

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



# 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

O controle de uroanálise URITROL™ Liquid é utilizado 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 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 2 semanas se armazenados à temperatura de 2 a 30°C.

**\*\* ATENÇÃO! Não congelar o controle após abertura do frasco. Mudança brusca de temperatura causa a instabilidade do controle.**

### 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.

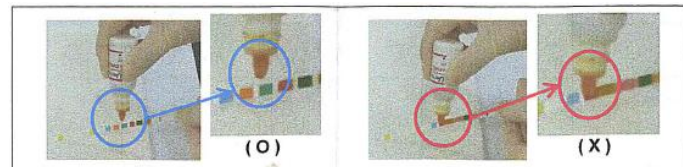
### INSTRUÇÕES DE USO

#### **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 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.

### 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

URITROL™ Liquid não deve ser utilizado após a data de validade. URITROL™ Liquid deve ser bem homogeneizado 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

Analito	YD URISCAN	
	Faixa dos analitos	
	Level 1	Level 2
Sangue	Negativo	50 - 250 RBC/μL (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	250 - 2,000 mg/dL (1+ - 4+)
pH	5.0 - 7.0	5.0 - 7.0
S.G	≤1.005 - 1.025	1.010 - ≥1.030
Refratometria	1.000 - 1.010	1.015 - 1.030
Leucócitos	Negativo	25 - 500 WBC/ μL (1+ - 3+)
Ácido ascórbico	10 - 50 mg/dL (1+ - 3+)	Negativo

Analito	SIEMENS	
	Faixa dos analitos	
	Level 1	Level 2
Glicose	Negativo	250 - $\geq$ 1000 mg/dL (1+ - 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	1.015 - 1.030
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	1.015 – 1.030
pH	5.0 – 7.0	5.0 – 8.0
Leucócitos	Negativo	25 – 500 WBC/ $\mu$ 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/ $\mu$ l (2+ - 5+)

<b>IVD</b>	Para Diagnóstico	<b>REF</b>	Número de	<b>LOT</b>	Número		Valida
	Atenção! Ler as		Conser	<b>ECIREP</b>	Representante		
	Fabricad	<b>CE</b>	Conformidade		Material		



YD DIAGNOSTICS  
www.yd-diagnostics.com  
173 Seo-Ri, Yidong-Myun, Choin-Gu, Yongin-Si, Kyunggi-Do,  
449-834, Korea / Tel.82-31-329-2000 / Fax. 82-31-329-2007



CARE diagnostica  
46562 Voerde, Weseler Str. 110 Germany  
Tel. 49-281-94-40-40 / Fax. 49-281-944-04-1