

CombiScreen® DIP Check



Catalog No. 93010 2 x 15 mL

Lot No.
Expiry

Y 373
2020/05

Verwendungszweck

IN-VITRO DIAGNOSTIKUM

CombiScreen® DIP Check dient für die Anwendung als geprüftes Qualitätskontrollmaterial für verschiedene Urin-Teststreifen und qualitative hCG-Tests.

DE

Zusammenfassung

Die Verwendung von Qualitätskontrollmaterialien für die objektive Überwachung der Genauigkeit und Präzision der in klinischen Labors eingesetzten Verfahren ist eine etablierte Methode. Die CombiScreen® DIP Check Urinkontrolle besteht aus zwei Levels, welche die Überwachung von analytischen Systemen innerhalb des klinischen Messbereiches erleichtern.

Produktbeschreibung

CombiScreen® DIP Check basiert auf menschlichem Urin, dem weitere Bestandteile menschlichen und tierischen Ursprungs sowie gereinigte Chemikalien hinzugefügt wurden. Konservierungsmittel und Stabilisatoren wurden zur Aufrechterhaltung der Produkteigenschaften hinzugefügt. CombiScreen® DIP Check ist eine gebrauchsfertige, flüssige Kontrolle, die kein Rekonstituieren erfordert.

Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen

In vitro Diagnostikum.

Substanz menschlichen Ursprungs. Potenziell infektiöses Material.
Jede bei der Herstellung dieses Produkts verwendete Spendereinheit wurde unter Verwendung von FDA-zugelassenen Methoden untersucht und als nicht reaktiv für die Gegenwart von HBsAg und Antikörpern gegen HIV 1/2, HCV und HIV-1 Ag befunden. Obwohl diese Methoden äußerst genau sind, kann nicht gewährleistet werden, dass alle infizierten Einheiten entdeckt werden. Da keine bekannte Testmethode eine hundertprozentige Sicherheit geben kann, dass Hepatitis B Virus, Hepatitis C Virus, HIV-Virus oder andere infektiöse Wirkstoffe abwesend sind, sollten alle Produkte, die Substanzen menschlichen Ursprungs enthalten, als potenziell infektiös betrachtet und mit denselben Vorsichtsmaßnahmen wie bei Patientenproben gehandhabt werden.

Dieses Produkt enthält 0,09% Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei- und Kupferrohren reagieren und möglicherweise explosive Verbindungen bilden. Bei der Entsorgung mit reichlich Wasser spülen.

Weitere sicherheitsrelevante Informationen sind im Sicherheitsdatenblatt enthalten. Dieses steht auf unserer Homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com> zum Download bereit.

Anzeichen von Verfall

Ist die Testflüssigkeit eingetrübt oder liegt Keimwachstum bzw. eine Verunreinigung vor, sind die Teströhrchen zu entsorgen. Dies sollte gemäß den örtlichen Richtlinien auf die gleiche Weise wie bei anderen biologischen Proben erfolgen.

Lagerung und Haltbarkeit

CombiScreen® DIP Check ist bis zu dem auf dem Röhrchenetikett aufgedruckten Verfallsdatum stabil, wenn sie ungeöffnet bei 2–8 °C gelagert wird. Nicht einfrieren. Nach dem Öffnen sind Kontrollröhrchen entweder dicht verschlossen bei 2–8 °C bis zu 75 Tage haltbar, oder bis 20 Teststreifen-Eintauchungen stattgefunden haben. CombiScreen® DIP Check Control können bei 20–25 °C 30 Tage lang gelagert werden.

Verfahren

CombiScreen® DIP Check sollen auf gleiche Weise wie Patientenproben behandelt werden und gemäß der Gebrauchsanleitung des verwendeten Testsystems (Instrument, Kit, oder Reagenz) eingesetzt werden. Vor der Verwendung warten, bis das Produkt Raumtemperatur erreicht hat.

Qualitätskontrollmaterialien sind in Übereinstimmung mit allen geltenden örtlichen, Landes- und/oder bundesweiten Gesetzesvorschriften bzw. Akkreditierungskriterien anzuwenden.

Anweisungen

- Wenden Sie das Röhrchen vor der Probenahme einige Male vorsichtig, um Homogenität zu gewährleisten. Dies ist wichtig für die Erzielung reproduzierbarer Ergebnisse.
- Bei Teststreifen: Entfernen Sie den Verschluss und tauchen Sie den Reagenzstreifen in das Glas, als wäre es eine Patientenprobe. Lesen Sie die Reagenzstreifen in Übereinstimmung mit den Herstelleranweisungen entweder visuell ab oder mithilfe eines Instruments.
Bei hCG-Tests: Nach Anweisungen des Herstellers des hCG-Test-Kits benutzen die Kontrollen wie Patientenproben. Gießen Sie bei bestätigenden Schwangerschaftstestkits eine kleine Menge der Kontrollsubstanz in einen separaten Behälter und verwenden Sie die im Kit enthaltene Pipette, um die korrekte Probenmenge in den Testbehälter zu übertragen.
- Verschließen Sie den Deckel sofort nach der Verwendung und lagern Sie alles ordnungsgemäß.

Lieferumfang

1x Control L1, 15 ml



1x Control L2, 15 ml



1x Packungsbeilage

Grenzen des Verfahrens

CombiScreen® DIP Check sollte nicht nach dem auf dem Röhrchenetikett aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.

CombiScreen® DIP Check ist ein stabilisiertes flüssiges Produkt. Zur Gewährleistung konstanter Assay-Werte, muss CombiScreen® DIP Check gemäß den Anweisungen unter Lagerung und Haltbarkeit aufbewahrt und gehandhabt werden.

Genauere und reproduzierbare Ergebnisse sind abhängig von ordnungsgemäß funktionierenden Instrumenten und Reagenzien. Die angegebenen Bereiche dienen lediglich als Richtwerte. Jedes Labor hat auf der Grundlage des vorhandenen Testsystems eigene akzeptable Referenzbereiche und Toleranzgrenzen zu ermitteln.

Zuordnung der Werte

Die in dieser Beilage angegebenen Erwartungswerte stammen aus wiederholten Analysen repräsentativer Proben des Produktes und sind für diese Charge von CombiScreen® DIP Check spezifisch. Die zur Ermittlung der erwarteten Werte herangezogenen Testdaten stammen von mehreren Instrumenten. Alle Werte wurden mit den zum Zeitpunkt des Tests verfügbaren Reagenzien des Herstellers bestimmt. Nachfolgende Änderungen der Instrumente oder Reagenzien machen diese Erwartungswerte möglicherweise ungültig. Für eine Zusendung der Wertzuweisung per Fax bzw. E-Mail wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler oder info@analyticon-diagnostics.com.

Intended Use

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

CombiScreen® DIP Check is intended for use as an assayed quality control material for various urinalysis reagent strips and qualitative hCG methods.

GB

Summary and Explanation

The use of quality control materials to objectively monitor the accuracy and precision of procedures is well established in clinical laboratories. CombiScreen® DIP Check is provided at two levels to assist in the monitoring of analytical systems within the clinical range.

Product Description

CombiScreen® DIP Check is human urine-based containing constituents of human and animal origin as well as purified chemicals. Preservatives and stabilizers have been added to maintain product integrity. CombiScreen® DIP Check is a ready-to-use liquid control requiring no reconstitution.

Warnings and Precautions

For in vitro diagnostic use.



Human source material. Treat as potentially infectious.

Each donor unit used in the manufacture of this product has been tested by FDA accepted methods and found non-reactive for the presence of HBsAg and antibody to HIV-1/2, HCV and HIV-1 Ag. While these methods are highly accurate, they do not guarantee that all infected units will be detected. Because no known test method can offer complete assurance the hepatitis B virus, hepatitis C virus, human immunodeficiency virus (HIV) or other infectious agents are absent, all products containing human source material should be considered potentially infectious and handled with the same precautions used with patient specimens.

This product contains 0.09% sodium azide as a preservative. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form potentially explosive compounds. Flush with excess water upon disposal.

The material safety data sheet contains further safety-related information. It is available for download from our homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

Indications of deterioration

If the controls are turbid or if any evidence of microbial growth or contamination is present, the controls should be discarded. This should be done according to the local guidelines in the same manner as for other biological specimens.

Storage and Stability

CombiScreen® DIP Check is stable until the expiration date on the tube label when stored unopened at 2–8°C. Do not freeze.

Once opened, tubes of control are stable for 75 days when stored tightly capped at 2–8°C or 20 dipstick immersions have taken place, whichever occurs first. CombiScreen® DIP Check may be stored for 30 days at 20–25°C.

Procedure

CombiScreen® DIP Check should be treated the same as patient specimens and run in accordance with the instructions accompanying the test system (instrument, kit, or reagent) being used. Allow the product to reach room temperature prior to use. QC materials should be used in accordance with local, state, and/or federal regulations or accreditation requirements.

