Analytes / Instruments	Method	Units	Level 1 – 237471			Level 2 – 237472	
Creatinine			mean	expected range		mean	expected range
77 Elektronika Visual / Analyzers	Reagent Strips	mg/dL	NA	10	100	NA	50 – 300
Abbott ARCHITECT	Turbidimetric Immunoassay	mg/dL	31.0	24.8	37.2	235.3	188.3 – 282.4
Accutest M2 Microalbumin Urine Reagent Strips URS2	Reagent Strips	mg/dL	NA	10	100	NA	100 – 300
Acon 2CE Strips / Visual and U120 Smart and Ultra Urine Analyzers	Reagent Strips	mg/dL	NA	10	50	NA	50 - 300
Analyticon Combiscreen Strips Visual	Reagent Strips	mg/dL	NA	10	100	NA	100 – 300
Analyticon Combiscreen Strips / Urilyzer	Reagent Strips	mg/dL	NA	10	50	NA	50 – 300
Beckman Coulter AU Instruments *	Turbidimetric Immunoassay	mg/dL	31.6	25.3	37.9	226.0	180.8 – 271.2
Chungdo Pharm Self-Stik 2MC Visual and Analyzer	Reagent Strips	mg/dL	NA	10	100	NA	100 – 300
	Reagent Strips	mg/dL	NA	NA	≤10	NA	50 – 300
Clarity Microalbumin-Creatinine Reagent Strips / Urocheck 120C Analyzer	Reagent Strips	mg/dL	NA	10	50	NA	50 – 300
Roche Cobas Integra®	Turbidimetric Immunoassay	mg/dL	29.4	23.5	35.3	207.9	166.4 – 249.5
DFI CYBO Visual / Analyzers	Reagent Strips	mg/dL	NA	10	50	NA	100 – 300
Roche Hitachi® (Sekisui Rgt)	Turbidimetric Immunoassay	mg/dL	34.3	27.4	41.1	256.5	205.2 – 307.8
Siemens CLINITEK	Clinitek Microalbumin Rgt Strips	mg/dL	N/A	10.0	50.0	N/A	100.0 – 300.0
Siemens Dimension® [1]	Turbidimetric Immunoassay	mg/dL	31.9	24.0	39.8	249.1	223.6 – 274.5
Siemens DCA 2000/Vantage *	Benedict/Behre	mg/dL	35.2	24.7	45.8	242.3	169.6 – 315.0
Siemens Atellica Chemistry Systems	Turbidimetric Immunoassay	mg/dL	34.2	27.4	41.1	241.0	192.8 – 289.2
Teco Micro Albumin Strips	Reagent Strips	mg/dL	NA	10	100	NA	100 – 300
McKesson Consult MAC strips / Consult 120 Analyzer	Reagent Strips	mg/dL	NA	10	50	NA	50 – 300
Mission 2CE MA-CRE Strips / ProAdvantage U120 Analyzer	Reagent Strips	mg/dL	NA	10	50	NA	50 – 300

Footnotes
1 Dimension RXL, EXL
* Mean and range based on limited data

Fußnoten
1 Dimension RXL, EXL
* Mittelwert und Bereich basieren auf begrenzten Daten

Notes
1 Dimension RXL, EXL
* Moyennes et plages basées sur des données limitées

Note a piè di pagina
1 Dimension RXL, EXL
* Media e range basati su dati limitati

Notas a pie de página
1 Dimension RXL, EXL
* Media e intervalo basados en pocos datos.

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

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Microbumin® Microalbumin Control / **Level 1&2**

LOT 237471 237472 REF 1250-01 2026-08-31 IVD 2°C 8°C Rx only

Quantimetrix®

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

Lot Number
Bezeichnung Losgruppen du lot
Numero di lotto
Denominación de lote

Manufactured by
Hergestellt von
Fabriqué par
Fabbricato da
Fabricado por

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

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 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)

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 werden.
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
Quantimetrix's Microbumin Microalbumin Control is 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
Quantimetrix's Microbumin Microalbumin Control is 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 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.

