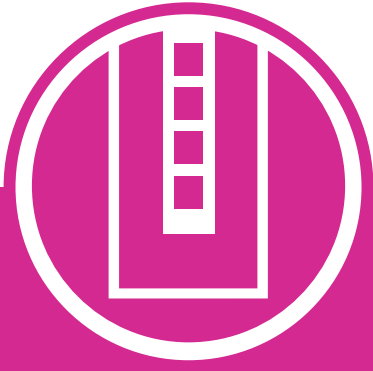


Quantimetrix® DipperPOCT® Urinalysis Dipstick Control



1 & 2

Level

Cont. 10 Pouches - Level 1
10 Pouches - Level 2

REF 1400-02 2021-02-28

Quantimetrix
Redondo Beach, CA 90278

EC REP MDSS GmbH, Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany
U.S. Pat. No. 9,835,562



	European Conformity CE-Kennzeichnungsverfahren Conformità ai norme europee Conformité europea Conformidad europea		Caution, See Product Insert Achtung, Siehe Packungsbeilage Attention, voir notice d'utilisation Attenzione, vedere il foglio Illustrativo del prodotto Atención, consulte el folleto del producto
REF	Catalog No. Besteller N° de catalogue Catalogo n. N° de catálogo	IVD	For in vitro diagnostic use In-vitro Diagnostikum Pour diagnostic in vitro Per uso diagnostico in vitro De uso diagnóstico in vitro
	Manufactured by Hergestellt von Fabriqué par Fabricado da Fabricado por		Temperature limitation Temperaturbegrenzungen Limites de température límites de temperatura
EC REP	Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Representante autorizab Representante autorizado	Cont.	Contents of kit Inhalt der Packung Contenu du coffret Contenuto della confezione Contenido del estuche
	Consult instructions for use Gebrauchsanweisung beachten Consulter les instructions d'utilisation Consultare le istruzioni l'uso Consulte las instrucciones de uso		Use by (last day of month) Verwendbar bis (letzter Tag des Monats) Utilisable jusqu'à (dernier jour du mois indiqué) Da utilizzare prima del (ultimo giorno del mese) Estable hasta (último día del mes)
	Single-use only (do not reuse) Nur zum einmaligen Gebrauch (nicht wiederverwenden) À usage unique (ne pas réutiliser) Esclusivamente monouso (non riutilizzare) Un solo uso (no reutilizar)	LOT	Lot Number Bezeichnung Designation du lot Número di lotto Denominación de lote
Rx only	U.S. Federal law restricts this device to sale by or only on the order of a licensed healthcare practitioner. Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einer lizenzierten Fachkraft im Gesundheitswesen bzw. in deren Auftrag verkauft. La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de cet appareil par ou uniquement sur ordonnance d'un professionnel de santé agréé. Legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del dispositivo da parte di o solo su prescrizione di medici specialisti. La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.		

English Intended Use

The Quantimetrix Dipper POCT® Urinalysis Dipstick Control is an assayed quality control material used to monitor the performance of urinalysis test strips containing various combinations of reagent pads for bilirubin, blood, creatinine, glucose, ketones, leukocytes, microalbumin, nitrite, pH, protein, specific gravity, and urobilinogen. Dipper POCT may also serve as a control for confirmatory tests such as **K-CHECK**, and **Ictotest®** reagent tablets as well as for **hCG** lateral flow methods.

Summary and Explanation

Control materials having known component concentrations are an integral part of diagnostic procedures. Daily monitoring of control values establishes intra-laboratory parameters for accuracy and precision of the test method.

Product Description

The Dipper POCT is a two level urinalysis dipstick control. Each level is contained in a single-use plastic pouch filled with 1.5mL of liquid control material that is ready-to-use, requiring no reconstitution or dilution.

The controls are formulated from a simulated urine matrix fortified with preservatives and stabilizers to maintain product integrity and inhibit microbial growth. Each control level is formulated to target levels with compounds that produce the desired reaction when tested by the methods indicated in the **Intended Use section**.

Caution

Contains human chorionic gonadotropin (hCG) from pregnancy urine. The human hCG source material used in the manufacture of this product has been tested and found non-reactive for Hepatitis B Surface Antigen, Hepatitis C, and HIV 1&2 antibody when tested with FDA accepted methods. No known test method can assure that a product derived from human material does not contain Hepatitis or HIV virus. Handle the QC material as you would a patient sample. QC materials should be used and disposed of in accordance with regulatory and accreditation requirements.

Warning ⚠ Hazard (H) and Precautionary (P) Statements

Contains Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone.
1,2-Propylene Glycol, Level 1; 2,4-Pentanedione, Level 2.

H317 – May cause an allergic skin reaction

P261 – Avoid breathing vapors, mist, or spray.

P272 – Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.

P280 – Wear protective gloves, protective clothing, and eye protection.

P302+P352 – IF ON SKIN: Wash with plenty of water.

P333+P313 – If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

P362+P364 – Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

P501 – Dispose of contents/container in accordance with local, regional, national, and international regulations.

Safety Data Sheet (SDS) available for professional users at quantimetrix.com

Storage and Stability

The Dipper POCT Urinalysis Dipstick Control kit should be stored at 2°C-8°C and is stable until the expiration date stated on the label. **Do not freeze**. Alternatively, each kit may be stored at room temperature (18°C-25°C) for up to 3 months. Kits and/or loose pouches stored at room temperature should be marked with the 3 month expiration date per each laboratory's standard practices. Once opened, pouches should be used within 30 minutes.