Instructions

- Gently invert the tube several times before sampling to ensure homogeneity. This is important to obtain reproducible results.
- For dipstick testing: remove the cap and dip the reagent strip in the tube as if it were a patient sample. In accordance with the manufacturer's instructions, read the reagent strips either visually or with an instrument reader.
For hCG testing: In accordance with the hCG test kit manufacturer's instructions, use controls as if they were patient specimens. For the control of confirmatory pregnancy test kits, be sure to use the transfer pipette included in the kit to deliver the correct sample amount to test device.
- Replace the cap immediately after use and store appropriately.

Materials provided

1x Control L1, 15 ml



1x Control L2, 15 ml



1x Kit insert

Limitations of the Procedure

CombiScreen® DIP Check should not be used past the expiration date on the tube label. CombiScreen® DIP Check is a stabilized liquid product. To obtain consistent assay values, CombiScreen® DIP Check requires storage and handling as detailed in *Storage and Stability*.

Accurate and reproducible results are dependent upon properly functioning instruments and reagents. The ranges given are intended only as a guideline. Each laboratory should establish their own acceptable ranges and tolerance limits based on their test system.

Expected readings

The expected values printed in this insert were derived from replicate analyses of representative samples of the product and are specific to this lot of CombiScreen® DIP Check. Testing data used to establish the expected values were derived from multiple instruments. All values have been assigned with manufacturer's reagents available at the time of assay. Subsequent instrument or reagent modifications may invalidate these expected values. To request a faxed or emailed copy of the value assignment, contact your local distributor or info@analyticon-diagnostics.com.



Analyticon® Biotechnologies AG
Am Mühlenberg 10, 35104 Lichtenfels / Germany

(P93010_D-GB-F-I-ES-P-DK-NO-SE-FI_21_001_01.01_2018-10-22_Y373) S1/9



Utilisation Prévue

DESTINÉ AU DIAGNOSTIC IN VITRO

CombiScreen® DIP Check est destiné à être utilisé comme solution de contrôle qualité pour diverses bandelettes de réactifs d'analyse urinaire et méthodes qualitatives hCG.

Résumé et Explication

L'utilisation de solution de contrôle qualité pour surveiller objectivement l'exactitude et la précision des procédures est une pratique bien établie dans les laboratoires cliniques. CombiScreen® DIP Check comprend deux niveaux de contrôle pour aider à la surveillance des systèmes analytiques dans le domaine clinique.

Description du Produit

CombiScreen® DIP Check est à base d'urine humaine et contient des substances d'origine humaine et animale ainsi que des produits chimiques purifiés. Des agents de conservation et des stabilisants ont été ajoutés pour garantir l'intégrité du produit. CombiScreen® DIP Check se présente sous la forme d'un liquide prêt à l'emploi ne nécessitant donc aucune reconstitution.

Avertissement et précautions

Destiné au diagnostic in vitro.

Matériel d'origine humaine. Traiter comme potentiellement infectieux.
Chaque unité donneuse utilisée dans la fabrication de ce produit a été testée par des méthodes acceptées par la FDA et s'est révélée non réactive pour la présence d'AgHBs et d'anticorps contre le VIH-1/2, le VHC et l'antigène du VIH-1. Bien que ces méthodes soient très précises, elles ne garantissent pas que toutes les unités infectées seront détectées. Dans la mesure où aucune méthode de test connue ne peut offrir une assurance complète de l'absence du virus de l'hépatite B, du virus de l'hépatite C, du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou d'autres agents infectieux, tous les produits contenant du matériel d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés avec les mêmes précautions que celles appliquées aux échantillons des patients.

Ce produit contient 0,09 % d'azoture de sodium servant d'agent de conservation. L'azoture de sodium peut réagir avec la tuyauterie en plomb et en cuivre pour former des composés potentiellement explosifs. Rincer avec une grande quantité d'eau lors de l'élimination.

La fiche de données de sécurité contient d'autres informations relatives à la sécurité. Elle peut être téléchargée à partir de notre page d'accueil <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

Signes de détérioration

Si les contrôles sont troubles ou s'il y a des signes de croissance microbienne ou de contamination, les contrôles doivent être éliminés. Ceci doit être effectué selon les directives locales de la même manière que pour d'autres échantillons biologiques.

Stockage et Stabilité

CombiScreen® DIP Check est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du tube lorsqu'il est conservé entre 2 et 8 °C sans être ouvert. Ne pas congeler.

Une fois ouverts, les tubes de contrôle sont stables pendant 75 jours lorsqu'ils sont entreposés hermétiquement fermés entre 2 et 8 °C ou que 20 immersions de bandelette réactive ont eu lieu, selon la première éventualité. CombiScreen® DIP Check peut être conservé pendant 30 jours entre 20 et 25 °C.

Procédure



CombiScreen® DIP Check doit être traité de la même manière que les échantillons de patients et être utilisé conformément aux instructions accompagnant le système de test (instrument, kit ou réactif) utilisé. Laisser le produit atteindre la température ambiante avant de l'utiliser.

Les matériels de contrôle de la qualité doivent être utilisés conformément aux règlements locaux, étatiques et/ou fédéraux ou aux exigences d'accréditation.

Instructions

- Retourner délicatement le tube plusieurs fois avant l'échantillonnage pour assurer l'homogénéité. Ceci est important pour obtenir des résultats reproductibles.
- Pour les tests avec bandelette réactive : retirer le bouchon et tremper la bandelette de réactif dans le tube comme s'il s'agissait d'un échantillon de patient. Conformément aux instructions du fabricant, lire les bandelettes réactives soit visuellement, soit à l'aide d'un lecteur d'instrument.
Pour les tests hCG: Conformément aux instructions du fabricant du kit de test hCG, utiliser les contrôles comme s'il s'agissait d'échantillons de patients. Pour le contrôle des kits de test de confirmation de grossesse, veiller à utiliser la pipette de transfert incluse dans le kit pour fournir la bonne quantité d'échantillon à l'appareil de test.
- Remplacer le capuchon immédiatement après utilisation et le ranger de façon appropriée.

Matériel fourni

1 contrôle L1, 15 ml  1 contrôle L2, 15 ml 

1 notice de kit

Limites de la Procédure

CombiScreen® DIP Check ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du tube.

CombiScreen® DIP Check est un produit liquide stabilisé. Pour obtenir des valeurs d'essai homogènes, CombiScreen® DIP Check nécessite un stockage et une manipulation conformes aux indications de la section *Stockage et Stabilité*.

Des résultats précis et reproductibles dépendent du bon fonctionnement des instruments et des réactifs. Les plages indiquées ne sont données qu'à titre indicatif. Chaque laboratoire doit établir ses propres plages acceptables et limites de tolérance en fonction de son système de test.

Valeurs Attendues

Les valeurs attendues imprimées dans cette notice proviennent d'analyses répétées d'échantillons représentatifs du produit et sont spécifiques à ce lot de CombiScreen® DIP Check. Les données de test utilisées pour établir les valeurs attendues ont été obtenues à partir de plusieurs instruments. Toutes les valeurs ont été attribuées avec les réactifs du fabricant disponibles au moment de l'essai. Des modifications ultérieures de l'instrument ou du réactif peuvent invalider ces valeurs attendues. Pour demander une copie de l'affectation des valeurs par télécopieur ou par courriel, contactez votre distributeur local ou info@analyticon-diagnostics.com.

Usò Previsto

PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

Il CombiScreen® DIP Check è destinato all'uso come controllo di qualità testato di varie strisce reagenti per l'analisi delle urine e metodi qualitativi per l'hCG.

Riepilogo e Spiegazione

L'uso di materiali per il controllo qualità al fine di monitorare obiettivamente l'accuratezza e la precisione delle procedure è ben consolidato nei laboratori clinici. Il CombiScreen® DIP Check viene fornito a due livelli per assicurare il monitoraggio dei sistemi analitici all'interno dell'intervallo clinico.

Descrizione Prodotto

CombiScreen® DIP Check è un prodotto a base di urina umana contenente costituenti di origine umana e animale e prodotti chimici purificati. Sono stati aggiunti conservanti e stabilizzanti per mantenere l'integrità del prodotto. CombiScreen® DIP Check è un controllo liquido pronto all'uso che non richiede alcuna ricostituzione.

Avvertenze e Precauzioni

Per uso diagnostico in vitro.