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.
P272 - Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
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
The controls should be stored at 2°C–8°C. When stored at 2°C–8°C, the controls are stable until the expiration date stated on the label. When stored at 2°C–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 (18°C–25ºC), 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°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.

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. For professional use only

Deutsch

Verwendungszweck
Microbumin Microalbumin Control von Quantimetrix ist zur Überwachung verschiedener Mikroalbumin-Testmethoden bestimmt und soll 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
Microbumin Microalbumin Control von Quantimetrix wird als Kombipackung von jeweils 5 x 7 ml der beiden Levels geliefert. Es handelt sich um eine gebrauchsfertige Flüssigkontrolle, die nicht rekonstituiert oder verdünnt werden muss. Sie wird aus Humanurin hergestellt, der mit humanem Albumin und Kreatinin auf die Sollwerte angereichert wurde. Zur Inhibierung mikrobiellen Wachstums wurden Konservierungsmittel hinzugefügt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
POTENZIELL INFEKTIÖS. Alle Spendereinheiten, aus denen das zur Albuminherstellung verwendete Ausgangsplasma stammt, wurden getestet und unter Anwendung von durch die Arzneimittelaufsichtsbehörde 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.

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.
P272 - Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
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 zuführen.
Sicherheitsdatenblatt (SDB) steht ihnen im Internet unter quantimetrix.com zur Verfügung.

Lagerung und Stabilität
Die Kontrollen sollten bei 2°C–8°C gelagert werden. Bei Lagerung bei 2°C–8°C sind sie bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Falls die Kontrollen zwischen Anwendungen bei 2°C–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 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 (18°C–25ºC) 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°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 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 Kreatinmessung verwendet werden, können die angegebenen Kreatinmittelwerte über die Gesamtnutzzeit der Kontrolle um bis zu 10 % abnehmen. Nur für den professionellen Gebrauch.

Français

Utilisation prévue
Quantimetrix's Microbumin Microalbumin Control a pour fonction d'évaluer diverses méthodes de recherche de microalbumine afin de valider leur quantification d'échantillons prélevés sur des 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.

M025247A-03/24

M025247A-03/24 Microbumin Microalbumin LOT 237470.indd 1-2 3/26/24 10:50 AM

Microbumin® Microalbumin Control / **Level 1&2**

Description du produit
Quantimetrix's Microbumin Microalbumin Control offre deux niveaux de contrôle. Il est conditionné en boîtes de 5 flacons de 7 ml pour chaque niveau et se présente sous la forme d'un liquide prêt à l'emploi ne nécessitant ni reconstitution ni dilution. À base d'urine humaine, ce contrôle est enrichi d'un apport d'albumine et de créatinine afin d'atteindre les niveaux cibles. Des conservateurs ont été ajoutés pour freiner 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'azoture de sodium qui s'accumule parfois dans les siphons pose un risque d'explosion.

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.
P272 - Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
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
Les contrôles doivent être entreposés 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. Stockés à une température comprise entre 2°C 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 (18°C 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°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.

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 %. Réservé à un usage professionnel.

Italiano

Finalità d'uso
Il Quantimetrix's Microbumin Microalbumin Control è inteso come mezzo di monitoraggio di vari metodi di analisi della microalbumina, al fine di 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
Il Quantimetrix's Microbumin Microalbumin Control è disponibile in due livelli, 5 x 7 ml per ogni livello di ogni confezione. È in formato liquido, pronto per l'uso, e non richiede ricostituzione né diluizione. Viene preparato a partire da urina umana, fortificata per raggiungere livelli target con albumina e creatinina umane. Sono stati aggiunti conservanti per inibire la proliferazione 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 cautela. La sodioazide può accumularsi nei sifoni con un conseguente rischio di esplosioni.

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.
P272 - Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.
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
I controlli dovrebbero essere conservati a una temperatura di 2°C–8°C. Se conservati a 2°C–8°C, i controlli sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Se conservati a 2°C–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 (18°C–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°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.

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. Solo per uso professionale.

Español

Uso previsto
Quantimetrix's Microbumin Microalbumin Control está diseñado para permitir la monitorización de varios procedimientos de evaluación 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
Quantimetrix's Microbumin Microalbumin Control se suministra en dos concentraciones, en cajas que contienen 5 frascos de 7 ml de cada concentración. Se presenta en estado líquido, listo para su uso y no necesita reconstitución ni dilución. Se prepararan a partir de orina humana reforzada hasta las concentraciones buscadas con albúmina y creatinina humanas. Se han añadido conservantes 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 albúmina 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.

Microbumin® Microalbumin Control / **Level 1&2**

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.
P272 - Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
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
Los controles deben almacenarse 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. Cuando se almacena a 2°C–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 (18°C–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°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.

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. Solo para uso profesional.

Analytes / Instruments	Method	Units	Level 1 – 237471			Level 2 – 237472	
Microalbumin			mean	expected range		mean	expected range
77 Elektronika Visual / Analyzers	Reagent Strips	mg/L	NA	NA	≤10	NA	10 – 150
Abbott ARCHITECT	Turbidimetric Immunoassay	mg/L	12.1	9.7	14.5	71.8	57.5 – 86.2
Accutest M2 Microalbumin Urine Reagent Strips URS2	Reagent Strips	mg/L	NA	10	30	NA	30 – 150
Acon 2CE Strips / Visual and U120 Smart and Ultra Urine Analyzers	Reagent Strips	mg/L	NA	10	10	NA	30 – 150
Analyticon Combiscreen Strips Visual	Reagent Strips	mg/L	NA	10	30	NA	30 – 150
Analyticon Combiscreen Strips / Urilyzer	Reagent Strips	mg/L	NA	10	30	NA	30 – 150
Beckman Coulter AU Instruments *	Turbidimetric Immunoassay	mg/L	11.5	9.2	13.9	68.4	54.7 – 82.0
Chungdo Pharm Self-Stik 2MC Visual and Analyzer	Reagent Strips	mg/L	NA	10	30	NA	30 – 150
	Reagent Strips	mg/L	NA	10	80	NA	80 – 150
Clarity Microalbumin-Creatinine Reagent Strips / Urocheck 120C Analyzer	Reagent Strips	mg/L	NA	NA	≤10	NA	30 – 150
DFI CYBO Visual / Analyzers	Reagent Strips	mg/L	NA	NA	≤10	NA	30 – 150
Roche Cobas Integra®	Turbidimetric Immunoassay	mg/L	11.9	9.5	14.3	68.4	54.7 – 82.1
Roche Chemstrip Micral™	Dipstick Immunoassay	mg/L	N/A	Neg	Neg	N/A	50.0 – 100.0
Roche Hitachi® (Sekisui Rgt)	Turbidimetric Immunoassay	mg/L	10.0	8.0	11.9	62.6	50.1 – 75.1
Siemens CLINITEK	Clinitek Microalbumin Rgt Strips	mg/L	N/A	10.0	30.0	N/A	30.0 – 150.0
Siemens Dimension® [1]	Turbidimetric Immunoassay	mg/L	8.8	7.0	10.5	69.7	55.7 – 83.6
Siemens DCA 2000/Vantage *	Turbidimetric Immunoassay	mg/L	15.4	10.8	20.0	75.9	53.1 – 98.6
Siemens Atellica Chemistry Systems	Turbidimetric Immunoassay	mg/L	8.8	7.1	10.6	62.5	50.0 – 75.0
Teco Micro Albumin Strips Visual	Reagent Strips	mg/L	NA	10	30	NA	30 – 150
McKesson Consult MAC strips / Consult 120 Analyzer	Reagent Strips	mg/L	NA	NA	≤10	NA	30 – 150
Mission 2CE MA-CRE Strips / ProAdvantage U120 Analyzer	Reagent Strips	mg/L	NA	NA	≤10	NA	30 – 150

M025247A-03/24 Microbumin Microalbumin LOT 237470.indd 3-4
3/26/24 10:50 AM