

ARTIGO	APRESENTAÇÃO
U5-04	Uritrol 3 x 10 mL

### FINALIDADE DE USO

O controle de uroanálise URITROL é utilizado como ensaio de controle de qualidade da uroanálise para monitorar e manter a acurácia e precisão das fitas de urina e dos analisadores. Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O controle de uroanálise URITROL é um produto liofilizado preparado a partir de urina humana com outras substâncias adicionadas. Ainda contém conservantes e estabilizantes. Produto para uso profissional.

### AVISOS E PRECAUÇÕES

Os constituintes do controle, os quais são obtidos de urina humana, são analisados por métodos aprovados pelo FDA, com resultados não reativos para o Antígeno de superfície da Hepatite B (HBsAg), o Anticorpo Hepatite C (HCV) e o anticorpo HIV 1/2. Este produto pode conter outros materiais de origem humana para os quais não existem análises aprovadas. Todo material de origem humana deve ser considerado potencialmente infeccioso e deve ser manipulado com as mesmas precauções que se tem com as amostras de pacientes.

### ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO

Conservar a 2-8°C.

Os controles são estáveis até a data de validade (vide rótulo externo) quando mantido os frascos fechados.

Uma vez aberto, todos os analitos serão estáveis durante 10 dias (Nível 1 e 3), 24 horas (Nível 2) ou 20 imersões, quando conservados hermeticamente fechados e armazenados a 2-8°C.

A validade do URITROL poderá ser estendida por 1 mês após a reconstituição como a seguir:

- Reconstituir o URITROL com 10 mL de água destilada e homogeneizar suavemente o conteúdo do frasco por inversão durante alguns minutos.
- Pipetar 2 mL do controle URITROL reconstituído em tubos que possam ser fechados hermeticamente. Congelar os tubos.
- No momento do uso, descongelar o controle URITROL permitindo que atinja a temperatura ambiente.

### GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

### MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Equipamento geral de laboratório.

### PROCEDIMENTO

O controle para uroanálise URITROL é um produto liofilizado. Abra os frascos e adicione 10 mL de água destilada em cada frasco para a reconstituição.

Em seguida, dissolver o conteúdo do frasco e dispensar o volume necessário de controle no tubo de ensaio para analisar a tira ou a leitora.

Tampar os frascos imediatamente após seu uso e armazenar conforme descrito no item "Estabilidade e Armazenamento".

O controle URITROL deve ser descartado conforme as normativas de segurança.

### VALORES ESPERADOS

Os valores esperados foram derivados de análises replicadas e são específicas para este lote de produção.

É recomendado que cada laboratório estabeleça sua própria faixa de aceitação e utilize os valores da tabela somente como guia

### LIMITAÇÕES DO MÉTODO

- O URITROL deve ser bem homogeneizado após reconstituição.
- O Nível III só é aplicável à bilirrubina e a proteínas. **(Ignorar resultados positivos para outros parâmetros).**
- Ver a lista de limitações de cada método.

### DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

Analito	Faixa do Analito		
	Nível 1	Nível 2	Nível 3
Sangue	Negativo	2+ ~ 3+ (50 ~ 250 RBC/μL)	
Bilirrubina	Negativo	Negativo	2+ ~ 3+ (1.0 ~ 3.0 mg/dL)
Urobilinogênio	Normal ~1+ (0,1-1,0 mg/dL)	Normal ~1+ (0,1-1,0 mg/dL)	
Cetonas	Negativo	1+ ~ 3+ (10-100 mg/dL)	
Proteína	Negativo	Negativo	2+ ~ 4+ (100-1.000 mg/dL)
Nitrito	Negativo	Positivo	
Glicose	Negativo	2+ ~ 4+ (500 ~ 2.000 mg/dL)	
pH	5,0 ~ 7,0	6,0 ~ 8,0	
Densidade	1.020 ~>=1.030	<= 1.005 ~ 1.015	
Leucócitos	Negativo	2+ ~ 3+ (75 ~500 WBC/ μL)	
Ácido Ascórbico	1+ ~ 3+ (10-50 mg/dL)	Negativo	
Densidade / Refratômetro	1.000 ~ 1010	1.005 ~ 1.015	

<b>IVD</b> Para Diagnóstico in vitro	<b>REF</b> Número de Catálogo	<b>LOT</b> Número de Lote	Validade
Atenção! Ler as instruções para uso	Conservar a	<b>ECIREP</b> Representante Autorizado	
Fabricado por	<b>CE</b> Conformidade Européia	Material Biológico	



Fabricado por: **YD Diagnostics Corp.**

Importado e distribuído por: BIOSYS LTDA

Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro,

Niterói, RJ. CEP: 24020-112

CNPJ: 02220795/0001-79

Responsável técnico: Vera Lúcia Alves Janoni -

MS: 10350840155

SAC: (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

[sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br) - [www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)



**www.yd-diagnostics.com**

76, SEORI-RO, IDONG-EUP, CHEOIN-GU,  
YONGIN-SI, GYEONGGI-DO, COREIA DO SUL  
TEL.82-31-329-2000 / FAX. 82-31-329-2007