Materiale di origine umana. Trattare come potenzialmente infettivo.
Ogni unità donatrice utilizzata nella produzione di questo prodotto è stata testata con metodi accettati dalla FDA e trovata non reattiva alla presenza di HBsAg e di anticorpi anti-HIV-1/2, HCV e HIV-1 Ag. Pur essendo estremamente precisi, questi metodi non garantiscono il rilevamento di tutte le unità infette. Poiché nessun metodo di analisi noto può offrire una garanzia completa dell'assenza di virus dell'epatite B, dell'epatite C, del virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o di altri agenti infettivi, tutti i prodotti contenenti materiale di origine umana devono essere considerati potenzialmente infettivi e vanno manipolati con le stesse precauzioni utilizzate per i campioni dei pazienti.

Questo prodotto contiene lo 0,09% di azoturo di sodio come conservante. L'azoturo di sodio può reagire con le tubature di piombo e rame formando composti potenzialmente esplosivi. Sciacquare abbondantemente con acqua al momento dello smaltimento.

La scheda di sicurezza contiene ulteriori informazioni relative alla sicurezza. È disponibile per il download dalla nostra homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

Indicazioni di Deterioramento

Se i controlli sono torbidi o se sono presenti segni di crescita microbica o contaminazione, i controlli devono essere scartati. Questo dovrebbe avvenire in conformità a quanto previsto dalle linee guida locali, secondo le stesse modalità applicate per gli altri campioni biologici.

Conservazione e Stabilità

Il CombiScreen® DIP Check è stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta della provetta, se conservato chiuso a 2–8 °C. Non congelare.

Una volta aperte, le provette di controllo sono stabili per 75 giorni se conservate ben chiuse a 2–8 °C o se sono state immerse in 20 immersioni con l'astina di livello, a seconda di quale delle due condizioni si verifichi per prima. Il CombiScreen® DIP Check può essere conservato per 30 giorni a 20–25 °C.

Procedura

Il CombiScreen® DIP Check deve essere trattato come un campione del paziente ed eseguito in conformità alle istruzioni che corredano il sistema di analisi (strumento, kit o reagente) utilizzato. Lasciare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

I materiali QC devono essere utilizzati in conformità alle normative locali, statali e/o federali o ai requisiti di accreditamento.

Istruzioni

- Capovolgere delicatamente la provetta più volte prima del campionamento per garantire l'omogeneità. Questo è importante per ottenere risultati riproducibili.
- Per l'analisi con la striscia reagente: rimuovere il tappo e immergere la striscia di reagente nella provetta come se fosse un campione paziente. Secondo le istruzioni del produttore, leggere le strisce reagenti visivamente o con un lettore di strumenti.
Per i test hCG: in conformità con le istruzioni del produttore del kit di analisi hCG, utilizzare i controlli come se fossero campioni di pazienti. Per il controllo dei kit per il test di conferma della gravidanza, utilizzare la pipetta di trasferimento inclusa nel kit per erogare la corretta quantità di campione nel dispositivo di analisi.
- Sostituire il tappo subito dopo l'uso e conservarlo in modo appropriato.

Materiali forniti

1x Control L1, 15 ml  1x Control L2, 15 ml 

1x foglietto illustrativo kit

Limiti della Procedura

Il CombiScreen® DIP Check non deve essere utilizzato oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta della provetta.

Il CombiScreen® DIP Check è un prodotto liquido stabilizzato. Per ottenere valori di analisi coerenti, il CombiScreen® DIP Check richiede la conservazione e la manipolazione come descritto in *Conservazione e Stabilità*.

Risultati accurati e riproducibili dipendono dal corretto funzionamento degli strumenti e dei reagenti. Gli intervalli riportati sono da intendersi solo a titolo indicativo. Ciascun laboratorio deve stabilire i propri intervalli accettabili e i propri limiti di tolleranza sulla base del proprio sistema di analisi.

Valori Attesi

I valori attesi stampati in questo foglietto illustrativo sono stati ricavati da analisi replicate di campioni rappresentativi del prodotto e sono specifici per questo lotto di CombiScreen® DIP Check. I dati dei test utilizzati per stabilire i valori attesi sono stati ricavati da diversi strumenti. Tutti i valori sono stati assegnati con i reagenti del produttore disponibili al momento del test. Le successive modifiche dello strumento o del reagente possono invalidare questi valori attesi. Per richiedere una copia via fax o via e-mail dell'assegnazione del valore, contattare il distributore locale o info@analyticon-diagnostics.com.

CombiScreen® DIP Check



Catalog No. 93010 2 x 15 mL

Lot No.
Expiry

Y 373
2020/05

Usa Previsto

PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO

CombiScreen® DIP Check está concebido para ser usado como material de control de calidad sometido a ensayos para diversas tiras reactivas de análisis de orina y métodos cualitativos de hCG.

ES

Resumen y Explicación

El uso de materiales de control de calidad para monitorear objetivamente la precisión y exactitud de los procedimientos rutinarios en los laboratorios clínicos. Se suministran dos niveles de control CombiScreen® DIP Check para monitorear sistemas analíticos dentro del rango clínico.

Descripción del Producto

CombiScreen® DIP Check es una solución a base de orina humana que contiene componentes de origen humano y animal, así como productos químicos purificados; asimismo, se han agregado conservantes y estabilizantes para mantener la integridad del producto. CombiScreen® DIP Check es un control líquido listo para su uso. No requiere procedimientos adicionales.

Advertencias y Precauciones

Para uso diagnóstico in vitro.



Material de origen humano. Debe tratarse como un producto potencialmente infeccioso.

Cada unidad donante utilizada en la fabricación de este producto ha sido probada mediante métodos aceptados por la FDA (Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos); los resultados de dichos métodos concluyen que las unidades mencionadas no son reactivas para la presencia de HBsAg y anticuerpos contra el VIH-1/2, el VHC y el VIH-1 Ag. Aunque estos métodos son muy precisos, no garantizan la detección de todas las unidades infectadas. Debido a que ningún método de prueba conocido puede garantizar por completo que el virus de la hepatitis B, el virus de la hepatitis C, el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) u otros agentes infecciosos no estén presentes, todos los productos que contengan material de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos y deben manipularse con las mismas precauciones tomadas para las muestras de los pacientes.

Este producto contiene un 0,09 % de azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre, lo que puede derivar en la formación de compuestos potencialmente explosivos. Enjuague con agua abundante cuando lo deseche.

La hoja de datos de seguridad del material contiene más información relacionada con la seguridad; se puede descargar desde nuestra página web, cuya dirección de Internet es <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

Indicios de deterioro

Si los controles están turbios o existen indicios de proliferación o contaminación microbiana, deberán desecharse, lo que debe hacerse conforme a las directrices locales de la misma manera que para otras muestras biológicas.

Almacenamiento y Estabilidad

CombiScreen® DIP Check es estable hasta la fecha de caducidad – indicada en la etiqueta del tubo – cuando se almacena sin abrir a 2–8 °C. No congele el producto.

Una vez abiertos, los tubos de control, son estables durante 75 días cuando se almacenan bien tapados a 2–8 °C o cuando se hayan realizado 20 inmersiones de tiras reactivas: lo que ocurra primero. CombiScreen® DIP Check puede almacenarse durante 30 días a 20–25 °C.

Procedimiento

CombiScreen® DIP Check debe tratarse de la misma manera que las muestras de pacientes y aplicarse de acuerdo con las instrucciones que acompañan al sistema de pruebas (instrumento, kit o reactivo) que se esté utilizando. Deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.

Los materiales de control de calidad deben usarse conforme a las normativas locales, estatales o nacionales, o de acuerdo con los requisitos de acreditación.

Instrucciones

- Homogenice el material de control por medio de varias inversiones suavemente antes de tomar la muestra; esto es importante para obtener resultados reproducibles.
- Para pruebas con tiras reactivas: retire el tapón y sumerja la tira reactiva en el tubo como si se tratara de una muestra de paciente. De acuerdo con las instrucciones del fabricante, lea las tiras reactivas visualmente o con dispositivos de lectura.
Para pruebas de hCG: de acuerdo con las instrucciones del fabricante del kit de prueba de hCG, utilice los controles como si fueran muestras de pacientes. Para el control de los kits de pruebas de confirmación de embarazo, asegúrese de usar la pipeta de transferencia incluida en el kit para suministrar la cantidad de muestra correcta al dispositivo de prueba.
- Vuelva a colocar el tapón inmediatamente después de usarlo y guárdelo adecuadamente.

Materiales suministrados

1x control L1, 15 ml  1x control L2, 15 ml 

Limitaciones del Procedimiento

CombiScreen® DIP Check no debe utilizarse después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del tubo.

CombiScreen® DIP Check es un producto líquido estabilizado. Para obtener valores de ensayo consistentes, CombiScreen® DIP Check debe almacenarse y manipularse como se detalla en el apartado *Almacenamiento y Estabilidad*.

La exactitud y la reproducibilidad de los resultados dependen de que los instrumentos y los reactivos funcionen correctamente. Los rangos indicados son solo orientativos; cada laboratorio debe establecer sus propios rangos aceptables y límites de tolerancia basados en su sistema de pruebas.

