Dropper® Urine Chemistry Control / **Level 1&2**

LOT 266271 266272 | REF 1431-31 1432-31 | 2028-01-31 | CE | IVD | 2°C–8°C | Rx only

Quantimetrix®

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

LOT Lot Number
Bezeichnung
Désignation du lot
Numero di lotto
Denominación de lote

Manufactured by
Hergestellt von
Fabriqué par
Fabbricato da
Fabricado por

IVD For in vitro diagnostic use
In-vitro Diagnostikum
Pour diagnostic in vitro
Per uso diagnostico in vitro
De uso diagnóstico in vitro

Biological Risk
Biogefährdung
Risque biologique
Rischio biologico
Peligro biológico

Cont. Contents of kit
Inhalt der Packung
Contenu du coffret
Contenuto della confezione
Contenido del estuche

REF 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

EC REP 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 l'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 (último día del mes)

Rx only
U.S. Federal law restricts this device to sale by or only on the order of a licensed healthcare practitioner.
Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einer lizenzierten Fachkraft im Gesundheitswesen bzw. in deren Auftrag verkauft.
La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de cet appareil par ou uniquement sur ordonnance d'un professionnel de santé agréé.
Legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del dispositivo da parte di o solo su prescrizione di medici specialisti.
La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

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. Contains human urine. 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. Handle the QC material as you would a patient sample. QC materials should be used and disposed of in accordance with regulatory and accreditation requirements.

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 Urine Chemistry Control 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 Dropper Urine Chemistry Controls werden als gebrauchsfertige, keine Rekonstitution erfordernde Flüssigkeit geliefert. Sie werden aus Humanurin hergestellt und sind mit Humanproteinen und als Reagenz geeigneten Chemikalien in Bezug auf Zielkonzentrationen angereichert. Zur Hemmung mikrobiellen Wachstums wurden Konservierungsmittel hinzugefügt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
POTENZIELL INFEKTIÖS. Enthält menschlichen Urin. 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 sind keine Testmethoden bekannt, mit denen garantiert werden kann, dass die aus menschlichem Material gewonnenen Produkte frei von Hepatitis- oder HIV-Viren sind. Die Materialen für die Qualitätskontrolle sollten wie Patientenproben gehandhabt werden. Die Materialien müssen im Einklang mit den gesetzlichen Bestimmungen und Zulassungsvorschriften verwendet und entsorgt 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.
333+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 der Entsorgung 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 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 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 Kreatinmessung verwendet werden, können die angegebenen Kreatinmittelwerte über die Gesamtnutzzeit der Kontrolle um bis zu 10 % abnehmen.

Français

Utilisation prévue
Le Dropper Urine Chemistry Control 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 Dropper Urine Chemistry Controls sont fournis sous forme de liquide prêt à l'emploi et ne nécessitent aucune reconstitution. L'urine humaine entre dans leur composition. Ils sont préparés et 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. Contient de l'urine humaine. 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.

Aucune méthode de test connue n'est en mesure de garantir qu'un produit dérivé de matérial humain ne contient pas le virus de l'hépatite ou du VIH. Manipuler les matériels du contrôle de qualité de la même façon que pour un échantillon de patient. Ces matériaux doivent être utilisés et éliminés conformément aux exigences réglementaires et critères d'accréditation.

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 ficha de sécurité (SDS) est à disposition des vutilisateurs professionnels sur la 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 2ºC 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 Dropper Urine Chemistry Control 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 Dropper Urine Chemistry Controls vengono forniti in forma di liquido pronto per l'uso che non richiede ricostituzione. Sono preparati a partire da urina umana e vengono fortificati ai livelli target con proteine umane e sostanze chimiche di grado reagente. Sono addizionati di conservanti per inibire la crescita microbica.

Avvertenze e precauzioni
MATERIALE POTENZIALMENTE FONTE DI RISCHIO BIOLOGICO. Contiene urina umana. Tutte le unità di donatori di sangue comprendenti il plasma sorgente impiegati 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. Non si conoscono metodi di analisi che possano assicurare che un prodotto derivato da materiale umano non contenga i virus dell'epatite o dell'HIV. Trattare il material per CQ come si tratterebbero i campioni di pazienti, I materiali di CQ vanno usati e smaltiti attenendosi ai requisiti normativi e di accreditazione.

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 infomativa 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
El Dropper Urine Chemistry Control está previsto 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 de diagnóstico. La supervisión diaria de los valores de control establece los parámetros de exactitud y precisión del método de estudio en cada laboratorio.

Descripción del producto
Los Dropper Urine Chemistry Controls se proporcionan en forma de líquido listos para usar, que no necesitan preparación. Están elaborados a partir de orina humana y se han reforzados las concentraciones deseadas utilizando proteínas humanas y compuestos químicos de grado reactivo. Se han añadido conservantes para inhibir la proliferación microbiana.

