

PT

**uTrol High****REF 981822 10 x 5 ml****ESTE FOLHETO INFORMATIVO É  
APLICÁVEL PARA USO FORA DOS E.U.A.****USO PRETENDIDO**

uTrol High destina-se a ser utilizado nos analisadores de química clínica Konelab™ e Indiko™, utilizando métodos definidos pela Thermo Fisher Scientific, como uma preparação de controlo ensaiada para monitorizar a precisão dos análises enumerados nas folhas de valores específicas do analisadores. Qualquer referência aos sistemas Konelab também se refere à série T.

**COMPOSIÇÃO**

uTrol High é uma preparação líquida de referência à base de urina humana.

**PRECAUÇÕES**

Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*. Adopte as precauções habitualmente requeridas para o manuseamento dos reagentes de laboratório.

Este produto foi testado e dado como negativo para HBsAg e para anticorpos contra HIV 1/2 e HCV. Contudo, o produto deve ser manuseado com o mesmo cuidado com que se manuseiam as amostras dos pacientes.

A tampa do frasco contém borracha natural seca.

**MANUSEAMENTO**

uTrol High é um líquido e está pronto a usar:

- 1) Deixe que o frasco atinja a temperatura ambiente antes de o abrir.
- 2) Agite delicadamente, evitando a formação de espuma.

Deixe o controlo permanecer dentro do analisador durante um período máximo de duas horas.

**LIMITAÇÕES**

Não utilize frascos que apresentem sinais visíveis de desenvolvimento microbiano ou qualquer dano.

**CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE**

uTrol High mantém-se estável nas seguintes condições:

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Dentro de um frasco fechado | Até ao final do prazo de validade quando conservado a 2...8 °C |
| Após a abertura             | 30 dias a 2...8 °C   |

Conservar o controlo hermeticamente fechado e refrigerado quando não estiver a ser utilizado.

Os valores da creatinina podem diminuir gradualmente ao longo do prazo de validade do produto.

**Nota:** O produto é expedido refrigerado.

**VALORES ATRIBUÍDOS E RASTREABILIDADE**

As concentrações dos componentes variam consoante o lote. Os valores de controlo estão indicados nas folhas de valores específicas do analisador.

Recomenda-se que cada laboratório defina os seus próprios intervalos médios e intervalos aceitáveis. Os intervalos e limites do controlo devem ser adaptados aos requisitos individuais de cada laboratório.

**ALTERAR OS VALORES DE CONTROLO**

Verifique sempre o número do lote do material de controlo que vai utilizar. Tenha em atenção que uma letra adicional, p. ex. "A", no final do código de lote numérico especifica a hora de embalamento.

**Konelab**

Caso se trate de um número de lote novo, mude manualmente os respectivos valores na lista de parâmetros.

**Indiko**

Caso se trate de um número de lote novo, pode ler os respectivos valores a partir do código de barras ou de um ficheiro, ou pode introduzir manualmente os mesmos. Para obter mais informações, consulte o *Manual de Utilização* do Indiko.

**FABRICANTE**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Analyzers & Automation  
Clinical Diagnostics  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlândia  
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermoscientific.com

**Data da revisão (aaaa-mm-dd)**

2014-09-01

**Alterações em relação à versão anterior**

A linha ao lado do texto indica alterações.



RO

**uTrol High****REF 981822 10 x 5 ml****ACEST PROSPECT INTRODUS ÎN PACHET  
ESTE APLICABIL PENTRU FOLOSIREA ÎN  
AFARA S.U.A.****UTILIZAREA RECOMANDATĂ**

uTrol High este destinat pentru utilizarea pe analizoarele de chimie clinică Konelab™ și Indiko™ care utilizează metode definite de către Thermo Fisher Scientific Oy, ca preparat-martor analizat, pentru a monitoriza precizia analizilor indicați în fișele cu valori specifice analizoarelor.

Orice referință la sistemele Konelab se referă și la Seria T.

**COMPOZIȚIE**

uTrol High este un preparat lichid de referință pe bază de urină umană.

**PRECAUȚII**

Numai pentru diagnostic *in vitro*. Adoptați măsurile normale de precauție necesare pentru mânăuirea tuturor reactivilor de laborator.

Acest produs a fost testat și găsit negativ la HBsAg și la anticorpi pentru HIV 1/2- și HCV. Cu toate acestea, produsul trebuie mânăuit cu tot atâta grijă ca și probele de la pacienți.

După utilizare conține cauciuc natural uscat.

**MÂNUIREA**

uTrol High este lichid și este gata de utilizare:

- 1) Lăsați flaconul să ajungă la temperatura camerei înainte de a-l deschide.
- 2) Agitați delicat, evitând formarea spumei.

Lăsați matorul să stea în analizor timp de maximum două ore.

**LIMITE**

Nu folosiți flacoane care prezintă urme vizibile de creștere microbiană sau de deteriorare.

**PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA**

uTrol High este stabil în următoarele condiții:

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Intr-un flacon nedeschis | Până la data de expirare, când este păstrat la 2...8 °C |
| După deschidere          | 30 zile la 2...8 °C                                     |

Păstrați matorul bine închis și congelat atunci când nu este folosit.

Valorile creatininei pot să scadă treptat de-a lungul duratei de depozitare a produsului.

**Nota:** Produsul este livrat în stare congelată.

**VALORILE PREVĂZUTE ȘI TRASABILITATE**

Concentrațiile componentelor depind de lot.

Valorile matorilor sunt indicate în fișele cu valori specifice fiecărui analizor.

Se recomandă ca fiecare laborator să-și stabilească mijloace și intervale acceptabile proprii. Intervalele și limitele matorilor trebuie adaptate la necesitățile individuale ale laboratorului.

**SCHIMBAREA VALORILOR MATORULUI**

Verificați întotdeauna numărul lotului pentru matorul cu care lucrați. Rețineți că o literă suplimentară, de ex. A, de la sfârșitul codului numeric al lotului specifică ora de ambalare.

**Konelab**

Dacă numărul lotului este nou, modificați manual valorile respective din lista de parametri.

**Indiko**

Dacă numărul lotului este nou, puteți citi valorile respective fie dintr-un cod de bare, fie dintr-un fișier, sau puteți introduce valorile manual. Pentru informații suplimentare, vezi *Manualul de utilizare* pentru Indiko.

**PRODUS DE**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Analyzers & Automation  
Clinical Diagnostics  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland  
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermoscientific.com

**Data reviziei (aaaa-ii-zz)**

2014-09-01

**Modificări față de versiunea precedentă**

Linia de lângă text indică modificări.



RU

**uTrol High****REF 981822 10 x 5 ml****КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ ВЫСОКОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ uTrol High****ДАННЫЙ ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ  
ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ  
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США.****НАЗНАЧЕНИЕ**

Контрольный материал uTrol High предназначен для контроля точности результатов измерений концентрации аналитов, перечисленных в таблицах значений для каждой модели анализатора, проводимых с использованием клинических биохимических анализаторов Konelab™ и Indiko™ и методов, разработанных компанией Thermo Fisher Scientific Oy.

Любая информация, касающаяся систем Konelab, также относится к анализаторам серии T.

**СОСТАВ**

Контрольный материал uTrol High — это жидкий контрольный материал, пригодный для анализа мочи человека.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Только для лабораторной диагностики *in vitro*. Необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности, установленные для всех лабораторных реагентов. Данный продукт прошел тестирование, которое показало, что он не содержит поверхностного антигена вируса гепатита В, а также антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу гепатита С. Однако при использовании данного продукта следует соблюдать все те же меры предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

Пробка флакона содержит натуральный сухой каучук.

**ПОРЯДОК РАБОТЫ**

Контрольный материал uTrol High представляет собой жидкость, готовую к использованию:

- 1) Откройте флакон только после того, как его содержимое достигнет комнатной температуры.
- 2) Осторожно взболтайте, не допуская образования пены.

Контрольный образец должен оставаться в анализаторе не более двух часов.

**ОГРАНИЧЕНИЯ**

Не используйте флаконы, если в них имеются признаки роста микроорганизмов или повреждений.

**ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

Контрольный материал uTrol High сохраняет стабильность в течение указанных ниже сроков.

|                      |   |
|----------------------|---|
| В невскрытом флаконе | До истечения срока годности при температуре хранения 2...8 °C |
| После вскрытия       | в течение 30 дней при температуре хранения 2...8 °C           |

Неиспользуемый контрольный материал должен храниться в холодильной камере в плотно закрытой емкости. На протяжении срока годности продукта значения уровня креатинина постепенно снижаются.

**Примечание.** Доставка продукта осуществляется в холодильной камере.

**УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И  
ОТСЛЕЖИВАЕМОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ**

Концентрация компонентов зависит от партии. Контрольные значения указаны в таблицах значений для каждой модели анализатора.

В каждой лаборатории рекомендуется установить собственные средние значения и допустимые диапазоны. Интервалы анализа контрольных образцов и предельные значения должны соответствовать требованиям, установленным в конкретной лаборатории.

**ИЗМЕНЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ КОНТРОЛЬНОГО ОБРАЗЦА**

Обязательно проверяйте номер партии используемого контрольного материала. Обратите внимание, что буква в конце цифрового кода партии (например, «A») обозначает время упаковки.

**Konelab**

В случае нового номера партии измените соответствующие значения в перечне параметров вручную.

**Indiko**

В случае нового номера партии соответствующие значения можно прочитать с помощью штрихкода или из файла, либо ввести эти значения вручную. Дополнительные сведения см. в *Руководстве по эксплуатации* анализатора Indiko.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Analyzers & Automation  
Clinical Diagnostics  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland  
Tel.: +358-9-329-100; факс: +358-9-3291-0300  
www.thermoscientific.com

**Дата редактирования (гггг-мм-дд)**

2014-09-01

**Изменения по сравнению с последней версией**

Изменения указаны линией возле текста.



**Thermo**  
SCIENTIFIC