Valores Esperados

Los valores esperados impresos en este inserto se derivan de análisis repetidos de muestras representativas del producto y son específicos de este lote de CombiScreen® DIP Check. Los datos de prueba utilizados para establecer los valores esperados proceden de varios instrumentos. Todos los valores se han asignado con los reactivos del fabricante disponibles en el momento del ensayo. Las modificaciones posteriores del instrumento o del reactivo pueden invalidar dichos valores esperados. Si desea solicitar una copia por fax o correo electrónico de la asignación de valores, póngase en contacto con su distribuidor local o a través de la dirección de correo electrónico info@analyticon-diagnostics.com.

Utilização Prevista

PARA DIAGNÓSTICOS IN VITRO

O CombiScreen® DIP Check destina-se a ser utilizado como material ensaiado para o controlo da qualidade de várias fitas reagentes para a análise de urina e métodos qualitativos de gonadotrofina coriónica humana (hCG).

PT

Resumo e Explicação

A utilização de materiais de controlo da qualidade para monitorizar de forma objetiva a exatidão e precisão de procedimentos está bem estabelecida nos laboratórios clínicos. O CombiScreen® DIP Check é fornecido a dois níveis, para auxiliar na monitorização de sistemas analíticos dentro do intervalo clínico.

Descrição do Produto

O CombiScreen® DIP Check é um produto à base de urina humana, com constituintes de origem humana e animal, bem como químicos purificados. Foram adicionados conservantes e estabilizantes para manter a integridade do produto. O CombiScreen® DIP Check é um controlo de líquidos pronto a usar, que não necessita de reconstituição.

Aviso e Precauções

Para Diagnósticos In Vitro.



Material de origem humano. Manusear como potencialmente infetado.

Cada unidade doada, utilizada no fabrico deste produto, foi analisada com métodos reconhecidos pela FDA (autoridade da segurança alimentar e farmacêutica dos Estados Unidos) e considerada não reativa quanto à presença de HBsAg e anticorpos para HIV-1/2, HCV e HIV-1 Ag. Embora estes métodos sejam altamente precisos, não garantem que sejam detetadas todas as unidades infetadas. Uma vez que não existe um método de análise que possa garantir a 100% a ausência de vírus da hepatite B, da hepatite C, da imunodeficiência humana (VIH) ou de outros agentes, todos os produtos que contenham material de origem humana devem ser considerados potencialmente infetados e manuseados com as mesmas precauções utilizadas com espécimes de pacientes.

Este produto contém 0,09% de azida de sódio como conservante. A azida de sódio pode reagir com o chumbo e o cobre na canalização, formando compostos potencialmente explosivos. Depois de deitar fora, efetue uma descarga de água abundante.

A ficha de dados de segurança do material contém mais informações relacionadas com a segurança. Pode descarregá-la da nossa página: <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

Indicações sobre Deterioração

Se os controles estiverem turvos ou houver indícios de crescimento microbiano ou de contaminação, os controles devem ser eliminados. Para o efeito, devem ser respeitadas as diretrizes locais do mesmo modo que para outros espécimes biológicos.

Conservação e Estabilidade

O CombiScreen® DIP Check é estável até à data de validade indicada no rótulo do tubo, se conservado fechado e a 2–8 °C. Não congelar.

Uma vez abertos, os tubos de controlo mantêm-se estáveis durante 75 dias, se conservados bem fechados e a 2–8 °C ou se tiverem sido realizadas 20 imersões com as tiras, o que ocorrer primeiro. O CombiScreen® DIP Check pode ser conservado durante 30 dias a 20–25 °C.

Procedimento

O CombiScreen® DIP Check deve ser tratado do mesmo modo que os espécimes de pacientes e utilizado de acordo com as instruções que acompanham o sistema de análise (instrumento, kit ou reagente) utilizado. Deixe que o produto atinja a temperatura ambiente antes de usar.

Os materiais CQ devem ser utilizados em conformidade com a regulamentação local, estatal e/ou federal ou os requisitos de acreditação.

Instruções

- Vire o tubo com cuidado várias vezes antes de colher uma amostra, para assegurar a homogeneidade. Isto é importante para obter resultados reprodutíveis.
- Para análise com tiras: remova a cobertura e mergulhe a tira reagente no tubo, como se fosse a amostra de um paciente. Seguindo as instruções do fabricante, leia as tiras reagentes visualmente ou com um instrumento de leitura.
Para a análise de hCG: Seguindo as instruções do fabricante do kit de análise de hCG, utilize os controles como se fossem espécimes de pacientes. Para o controlo de kits de testes de confirmação de gravidez, certifique-se de que utiliza a pipeta de transferência incluída no kit, para colocar a quantidade correta de amostra no dispositivo de análise.
- Volte a colocar a tampa logo após a utilização e conserve de forma adequada.

Materiais Fornecidos

1x Controlo L1, 15 ml  1x Controlo L2, 15 ml 

Limitações do Procedimento

O CombiScreen® DIP Check não deve ser utilizado após expirar a data de validade indicada no rótulo do tubo.

O CombiScreen® DIP Check é um produto de líquido estabilizado. Para obter valores de ensaio adequados, o CombiScreen® DIP Check deve ser conservado e manuseado conforme indicado na secção *Conservação e Estabilidade*.

A obtenção de resultados exatos e reprodutíveis depende da utilização de instrumentos e reagentes que funcionem corretamente. Os intervalos indicados são apenas indicativos. Cada laboratório deve estabelecer os intervalos e limites de tolerância que considera aceitáveis, com base no seu sistema de análise.

Valores Esperados

Os valores esperados indicados no presente folheto foram obtidos a partir de repetições de análise de amostras representativas do produto e são específicos deste lote de CombiScreen® DIP Check. Os dados de análise utilizados para determinar os valores esperados foram obtidos através de vários instrumentos. A todos os valores foram atribuídos reagentes do fabricante disponíveis na altura do ensaio. Alterações subsequentes de instrumentos ou reagentes podem invalidar estes valores esperados. Para solicitar uma cópia da atribuição de valores, enviada por fax ou correio eletrónico, contacte o seu distribuidor local ou escreva para info@analyticon-diagnostics.com.



Analyticon® Biotechnologies AG
Am Mühlenberg 10, 35104 Lichtenfels / Germany

(P93010_D-GB-F-I-ES-P-DK-NO-SE-FI_21_001_01.01_2018-10-22_Y373) S3/9



CombiScreen® DIP Check



Catalog No. 93010 2 x 15 mL

Lot No.
Expiry

Y 373
2020/05

Tilsette Anvendelse

TIL IN VITRO DIAGNOSTISK BRUK

CombiScreen® DIP Check er beregnet til bruk som et analysert kvalitetskontrollmateriale, til forskjellige urinanalyse reagensstrips og kvalitative hCG-metoder.

DN

Bruksområde

FOR IN VITRO-DIAGNOSTISK BRUK

CombiScreen® DIP-kontroll er beregnet for bruk som et definert kvalitetskontrollmateriale for ulike urinanalyse-reagensstriper og kvalitative hCG-metoder.

NO

Resumé og Forklaring

Anvendelsen av kvalitetskontroll materialer til objektiv overvågning av nøyaktigheten og presisjonen av prosedyrer er veletablert i kliniske laboratorier. CombiScreen® DIP Check leveres på to nivåer, til hjelp ved overvågingen av analytiske systemer innen for det kliniske område.

Produktbeskrivelse

CombiScreen® DIP Check er human urinbasert med indholdsstoffer av human og animalsk opprinnelse samt rensede kjemikalier. Der er tilsatt konserveringsmidler og stabilisatorer for at opprettholde produktintegriteten. CombiScreen® DIP Check er en ferdig væskekontroll, der ikke krever fortynding.

Advarsler og Forholdsregler

Til in vitro diagnostisk bruk.



Humant kildemateriale. Håndteres som potensielt smittefarlig.

Hver donorenhet, der er anvendt til fremstilling av dette produkt, er blevet testet ved hjelp av FDA-godkente metoder og funnet ikke-reaktiv for tilstedeværelsen av HBsAg og antistof mot HIV-1/2, HCV og HIV-1 Ag. Selvom disse metoder er yderst præcise, er der ingen garanti for, at alle inficerede enheder vil bli registrert. Fordi ingen kjent testmetode kan tilbyde fullstendig sikkerhet for, at hepatitis B-virus, hepatitis C-virus, human immunodefektvirus (HIV) og andre smitsomme stoffer er fraværende, skal alle produkter, der inneholder humant kildemateriale, betraktes som potensielt smittefarlig og håndteres med de samme forholdsregler, der anvendes ved patientprøver.

Dette produkt inneholder 0,09 % natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly- og kobberinstallasjoner og skape potensielt eksplosive blandinger. Skyl med rigeligt vand ved bortskaffelse.