Advertencias y precauciones
MATERIAL BIOLÓGICO POTENCIALMENTE PELIGROSO. Contiene orina humana. 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 prueba conocido puede asegurar que un producto derivado de material humano no contenga hepatitis o virus VIH. Trabaje con el material QC como lo haría con una muestra de paciente. Los materiales QC deben usarse y eliminarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios y de acreditación.

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 – Quítese 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 hoja de datos de seguridad (SDB) está disponible para los usarios 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.

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.

Dropper® Urine Chemistry Control / **Level 1&2**

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		**Level 1 - 266271**		**Level 2 - 266272**			**Level 1 - 266271**		**Level 2 - 266272**	
Amylase	Units	Mean	Range	Mean	Range	SI Units[1]	Mean	Range	Mean	Range
Beckman Coulter® AU™ Instruments	U/L	81	65 - 97	159	127 - 191	U/L	81	65 - 97	159	127 - 191
Roche® Cobas/Cobas Integra®	U/L	88	70 - 106	163	130 - 195	U/L	88	70 - 106	163	130 - 195
Siemens Dimension®	U/L	97	77 - 116	196	157 - 235	U/L	97	77 - 116	196	157 - 235
Calcium										
Beckman Coulter AU Instruments	mg/dL	7.3	5.8 - 8.7	12.3	9.8 - 14.7	mmol/L	1.82	1.45 - 2.18	3.07	2.45 - 3.68
Roche Cobas/Cobas Integra	mg/dL	7.1	5.7 - 8.5	11.8	9.5 - 14.2	mmol/L	1.78	1.42 - 2.14	2.96	2.37 - 3.55
Siemens Dimension	mg/dL	7.5	6.0 - 8.9	12.0	9.6 - 14.3	mmol/L	1.86	1.49 - 2.24	2.99	2.39 - 3.59
Chloride										
Beckman Coulter AU Instruments	mEq/L	91	73 - 110	136	109 - 163	mmol/L	91	73 - 110	136	109 - 163
Roche Cobas/Cobas Integra	mEq/L	83	66 - 99	125	100 - 150	mmol/L	83	66 - 99	125	100 - 150
Siemens Dimension	mEq/L	101	81 - 122	155	124 - 186	mmol/L	101	81 - 122	155	124 - 186
Creatinine										
Beckman Coulter AU Instruments	mg/dL	82	66 - 99	159	127 - 191	mmol/L	7.26	5.80 - 8.71	14.04	11.23 - 16.85
Roche Cobas/Cobas Integra	mg/dL	89	71 - 106	163	131 - 196	mmol/L	7.84	6.27 - 9.41	14.44	11.55 - 17.33
Siemens Dimension	mg/dL	77	62 - 93	158	127 - 190	mmol/L	6.84	5.47 - 8.21	14.01	11.21 - 16.81
Glucose										
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	45	36 - 55	307	246 - 369	mmol/L	2.5	2.0 - 3.0	17.0	13.6 - 20.5
Siemens Dimension	mg/dL	50	40 - 60	291	233 - 349	mmol/L	2.8	2.2 - 3.4	16.1	12.9 - 19.4
Magnesium										
Beckman Coulter AU Instruments	mg/dL	7.7	6.2 - 9.3	14.9	11.9 - 17.9	mmol/L	3.18	2.55 - 3.82	6.14	4.91 - 7.37
Roche Cobas/Cobas Integra	mg/dL	8.8	7.1 - 10.6	16.1	12.8 - 19.3	mmol/L	3.64	2.91 - 4.36	6.60	5.28 - 7.92
Siemens Dimension	mg/dL	8.0	6.4 - 9.6	15.5	12.4 - 18.6	mmol/L	3.28	2.62 - 3.93	6.37	5.09 - 7.64
Osmolality										
Advanced Instruments	mOsm/Kg	447	357 - 536	760	608 - 912	mmol/kg	447	357 - 536	760	608 - 912
Phosphorus										
Beckman Coulter AU Instruments	mg/dL	24.0	19.2 - 28.8	47.2	37.8 - 56.7	mmol/L	7.75	6.20 - 9.30	15.25	12.2 - 18.3
Roche Cobas/Cobas Integra	mg/dL	27.9	22.3 - 33.5	47.0	37.6 - 56.4	mmol/L	9.01	7.21 - 10.81	15.19	12.15 - 18.23
Siemens Dimension	mg/dL	24.0	19.2 - 28.8	49.3	39.4 - 59.2	mmol/L	7.74	6.19 - 9.29	15.92	12.74 - 19.11
Potassium										
Beckman Coulter AU Instruments	mEq/L	35.6	28.5 - 42.7	69.4	55.5 - 83.3	mmol/L	35.6	28.5 - 42.7	69.4	55.5 - 83.3
Roche Cobas/Cobas Integra*	mEq/L	36.0	28.8 - 43.2	75.5	60.4 - 90.7	mmol/L	36.0	28.8 - 43.2	75.5	60.4 - 90.7
Siemens Dimension	mEq/L	35.0	28.0 - 42.0	65.7	52.6 - 78.8	mmol/L	35.0	0.0	65.7	0.0
Sodium										
Beckman Coulter AU Instruments	mEq/L	88	70 - 105	149	119 - 179	mmol/L	88	70 - 105	149	119 - 179
Roche Cobas/Cobas Integra	mEq/L	87	69 - 104	149	119 - 178	mmol/L	87	69 - 104	149	119 - 178
Siemens Dimension	mEq/L	88	70 - 106	143	114 - 172	mmol/L	88	70 - 106	143	114 - 172
Total Protein	Units	Mean	Range	Mean	Range	SI Units[1]	Mean	Range	Mean	Range
Beckman Coulter AU Instruments (Pyrogallol Red)	mg/dL	13.6	10.9 - 16.3	43.6	34.9 - 52.3	g/L	0.14	0.11 - 0.16	0.44	0.35 - 0.52
Beckman Coulter AU Instruments (QTT Red)	mg/dL	15.9	12.7 - 19.1	40.1	32.1 - 48.1	g/L	0.16	0.13 - 0.19	0.40	0.32 - 0.48
Roche Cobas/Cobas Integra (Benzethomium Chloride)	mg/dL	11.5	9.2 - 13.8	39.5	31.6 - 47.4	g/L	0.12	0.09 - 0.14	0.40	0.32 - 0.47
Siemens Dimension (Pyrogallol Red)	mg/dL	20.2	16.1 - 24.2	59.6	47.7 - 71.5	g/L	0.20	0.16 - 0.24	0.60	0.40 - 0.72
Urea Nitrogen[3]										
Beckman Coulter AU Instruments	mg/dL	404	324 - 485	644	515 - 773	mmol/L	144	116 - 173	230	184 - 276
Roche Cobas/Cobas Integra	mg/dL	413	331 - 496	622	497 - 746	mmol/L	148	118 - 177	222	178 - 266
Siemens Dimension	mg/dL	424	339 - 509	707	565 - 848	mmol/L	151	121 - 182	252	202 - 303
Uric Acid										
Beckman Coulter AU Instruments	mg/dL	7.4	5.9 - 8.9	18.9	15.1 - 22.6	µmol/L	442	353 - 530	1121	897 - 1345
Roche Cobas/Cobas Integra	mg/dL	7.0	5.6 - 8.3	13.6	10.8 - 16.3	µmol/L	414	331 - 497	806	645 - 967
Siemens Dimension	mg/dL	7.4	5.9 - 8.9	16.5	13.2 - 19.8	µmol/L	440	352 - 528	981	785 - 1178

