315
Siemens Dimension Vista	mg/dL	8.2	6.6 - 9.8	17.8	14.2 - 21.4	µmol/L	487	390 - 585	1059	848 - 1271

Footnotes for values | Fußnoten für werte | Apostilles pour des valeurs | Note a piè di pagina per i valori | Notas al pie de la página para los valores

<p>English</p> <p>1 SI International System of Units 2 To convert the product insert values from Urea Nitrogen to Urea: mg Urea Nitrogen x 2.146 = mg Urea. 3 Dilute 1:2 * Mean and range based on limited data. Each lab should establish its own mean and range.</p>	<p>Deutsch</p> <p>1 SI Internationales Einheitensystem 2 Umrechnungsformel für die Werte der Produktbeilage von Harnstoff-Stickstoff zu Harnstoff: mg Harnstoff-Stickstoff x 2,146 = mg Harnstoff. 3 1:2 verdünnen * Mittelwert und Bereich basieren auf begrenzten Daten. Jedes Labor sollte seine eigenen Mittelwerte und Bereiche festlegen.</p>	<p>Français</p> <p>1 SI Système International d'Unités 2 Pour convertir les valeurs d'azote uréique en urée: mg d'azote uréique x 2,146 = mg 3 Dilution 1:2 * Moyennes et plages basées sur des données limitées. Il incombe à chacun de ces laboratoires de déterminer ses propres plages et moyennes.</p>	<p>Italiano</p> <p>1 SI Sistema Internazionale di Unità 2 Per convertire il valore di Urea Nitrogen in Urea: mg Urea Nitrogen x 2.146 = mg Urea 3 Diluire 1:2 * Media e range basati su dati limitati. Ciascun laboratorio dovrebbe stabilire la propria media e il proprio range.</p>	<p>Español</p> <p>1 SI Sistema Internacional de Unidades 2 Para convertir el producto, introducir los valores de nitrógeno de urea en Urea: mg de nitrógeno de urea x 2,146 = mg de urea. 3 Diluir 1:2 * Media e intervalo basados en pocos datos. Cada laboratorio debe establecer su propia media e intervalo.</p>
--	---	---	--	--