Materialets sikkerhedsdatablad inneholder yderligere sikkerhetsrelaterede opplysninger. Det er tilgjengelig for download fra vores websted <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

Indikationer for Nedbrydning

Hvis kontrollene er uklare, eller hvis der er tegn på mikrobiell vekst eller forurening, skal kontrollene kasseres. Dette skal ske i henhold til de lokale retningslinjer, på samme måte som for andre biologiske prøver.

Opbevaring og Stabilitet

CombiScreen® DIP Check er holdbar inntil utløpsdatoen på rørets etiket, når den oppbevares uåbnet ved 2–8 °C. Må ikke nedfrys.

Når kontrollen er åbnet, er kontrollrørene stabile i 75 dager, når de oppbevares tätt tilsluttet ved 2–8 °C, eller inntil 20 dipstick-nedsenkninger er foretaget, alt etter hvad der sker først. CombiScreen® DIP Check kan oppbevares i 30 dager ved 20–25 °C.

Procedure

CombiScreen® DIP Check skal behandles på samme måte som patientprøver og anvendes i overensstemmelse med de instruksjoner, der følger med det anvendte testsystem (instrument, sæt eller reagens). Lad produktet åpne stuetemperatur, inden det tages i bruk. Materialer til kvalitetskontroll skal anvendes i overensstemmelse med lokale, statslige og/eller føderale regler eller akkrediteringskrav.

Instruksjoner

- Vend forsiktig røret på hovedet flere ganger inden prøveuttagning, for at sikre homogenitet. Dette er viktig for at opnå reproducerbare resultater.
- Til dipstick-testing: Fjern hættene, og dypp reagensstrømmen i røret, som om det var en patientprøve. Aflæs reagensstrømmen visuelt eller med en instrumentlæser i henhold til producentens anvisninger.
Ved hCG-testing: Brug kontrollene, som om de var patientprøver i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger for hCG-testsæt. Ved kontroll av bekræftende graviditetstestsæt skal du sørge for at bruke overføringspipetten i sættet til at dosere den korrekte prøvemengde til testenheten.
- Sæt hættene på igjen umiddelbart etter bruk, og oppbevar røret på passende måte.

Medfølgende Materialer

1 kontroll L1, 15 ml



1 kontroll L2, 15 ml



1 inlægseddell

Procedure Begrensninger

CombiScreen® DIP Check bør ikke anvendes etter utløpsdatoen på rørets etiket. CombiScreen® DIP Check er et stabilisert flytende produkt. Oppbevar og håndter CombiScreen® DIP Check, som beskrevet under *Opbevaring og Stabilitet*, for at opnå ensartede analyseverdier.

Nøyaktige og reproducerbare resultater er afhængige av korrekt fungerende instrumenter og reagenser. De angitte intervaller er kun vejledende. Laboratorier bør fastsette deres egne acceptable intervaller og tolerancegrenser basert på deres testsystem.

Forventede Verdier

De forventede verdier, der er trykt i denne inlægseddell, er udledt av gentagne analyser av repræsentative produktprøver og er spesifikke for dette parti CombiScreen® DIP Check. Testning av data, der brukes til å fastslå de forventede verdier, er afledt av bruken av flere instrumenter. Alle verdier er tildelt ved hjelp av de producentreagenser, der var til rådighet på tidspunktet for analysen. Etterfølgende instrument- eller reagensmodifikasjoner kan ugyldiggjøre disse forventede verdier. Kontakt din lokale distributør eller info@analyticon-diagnostics.com for at anmode om en kopi pr. fax eller e-mail av værditildelingen.

Oppsummering og Forklaring

Bruk av kvalitetskontrollmateriale for objektivt å overvåke nøyaktigheten og presisjonen av prosedyrer er godt etablert i kliniske laboratorier. CombiScreen® DIP-kontroll leveres på to nivåer for å bistå i overvågingen av analytiske systemer innenfor det kliniske området.

Produktbeskrivelse

CombiScreen® DIP-kontroll er basert på human urin, og inneholder bestanddeler av human og animalsk opphav, samt rensede kjemikalier. Konserveringsmidler og stabilisatorer er tilsatt for å opprettholde produktets integritet. CombiScreen® DIP-kontroll er en væskekontroll som er klar for bruk, og som ikke krever rekonstituering.

Advarsler og forholdsregler

For In Vitro-diagnostisk bruk.



Humant kildemateriale. Må behandles som potensielt infeksiosø.

Hver donorenhet som brukes i produksjonen av dette produktet er blitt testet med FDA-aksepterte metoder og funnet ikke-reaktive for tilstedeværelsen av HBsAg og antistoffer mot HIV-1/2, HCV og HIV-1 Ag. Selv om disse metodene er svært nøyaktige, kan de ikke garantere at alle infiserte enheter blir oppdaget. Ettersom ingen kjente testmetoder kan gi fullstendig sikkerhet for at hepatitt B-virus, hepatitt C-virus, humant immunodefektvirus (HIV) eller andre infeksiosøe stoffer ikke er til stede, bør alle produkter som inneholder humant kildemateriale anses som potensielt infeksiosøe og håndteres etter de samme forholdsregler som for pasientprøver.

Dette produktet inneholder 0,09 % natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne potensielt eksplosive forbindelser. Skyll med rikelig mengde vann ved avhending.

Sikkerhetsdataarket for materialet inneholder ytterligere sikkerhetsrelatert informasjon. Det er tilgjengelig for nedlasting fra vår hjemmeside <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

Indikasjoner på kvalitetstap

Hvis kontrollene er uklare eller hvis det er tegn på mikrobiell vekst eller forurensning, bør kontrollene kastes. Dette bør gjøres i henhold til de lokale retningslinjene på samme måte som for andre biologiske prøver.

Lagring og stabilitet

CombiScreen® DIP-kontroll er stabil frem til utløpsdatoen på røretiketten når den lagres uåpnet ved 2–8 °C. Må ikke fryses.

Når de er åpnet, er kontrollrørene stabile i 75 dager når de er lagret tett lukket ved 2–8 °C eller når 20 dipstick-nedsenkninger har funnet sted, avhengig av hva som skjer først. CombiScreen® DIP-kontroll kan lagres i 30 dager ved 20–25 °C.

Prosedyre

CombiScreen® DIP-kontroll bør behandles på samme måte som pasientprøver og kjøres i henhold til instruksjonene for testsystemet (instrument, kit eller reagens) som brukes. La produktet få romtemperatur før bruk.

Materialer for kvalitetskontroll bør brukes i henhold til lokale eller statlige bestemmelser eller akkrediteringskrav.

Instruksjoner

- Vend røret forsiktig flere ganger før prøvetaking for å sikre homogenitet. Dette er viktig for å få reproducerbare resultater.
- For dipstick-test: ta av hetten og dypp reagensstrømmen i røret som om den var en pasientprøve. Les av reagensstrømmen enten visuelt eller med en instrumentlæser, i henhold til instruksjonene fra produsenten.
For hCG-testing: Bruk kontrollene som om de var pasientprøver, i henhold til instruksjoner fra produsenten av hCG-testsettet. For kontroll av bekræftende graviditetstest-sett, må du bruke overføringspipetten som følger med i settet for å levere riktig prøvemengde til testenheten.
- Sett hetten på igjen umiddelbart etter bruk, og oppbevar forskriftsmessig.

Materialer som Leverages

1x kontroll L1, 15 ml



1x kontroll L2, 15 ml



1x pakningsvedlegg

Begrensninger for Prosedyrer

CombiScreen® DIP-kontroll skal ikke brukes etter utløpsdatoen på røretiketten.

CombiScreen® DIP-kontroll er et stabilisert, flytende produkt. For å oppnå konsistente prøveverdier skal CombiScreen® DIP-kontroll oppbevares og håndteres som beskrevet i *Lagring og Stabilitet*.

Nøyaktige og reproducerbare resultater avhenger av at instrumentene og reagensene fungerer korrekt. Det angitte området er bare ment som retningsgivende. Hvert laboratorium bør etablere egne akseptable områder og toleransegrenser basert på deres respektive testsystemer.

Forventede Verdier

De forventede verdiene som er vedlagt i denne pakningen er avledet fra replikatanalyser av representative prøver av produktet, og er spesifikke for dette partiet av CombiScreen® DIP-kontroll. Testdataene som er brukt for å definere de forventede verdiene er avledet fra flere instrumenter. Alle verdier er tilordnet med de av produsentens reagenser som var tilgjengelige på prøvetidspunktet. Senere instrument- eller reagensmodifikasjoner kan gjøre disse forventede verdiene ugyldige. Hvis du ønsker en kopi av verifastsettelsen på faks eller e-post, kan du kontakte den lokale distributøren eller info@analyticon-diagnostics.com.



Avsedd Användning

ENDAST FÖR IN VITRO-DIAGNOSTIK

CombiScreen® DIP Check är avsedd att användas som ett analys-kvalitetskontrollmaterial för olika typer av reagensremсор för urinalys och kvalitativa hCG-metoder.

SE

Käyttötarkoitus

IN VITRO -DIAGNOSTIIKKAKÄYTTÖÖN

CombiScreen® DIP Check on tarkoitettu käytettäväksi testien laadunvalvontamateriaalina erilaisille virtsa-analysien reagenssiluokille ja kvalitatiivisille hCG-menetelmille.

FI

Sammanfattning och Förklaring

I kliniska laboratorier har man sedan länge använt sig av kvalitetskontrollmaterial för att på ett objektivt sätt övervaka att de tillämpade metoderna är precisa och exakta. CombiScreen® DIP Check fungerar på två nivåer och är ett stöd vid övervakning av analysystem på det kliniska området.

Produktbeskrivning

CombiScreen® DIP Check utgörs av urinbaserade beståndsdelar av humant och animaliskt ursprung samt rena kemikalier. Konserverings- och stabiliseringsmedel har lagts till så att produkten förblir intakt. CombiScreen® DIP Check är ett kontrollmaterial i flytande form som är klart att användas utan utspädning.

Varningar och Försiktighetsåtgärder

Endast för in vitro-diagnostik.

**Humant källmaterial. Behandlas som potentiellt smittsamt.**

Alla donatorenheter som har använts vid tillverkningen av den här produkten har testats enligt FDA:s godkända metoder och resultatet visar att dessa inte reagerar med HBsAg och antikroppar för HIV-1/2, HCV eller HIV-1 Ag. Dessa metoder är visserligen mycket exakta, men det är ändå inte helt säkert att man upptäcker alla smittade enheter. Eftersom det inte finns några kända testmetoder som går att tillämpa utan risk för närvaro av hepatit B-virus, hepatit C-virus, humant immunbristvirus (HIV) eller andra typer av smittämnen bör man alltid betrakta alla produkter med humant källmaterial som potentiellt smittsamma och vidta samma försiktighetsåtgärder som man vidtar vid hanteringen av patientprover.

För den här produkten används 0,09 % natriumazid. Det finns risk att natriumazid reagerar med bly- eller kopparrör och alstrar potentiellt explosiva sammansättningar. Vid kassering ska man spola med rikligt med vatten.

I säkerhetsdatabladet finns det mer säkerhetsrelaterad information. Säkerhetsdatabladet går att hämta från vår hemsida <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

Indikationer på försämrad kvalitet

Om kontrollmaterialet är grumligt eller om man kan styrka mikrotillväxt eller föroreningar måste kontrollmaterialet kasseras. Kassationen ska genomföras enligt lokala riktlinjer på samma sätt som vid kassation av andra biologiska prover.

Förvaring och Hållbarhet

CombiScreen® DIP Check går att använda utan problem fram till och med utgångsdatumet på provrörsetiketten, förutsatt att produkten förvaras vid 2–8 °C. Får ej frysas. När produkten har öppnats kan provrör med kontrollmaterial användas i 75 dagar, förutsatt att provrören förvaras tillslutna vid 2–8 °C eller om man har genomfört 20 nedsänkningar med testremсор, beroende på vad som inträffar först. CombiScreen® DIP Check kan förvaras i 30 dygn vid 20–25 °C.

Tillvägagångssätt

CombiScreen® DIP Check bör hanteras på samma sätt som man hanterar patientprover och användas enligt de anvisningar som följer med testsystemet (instrument, utrustning eller reagens). Före användningen måste produkten öppna rumstemperatur. Använd kvalitetskontrollmaterial enligt lokala bestämmelser eller rikstäckande lagstiftning eller ackrediteringskrav.

Anvisningar

- Vänd försiktigt upp och ned på provröret flera gånger före provtagning för att säkerställa homogenitet. Annars är det inte möjligt att få reproducerbara resultat.
- När du ska testa med testremсор tar du först av skyddet och doppar sedan reagensremсорn i provröret precis på samma sätt som med ett patientprov. Läs av reagensremсорerna, enligt tillverkarens anvisningar, antingen visuellt eller med en avläsningsanordning.
För hCG-testning: Använd kontrollmaterialen på samma sätt som du använder patientprover enligt tillverkarens anvisningar för hCG-testsatser. Använd en överföringspipett som ingår i utrustningen för att överföra korrekt mängd prov till testanordningen vid graviditetstestutrustningar.
- Efter användningen ska du omedelbart byta ut skyddet och förvara det på lämpligt sätt.

Medföljande Material

1x kontrollmaterial L1, 15 ml  1x kontrollmaterial L2, 15 ml 

1x utrustningsbilaga

Tillvägagångssättets Begränsningar

CombiScreen® DIP Check får inte användas efter utgångsdatumet på provrörsetiketten. CombiScreen® DIP Check är en stabiliserad vätska. För att uppnå konsekventa provvärden, måste CombiScreen® DIP Check förvaras och hanteras enligt informationen under *Förvaring och Hållbarhet*. En förutsättning för exakta och reproducerbara resultat är att instrument samt reagens fungerar korrekt. De angivna intervallen är endast riktvärden. I varje laboratorium bör man fastställa egna godtagbara intervall och toleransgränser beroende på det testsystem som tillämpas.

Förväntade Värdet

De förväntade värden som anges i den här bilagan härrör från upprepade analyser av representativa prover med produkten och gäller specifikt för den här typen av CombiScreen® DIP Check. De testdata som har använts för att fastställa de förväntade värdena har hämtats från flera instrument. Samtliga värden har tilldelats de reagenser som har varit tillgängliga hos tillverkaren när provtagningen genomfördes. Om man vid ett senare tillfälle ändrar på instrumenten eller reagenserna finns det risk att dessa värden inte längre gäller. För att få en kopia på de tilldelade värdena i form av ett fax eller e-postmeddelande ska du kontakta sin lokala återförsäljare eller info@analyticon-diagnostics.com.

Yhteenveto ja Selitys

Laadunvalvontamateriaalien käyttö toimenpiteiden tarkkuuden ja luotettavuuden objektiiviseen seurantaan on jo vakiintunut käytäntö klinisissä laboratorioissa. CombiScreen® DIP Check -tuotetta toimitetaan kahdella eri tasolla, ja se on tarkoitettu analyysijärjestelmien seurannan avuksi klinisessä ympäristössä.

Tuotekuvaus

CombiScreen® DIP Check on ihmisvirtsapohjainen tuote, joka sisältää ihmis- ja eläinperäisiä ainesosia sekä puhdistettuja kemikaaleja. Tuotteeseen on lisätty sen säilyvyyden parantamiseksi säilöntäaineita ja stabilointiaineita. CombiScreen® DIP Check on käyttövalmis kontrollineste, jota ei tarvitse erikseen liuottaa.

Varoitukset ja varotoimenpiteet

In vitro -diagnostiikkakäyttöön.

**Ihmisperäistä materiaalia. Käsiteltävä potentiaalisesti tartuntavaarallisena.**

Jokainen tuotteen valmistukseen käytetty luovutettu yksikkö on testattu Yhdysvaltojen lääke- ja ruokaturvallisuusviraston hyväksymillä menetelmillä ja todettu HBsAg:lle ja HIV-1/2-, HCV- ja HIV-1 Ag -vasta-aineille reagoimattomaksi. Vaikka nämä menetelmät ovat erittäin tarkkoja, ne eivät kuitenkaan takaa, että kaikki tartunnan saaneet yksiköt havaittaisiin. Koska mikään tunnettu testausmenetelmä ei voi pystyä takaamaan täysin varmasti hepatiitti B -viruksen, hepatiitti C -viruksen, ihmisen immuunikatoviruksen (HIV) tai muiden tartunnanaiheuttajien poissaoloa, kaikki ihmisperäistä lähdemateriaalia sisältävät tuotteet on luokiteltava potentiaalisesti tartuntavaaralliseksi ja niiden käsittelyssä on käytettävä samoja varotoimia kuin potilasnäytteiden kanssa.

Tämä tuote sisältää 0,09 % natriumatsidia säilöntäaineena. Natriumatsidi voi reagoida lyijy- ja kupariputkissa ja muodostaa potentiaalisesti räjähtäviä yhdisteitä. Tuotteen hävityksen yhteydessä se on huuhdeltava runsaalla vesimäärällä.

Käyttöturvallisuustiedotteesta löytyy lisää turvallisuuteen liittyviä tietoja. Voit ladata sen kotisivuiltamme osoitteesta <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

Ohjeet pilaantumistapauksessa

Jos kontrollit ovat sameita tai jos niissä on havaittavissa mitä tahansa merkkejä mikrobikasvustosta tai kontaminaatiosta, kontrollit pitää hävittää. Hävittäminen pitää tehdä paikallisten ohjeiden mukaisesti, kuten yleensä biologisia näytteitä hävitettäessä.