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

English
1 SI International System of Units
3 To convert the product insert values from Urea Nitrogen to Urea: mg Urea Nitrogen x 2.146 = mg Urea.
* Mean and range based on limited data. Each lab should establish its own mean and range.

Deutsch
1 SI Internationales Einheitensystem
3 Umrechnungsformel für die Werte der Produktbeilage von Harnstoff-Stickstoff zu Harnstoff: mg Harnstoff-Stickstoff x 2,146 = mg Harnstoff.
* Mittelwert und Bereich basieren auf begrenzten Daten. Jedes Labor sollte seine eigenen Mittelwerte und Bereiche festlegen.

Français
1 SI Système International d'Unités
3 Pour convertir les valeurs d'azote uréique en urée: mg d'azote uréique x 2,146 = mg
* Moyennes et plages basées sur des données limitées, Il incombe à chacun de ces laboratoires de déterminer ses propres plages et moyennes.

Italiano
1 SI Sistema Internazionale di Unità
3 Per convertire il valore di Urea Nitrogen in Urea: mg Urea Nitrogen x 2.146 = mg Urea
* Media e range basati su dati limitati, Ciascun laboratorio dovrebbe stabilire la propria media e il proprio range.

Español
1 SI Sistema Internacional de Unidades
3 Para convertir el producto, introducir los valores de nitrógeno de urea en Úrea: mg de nitrógeno de urea x 2,146 = mg de urea.
* Media e intervalo basados en pocos datos. Cada laboratorio debe establecer su propia media e intervalo.

Quantimetrix Corporation
2005 Manhattan Beach Blvd.
Redondo Beach, CA 90278
+1.310.536.0006

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany