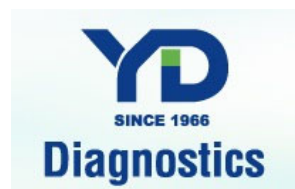


Fabricado por: YD Diagnostics
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
MS – nº 10350840230
SAC: (21) 3907-2534 / 0800 015 1414
sac@biosys.com.br / www.biosys.com.br



FAMÍLIA DE CONTROLES DE URINA – URITROL LIQUID

FAMÍLIA DE CONTROLES DE URINA

Urina para controle de exatidão e precisão em testes de determinação quantitativa *in vitro* de vários analitos em tiras de urina e analisadores.

Somente para diagnóstico de uso *in vitro*.

Nº de lote data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.

ARTIGO	Apresentação
URITROL Liquid – Level 1	3 x 15 mL
URITROL Liquid – Level 2	3 x 15 mL
URITROL Liquid – Level 1,2	2 x 15 mL

FINALIDADE DE USO

A Família de Controles de Urina - Uritrol Liquid é utilizada como ensaio de controle de qualidade da uroanálise para monitorar e manter a acurácia e precisão das tiras de urina e dos analisadores.

Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O controle de uroanálise da Família de Controles de Urina - Uritrol Liquid é um produto preparado a partir de urina humana com outras substâncias adicionadas. Contém também conservantes e estabilizantes. O controle é fornecido na forma líquida por conveniência. Estão disponíveis 2 níveis de controle que permitem o monitoramento do desempenho dentro do intervalo clínico.

ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO

Os controles são estáveis até o prazo da data de validade (vide rótulo externo) quando mantidos à temperatura de 2 a 8°C. Uma vez abertos e armazenados hermeticamente fechados, todos os analitos serão estáveis por 1 mês se armazenados à temperatura de 2 a 8°C.

**** ATENÇÃO! Não mantenha o controle à temperatura ambiente após a abertura dos frascos.**

PROCEDIMENTO

Este produto deve ser utilizado de acordo com a instrução de uso. Antes do uso, os controles devem estar à temperatura ambiente. Misturar cuidadosamente por inversão o conteúdo do tubo por alguns minutos antes do uso. Tampar os frascos imediatamente após seu uso e armazenar conforme descrito no item “Estabilidade e Armazenamento”. O controle Uritrol Liquid deve ser descartado conforme as normativas de segurança.

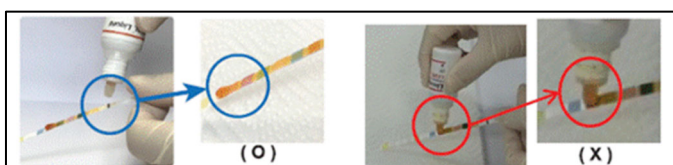
INSTRUÇÕES DE USO

Análise visual ou semi-automática

1. Remova a tampa do frasco e goteje o controle em cada bloco da tira de teste. (Não tocar a superfície da tira com o bico dosador do frasco).
2. Retire o excesso de urina e leia os resultados visualmente ou através de um analisador semi-automático.
3. Recoloque a tampa imediatamente após o uso.

Análise automatizada

1. Remova a tampa do frasco e coloque uma alíquota do controle em um tubo. O volume mínimo requerido é diferente para cada analisador químico de urina (p.ex., URISCAN Super +; 2 mL).
2. Recoloque a tampa imediatamente após o uso.
3. Realize o teste seguindo as instruções do fabricante do analisador automático.



VALORES ESPERADOS

Os valores esperados podem variar ligeiramente quando utilizado com tiras de lotes diferentes. Os valores esperados foram derivados de análises replicadas. É recomendado que cada laboratório estabeleça sua própria faixa de aceitação e utilize os valores da tabela somente como guia.

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.

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.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

Família de Controles de Urina - Uritrol Liquid não deve ser utilizado após a data de validade. Os controles da Família de Controles de Urina - Uritrol Liquid devem ser bem homogeneizados antes do uso para garantir a reprodutibilidade dos resultados. Ver a lista de limitações de cada método.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes para laboratório.












VALORES DE REFERÊNCIA

**** Podem ocorrer mudanças nos valores de alguns analitos definidos nestes controles devido à repadronização do material de referência.**

Analito	YD URISCAN	
	Faixa dos analitos	
	Level 1	Level 2
Sangue	Negativo	50 - 250 RBC/ μ L (2+ - 3+)
Bilirrubina	Negativo	1.0 - 3.0 mg/dL (2+ - 3+)
Urobilinogênio	0.1 - 1.0 mg/dL Normal	4 - 12 mg/dL (2+ - 4+)
Cetona	Negativo	10 - 100 mg/dL (1+ - 3+)
Proteína	Negativo	100 - 1,000 mg/dL (2+ - 4+)
Nitrito	Negativo	Positivo
Glicose	Negativo	100 - 2,000 mg/dL (\pm - 4+)
pH	5.0 - 7.0	5.0 - 7.0
S.G	\leq 1.005 - 1.025	1.010 - \geq 1.030
Refratometria	1.000 - 1.010	1.010 - 1.025
Leucócitos	Negativo	25 - 500 WBC/ μ L (1+ - 3+)
Ácido ascórbico	10 - 50 mg/dL (1+ - 3+)	Negativo

Analito	SIEMENS	
	Faixa dos analitos	
	Level 1	Level 2
Glicose	Negativo	100 - \geq 1000 mg/dL (\pm - 3+)
Bilirrubina	Negativo	Menor - Maior (1+ - 3+)
Cetonas	Negativo	15 - \geq 160 mg/dL (1+ - 4+)
Densidade	1.000 - 1.020	1.010 - \geq 1.030
Refratometria	1.000 - 1.010	1.010 - 1.025
Sangue	Negativo	Menor - Maior (1+ - 3+)
pH	5.0 - 7.0	5.0 - 7.0
Proteína	Negativo	30 - \geq 300 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogênio	0.2 ~ 1.0 EU/dL	2.0 - \geq 8.0 EU/dL
Nitrito	Negativo	Positivo
Leucócitos	Negativo	Menor - Maior (1+ - 3+)

Analito	ROCHE	
	Faixa dos analitos	
	Level 1	Level 2
Densidade	1.005 - 1.025	1.005 - 1.025
Refratometria	1.000 - 1.010	1.010 - 1.025
pH	5.0 - 7.0	5.0 - 8.0
Leucócitos	Negativo	25 - 500 WBC/ μ l (1+ - 3+)
Nitrito	Negativo	Positivo
Proteína	Negativo	25 - 500 mg/dL (1+ - 4+)
Glicose	Negativo	50 - 1000 mg/dL (1+ - 4+)
Cetonas	Negativo	5 - 150 mg/dL (1+ - 4+)
Urobilinogênio	Normal	1 - 12 mg/dL (1+ - 4+)
Bilirrubina	Negativo	1.0 - 6.0 mg/dL (1+ - 3+)
Sangue	Negativo	25 - 250 RBC/ μ l (2+ - 4+)

	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo
	Cuidado, consulte documentos anexos
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>





 **Manufacturer**
 YD Diagnostics CORP.
 76, Seori-ro, Idong-eup, Cheoin-gu, Yongin-si,
 Gyeonggi-do, 17127, Republic of Korea
 Tel. 82-31-329-2000 / Fax. 82-31-329-2002