Varastointi ja säilyvyys

CombiScreen® DIP Check on stabiilia putken etiketissä mainittuun viimeiseen käyttöpäivään saakka silloin, kun sitä säilytetään avaamattomana 2–8 °C:n lämpötilassa. Tuotetta ei saa pakastaa.

Tuotteen avaamisen jälkeen kontrolliputket pysyvät stabiileina 75 päivän ajan, kun niitä säilytetään tiukasti suljetuina 2–8 °C:n lämpötilassa tai kuumen koeiluska on upotettu nesteeseen 20 kertaa, kumpi näistä toteutuukin ensin. CombiScreen® DIP Check -tuotetta voi säilyttää 30 päivän ajan 20–25 °C:n lämpötilassa.



Käyttö

CombiScreen® DIP Check -tuotetta pitää käsitellä samoin kuin potilasnäytteitä ja käyttää testausjärjestelmän (instrumentti, tarvikesarja tai reagenssi) mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti. Tuotteen pitää olla huoneenlämpöinen ennen käyttöä. Laadunvalvontamateriaaleja pitää käyttää paikallisten, valtion ja/tai liittovaltion asettamien säännösten tai akkreditointivaatimusten mukaisesti.

Ohjeet

- Käännä putki varovasti ylösalaisin useaan kertaan ennen näytteenottoa, jotta näyte on homogeeninen. Tämä on tärkeää toistettavien tulosten saamiseksi.
- Koeiluskatetausta: Poista korkki ja kasta reagenssiluokasta putkeen samalla tavoin kuin potilasnäytettä käsiteltäessä. Lue reagenssiluokasta valmistajan ohjeiden mukaan joko silmäämäärisesti tai instrumenttulukalaitteella.
hCG-testaus: Käytä kontrolleja potilasnäytteiden tapaan hCG-testisarjan valmistajan ohjeiden mukaisesti. Muista käyttää valmistajien raskaustestipakkausten kontrolleissa pakkaukseen sisältyvää pipettä oikean näytemäärän annostelemiseen testauslaitteeseen.
- Sulje korkki välittömästi käytön jälkeen ja säilytä tuotetta asianmukaisesti.

Toimitetut materiaalit

1x Control L1, 15 ml  1x Control L2, 15 ml 

1x pakkauseloste

Käytön Rajoitukset

CombiScreen® DIP Check -tuotetta ei saa käyttää putken etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. CombiScreen® DIP Check on stabiloitu nestemäinen tuote. Jotta testauksessa saadut tulokset ovat yhdenmukaisia, CombiScreen® DIP Check -tuotetta pitää säilyttää ja käsitellä *Varastointi ja säilyvyys*-kohdan ohjeiden mukaisesti. Tulokset ovat tarkkoja ja toistettavia, jos instrumentti ja reagenssit toimivat asianmukaisesti. Annetut vaihteluvälit ovat vain viitteellisiä. Jokaisen laboratorion pitää määrittellä testausjärjestelmilleen omat hyväksytyt vaihteluvälit ja toleranssirajat.

Odotetut Arvot

Tässä pakkauselosteessa ilmoitetut odotetut arvot on saatu edustavien tuotenäytteiden toisintoista analyyseista, ja ne ovat tämän CombiScreen® DIP Check -tuote-erän eräkohtaisia arvoja. Odotettujen arvojen määrittämiseen käytetyt testausdiedot on saatu useista instrumenteista. Kaikki arvot on määritelty analyysihetkellä käytettävissä olevilla valmistajan reagensseilla. Myöhemmät instrumenttien tai reagenssin muutokset saattavat mitätöidä nämä odotetut arvot. Jos haluat kopion määritetyistä arvoista faksilla tai sähköpostitse, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään tai lähetä sähköpostia osoitteeseen info@analyticon-diagnostics.com.



CombiScreen® DIP Check

Catalog No. 93010 2 x 15 mL

Lot No.
Expiry

Y 373
2020/05



Analyticon CombiScreen® Urine Test Strips				
Analyte	Visual		Instrumental (Analyticon CombiScan® / Urilyzer®)	
	Level L1	Level L2	Level L1	Level L2
Ascorbic Acid	Negative	Negative	Negative – 20 mg/dl Negative – 1+	Negative – 20 mg/dl Negative – 1+
Bilirubin	Negative	1+ – 3+	Negative	1 – 4 mg/dl 17 – 70 µmol/l 1+ – 3+
Blood	Negative *)	10 – 300 Ery/µl 1+ – 3+	Negative *)	10 – 300 Ery/µl 1+ – 3+
Glucose	Normal	50 – 1000 mg/dl 2.8 – 56 mmol/l	Normal	50 – 1000 mg/dl 2.8 – 56 mmol/l 1+ – 5+
Ketones	Negative	(+) – 3+	Negative	10 – 300 mg/dl 1.0 – 30 mmol/l (+) – 3+
Leucocytes	Negative	25 – 500 Leu/µl	Negative	25 – 500 Leu/µl 1+ – 3+
Nitrite	Negative *)	Positive	Negative *)	Positive
pH	5 – 6	7 – 9	5 – 7	6 – 9
Protein, total	Negative	30 – 500 mg/dl	Negative	30 – 500 mg/dl 0.3 – 0.5 g/l 1+ – 3+
Specific Gravity	1.020 – 1.030	1.000 – 1.015	1.015 – 1.030	1.000 – 1.030
Urobilinogen	Normal	2 – 12 mg/dl (**) 35 – 200 µmol/l	Normal	2 – 12 mg/dl 35 – 200 µmol/l 1+ – 4+

*) Repeated dipping may yield false positives.

**) Atypical color may occur.

	Level N (L1)	Level P (L2)
Analyticon Urilyzer® 100		



CombiScreen® DIP Check

Catalog No. 93010 2 x 15 mL

Lot No.
Expiry

Y 373
2020/05



Siemens Multistix® 10SG Urinalysis Reagent Strips				
Analyte	Visual		Instrumental (Siemens Clinitek® Status® / Advantus®)	
	Level L1 (LOT# 1706185F)	Level L2 (LOT# 1706186D)	Level L1 (LOT# Y 373)	Level L2 (LOT# Y 373)
Ascorbic Acid	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Bilirubin	Negative	1+ – 3+	Negative	1+ – 3+
Blood	Negative	Trace – 3+	Negative	Trace – 3+
Glucose	Negative	100 – ≥2000 mg/dl	Negative	100 – ≥1000 mg/dl Trace – 3+
Ketones	Negative	5 – 160 mg/dl	Negative	5 – ≥160 mg/dl Trace – 4+
Leucocytes	Negative	Trace – 3+	Negative	Trace – 3+
Nitrite	Negative	Positive	Negative	Positive
pH	5.0 – 6.0	6.5 – 8.5	5.0 – 6.5	7.0 – ≥9.0
Protein, total	Negative	Trace – ≥2000 mg/dl Trace – 4+	Negative	Trace – ≥2000 mg/dl Trace – 4+
Specific Gravity	1.020 – 1.030	1.000 – 1.020	1.015 – ≥1.030	≤1.005 – 1.020
Urobilinogen	Normal	2 – 8 mg/dl	Normal	1 – ≥8 mg/dl

Siemens Multistix PRO® 10SL Urinalysis Reagent Strips				
Analyte	Visual		Instrumental (Siemens Clinitek Status® / Advantus®)	
	Level L1 (LOT# 1706185F)	Level L2 (LOT# 1706186D)	Level L1 (LOT# 1706185F)	Level L2 (LOT# 1706186D)
Blood	Negative	Trace – 3+	Negative – Trace	Trace – 3+ ≤5 – ca. 200 Ery/μl
Creatinine	10 – 200 mg/dl	100 – 300 mg/dl	10 – 200 mg/dl	100 – ≥300 mg/dl 8.8 – ≥26.5 mmol/l
Glucose	Negative	100 – ≥2000 mg/dl	Negative	100 – ≥2000 mg/dl 5.5 – ≥111 mmol/l
Ketones	Negative	5 – 160 mg/dl	Negative	5 – ≥160 mg/dl 0.5 – ≥16.0 mmol/l Trace – 4+
Leucocytes	Negative	Trace – 3+	Negative	Trace – 3+ 15 – 500 Leu/μl
Nitrite	Negative	Positive	Negative	Positive
pH	5.0 – 6.5	6.5 – 8.5	5.0 – 6.5	6.5 – ≥9.0
Protein, High	Negative	30 – 2000 mg/dl 1+ – 4+	n.a.	n.a.
Protein, Low	Negative	15 mg/dl	n.a.	n.a.
Protein	n.a.	n.a.	Negative	15 – ≥2000 mg/dl Trace – 4+ ≤0.5 – 20.0 g/l
Protein:Creatinine	n.a.	n.a.	Normal	Abnormal
Specific Gravity	1.020 – 1.030	1.000 – 1.020	1.020 – ≥1.030	1.000 – 1.020

Siemens Clinitek® Microalbumin Urinalysis Reagent Strips				
Analyte	Visual		Instrumental (Siemens Clinitek Status® / Advantus®)	
	Level L1 (LOT# 1706185F)	Level L2 (LOT# 1706186D)	Level L1 (LOT# Y 373)	Level L2 (LOT# Y 373)
Microalbumin	n.a.	n.a.	0 – 10 mg/l	30 – 150 mg/l
Creatinine	n.a.	n.a.	10 – 200 mg/dl	100 – 300 mg/dl



CombiScreen® DIP Check

Catalog No. 93010 2 x 15 mL

Lot No.
Expiry

Y 373
2020/05



Roche ChemStrip® Urinalysis Reagent Strips				
Analyte	Visual (10SG, 10UA, 10MD)		Instrumental (Roche Urisys 1100® / 2400®)	
	Level L1 (LOT# 1706185F)	Level L2 (LOT# 1706186D)	Level L1 (LOT# 1706185F)	Level L2 (LOT# 1706186D)
Bilirubin	Negative	1+ – 3+	Negative	1 – 6 mg/dl 1+ – 3+ 17 – 100 µmol/l
Blood	Negative	Trace – 250 Ery/µl	Negative	5 – 250 Ery/µl Trace – 4+
Glucose	Normal	50 – 1000 mg/dl	Normal	50 – ≥1000 mg/dl Trace – 4+ 2.8 – ≥56 mmol/l
Ketones	Negative	1+ – 3+	Negative	5 – 150 mg/dl Trace – 3+ 0.5 – ≥15.0 mmol/l
Leucocytes	Negative	Trace – 2+	Negative	25 – 500 Leu/µl Trace – 2+
Nitrite	Negative	Positive	Negative	Positive
pH	5.0 – 6.0	7.0 – 9.0	5.0 – 6.5	7.0 – 9.0
Protein, total	Negative	Trace – 500 mg/dl Trace – 3+	Negative	15 – 500 mg/dl Trace – 3+ 0.15 – 5.0 g/l
Specific Gravity	1.015 – 1.030	1.000 – 1.020	1.015 – 1.030	1.000 – 1.020
Urobilinogen	Normal	1 – 12 mg/dl	Normal	1 – ≥8 mg/dl 1+ – 4+ 16 – ≥128 µmol/l

Roche Combur ¹⁰ Test® Urinalysis Reagent Strips				
Analyte	Visual		Instrumental (Roche Urisys 1100® with Combur ¹⁰ Test® UX)	
	Level L1 (LOT# 1706185F)	Level L2 (LOT# 1706186D)	Level L1 (LOT# 1706185F)	Level L2 (LOT# 1706186D)
Bilirubin	Negative	1+ – 3+	Negative	1 – 6 mg/dl 1+ – 3+ 17 – 100 µmol/l
Blood	Negative	5 – 250 Ery/µl 1+ – 4+	Negative	Trace – 250 Ery/µl Trace – 4+
Glucose	Normal	50 – 1000 mg/dl 1+ – 4+	Normal	50 – ≥1000 mg/dl Trace – 4+ 2.8 – ≥56 mmol/l
Ketones	Negative	10 – 150 mg/dl 1+ – 3+	Negative	15 – 150 mg/dl 1+ – 3+ 0.5 – ≥15.0 mmol/l
Leucocytes	Negative	10 – 500 Leu/µl 1+ – 3+	Negative	25 – 500 Leu/µl Trace – 3+
Nitrite	Negative	Positive	Negative	Positive
pH	5.0 – 6.0	7.0 – 9.0	5.0 – 6.5	7.0 – 9.0
Protein, total	Negative	30 – 500 mg/dl 1+ – 3+	Negative	Trace – 500 mg/dl Trace – 3+ 0.15 – 5.0 g/l
Specific Gravity	1.015 – 1.030	1.000 – 1.020	1.015 – 1.030	1.000 – 1.020
Urobilinogen	Normal	1 – 12 mg/dl 1+ – 4+	Normal	1 – ≥12 mg/dl 1+ – 4+ 16 – ≥128 µmol/l

Qualitative Tests		
Test	Level L1 (LOT# Y 373)	Level L2 (LOT# Y 373)
hCG*	Negative	Positive

* Lateral Flow Test

CombiScreen® DIP Check



Catalog No. 93010 2 x 15 mL

Lot No.
Expiry

Y 373
2020/05

Glossary (GB)	Glossar (DE)	Glossaire (F)	Glossario (I)	Glosario (ES)	Glossário (PT)	Ordlista (S)	Ordliste (N)
Level	Level	Niveau	Livello	Nivel	Nível	Nivå	Nivå
Ascorbic acid	Ascorbinsäure	Acide ascorbique	Acido ascorbico	Ácido ascórbico	Ácido ascórbico	Askorbinsyra	Askorbinsyre
Bilirubin	Bilirubin	Bilirubine	Bilirubina	Bilirrubina	Bilirrubina	Bilirubin	Bilirubin
Blood	Blut	Sang	Sangue	Sangre	Sangue	Blod	Blod
Creatinine	Kreatinin	Créatinine	Creatinina	Creatinina	Creatinina	Kreatinin	Kreatinin
Glucose	Glukose	Glucose	Glucosio	Glucosa	Glicose	Glukos	Glukose
Ketones	Ketone	Cétones	Chetoni	Cetonas	Cetonas	Ketoner	Ketoner
Leucocytes	Leukozyten	Leucocytes	Leucociti	Leucocitos	Leucócitos	Leukocyter	Leukocytter
Microalbumin	Mikroalbumin	Microalbumine	Microalbumina	Microalbúmina	Microalbumina	Mikroalbumin	Mikroalbumin
Nitrite	Nitrit	Nitrite	Nitriti	Nitrito	Nitrito	Nitrit	Nitritt
pH	pH	pH	pH	pH	pH	pH	pH
Protein, total	Protein, gesamt	Protéine, total	Proteine totali	Proteína total	Proteína total	Protein, totalt	Protein, totalt
Specific Gravity	Spezifisches Gewicht	Gravité spécifique	Peso específico	Densidad relativa	Gravidade específica	Specifik vikt	Spesifikk vekt
Urobilinogen	Urobilinogen	Urobilinogène	Urobilinogeno	Urobilinógeno	Urobilinogénio	Urobilinogen	Urobilinogen
Normal	Normal	Normal	Normale	Normal	Normal	Normalt	Normalt
Negative	Negativ	Négatif	Negativo	Negativo	Negativo	Negativ	Negative
Positive	Positiv	Positif	Positivo	Positivo	Positivo	Positiv	Positiv
Visual	Visuell	Visuellement	Visivamente	Visualmente	Visualmente	Visuellt	Visuellt
Instrumental	Instrumentell	Instrumentalement	Strumentalmente	Instrumentalmente	Instrumentalmente	Instrumentellt	Instrumentellt
Qualitative	Qualitativ	Qualitatif	Qualitativo	Qualitativo	Qualitativo	Kvalitativ	Kvalitativ

Glossary (GB)	Ordliste (DK)	Sanasto (FIN)
Level	Niveau	Taso
Ascorbic acid	Askorbinsyre	Askorbiinihappo
Bilirubin	Bilirubin	Bilirubiini
Blood	Blod	Veri
Creatinine	Kreatinin	Kreatiiniini
Glucose	Glucose	Glukoosi
Ketones	Ketoner	Ketonit
Leucocytes	Leukocyter	Valkosolut
Microalbumin	Mikroalbumin	Microalbumin
Nitrite	Nitrit	Nitriitti
pH	pH	pH
Protein, total	Protein, total	Proteiini, kokonais
Specific Gravity	Specifik vægt	Spesifinen paino
Urobilinogen	Urobilinogen	Urobilinoseenin
Normal	Normalt	Normaalisti
Negative	Negativ	Negatiivinen
Positive	Positiv	Positiivinen
Visual	Visuellt	Visuaalisesti
Instrumental	Instrumentellt	Välineellisesti
Qualitative	Kvalitativ	Laadullinen

Anmerkung: Grau hinterlegte Textpassagen wurden in der letzten Überarbeitung dieser Gebrauchsanweisung geändert.
Note: Text passages with grey background were changed in the latest revision of this package insert.



Analyticon® Biotechnologies AG
Am Mühlenberg 10, 35104 Lichtenfels / Germany

(P93010_D-GB-F-I-ES-P-DK-NO-SE-FI_21_001_01.01_2018-10-22_Y373) S9/9