Procedure for Dipstick Testing

- 1 Remove a Dipper POCT pouch from the kit. If the kits have been stored at 2°C-8°C, allow the pouch to equilibrate to room temperature for at least 10 minutes prior to use.
- 2 Remove a urine dipstick from the container and set aside in an easily accessed location.
- 3 Hold the Dipper POCT pouch upright and allow the fluid to drain into the lower portion of the pouch. A gentle tap or shake may be required to move the fluid. Become familiarized with the peelable chevron seal and the STOP-PEEL POINT indicated by the Top of the Ribbed Area. (Figure 1.)
- 4 Use two hands to separate the clear flap from the opaque flap. (Figure 2.)
- 5 While opening, take care not to apply pressure to the fluid channel as the contents will squirt out. (Figure 3.)
- 6 Grab each flap placing your thumb on the inside center of the flaps. Apply gentle and consistent pressure to peel open the pouch until you reach the STOP-PEEL POINT. Once you've reached the STOP-PEEL POINT, you will not be able to peel the package further. A triangular shaped opening along the clear flap should be exposed. (Figure 4.)
- 7 Insert the dipstick and visually verify that all of the reagent pads have been immersed into the fluid. Remove the dipstick, discard the pouch, and follow the manufacturer's instructions for reading the dipstick. (Figure 5.)

Procedure for hCG and Confirmatory Tablet Testing

To use the Dipper POCT control for hCG lateral flow and confirmatory tablet methods, begin by following steps 1-6 above. Once the pouch has been opened, a pipette or similar device may be inserted into the pouch to remove the required volume per the hCG test kit or confirmatory tablet test manufacturer's instructions. Discard each pouch after each usage.

Expected Values

All expected value ranges and assignments are determined using pooled data from the system manufacturer and/or internal data generated as per the manufacturer's instructions.

Limitations

Each pouch of Dipper POCT is single use only and should be discarded after each use. Once the control fluid is removed for hCG or confirmatory tablet testing, that pouch should not be used for any further testing. Similarly, once the pouch is used for a urine test strip, it should not be used for any further testing.

Any future changes made by the manufacturer of a test method may give different values from the indicated range. Detailed information on the limitations of each test method is included in the limitations section of the manufacturers' package insert. Technical updates can be found on our website. The Quality Control Log will no longer be shipped with the product. You can obtain it from the Quantimetrix website at quantimetrix.com or contact Tech Support at (310) 536-0006, option 3.

Siemens Multistix Users

Colors produced by the **urobilinogen** and/or **bilirubin** reactions on these dipsticks with the urinalysis dipstick control may not be characteristic of those shown on the manufacturer's label when reading the dipstick reactions visually. The urobilinogen reactions are consistent and intensity with the increase in the urobilinogen concentration but may not provide an exact color match to those displayed on the label.

Note: Siemens® CLINITEK 50 and Siemens® STATUS or CLINITEK STATUS PLUS may see an Albumin/Creatinine ratio result of "Abnormal" with the Level 1 control.

Deutsch

Verwendungszweck

Quantimetrix Dipper POCT® Urinalysis Dipstick Control ist als Kontrollmaterial für die Assay-Prüfung gedacht, um die Leistungsstärke von Harnanalyse-Teststreifen mit verschiedenen Kombinationen von Reagenzkissen für Bilirubin, Blut, Keratin, Glukose, Ketone, Leukozyten, Mikroalbumin, Nitrite, pH, Eiweiß, spezifisches Gewicht und Urobilinogen zu überwachen. Dipper POCT kann außerdem als Kontrolle zur Bestätigung von Tests mit Reagenztabletten wie **K-CHECK** und **Ictotest®** sowie **hCG**-Tests mit Lateral Flow-Methoden eingesetzt werden.

Zusammenfassung und Erläuterungen

Kontrollmaterialien mit bekannter Konzentration der Komponenten sind ein integraler Bestandteil diagnostischer Verfahren. Durch die tägliche Überwachung der Kontrollwerte werden die Parameter für die Genauigkeit und Präzision der Testmethode innerhalb eines Labors etabliert.

Produktbeschreibung

Bei Dipper POCT handelt es sich um eine zweistufige Harnanalyse-Teststreifen-Kontrolle. Jede Stufe befindet sich in einem Plastikbeutel zum Einmalgebrauch, der 1,5 ml gebrauchsfertiger Kontrollflüssigkeit enthält, die keine Rekonstitution oder Verdünnung erfordert.

Die Kontrollen setzen sich aus einer simulierten Harnmatrix zusammen, die mit Konservierungsstoffen und Stabilisatoren angereichert wurden, um die Produktintegrität zu bewahren und mikrobiellem Keimwachstum entgegenzuwirken. Jede Kontrollstufe wird für bestimmte Zielstufen entwickelt. Dabei werden Substanzen verwendet, die die gewünschte Reaktion erzielen, wenn der Test gemäß den im Abschnitt Verwendungszweck beschriebenen Verfahren durchgeführt wird.

Vorsicht

Enthält menschliches Choriongonadotropin (hCG) aus Urin bei Schwangerschaft. Alle bei der Produktherstellung verwendeten hCG-Ausgangsmaterialien wurden unter Einhaltung der durch die US-amerikanische Arzneimittelbehörde (FDA) genehmigten Testverfahren auf Hepatitis B-Oberflächenantigen, Hepatitis C- und HIV 1 & 2-Antikörper getestet und lieferten jeweils negative Ergebnisse. Es sind keine Testmethoden bekannt, mit denen garantiert werden kann, dass die aus menschlichem Material gewonnenen Produkte frei von Hepatitis- oder HIV-Viren sind. Die Kontrollmaterialien sollten genau wie menschliche Proben gehandhabt werden. Die Kontrollmaterialien müssen unter Einhaltung behördlicher und Akkreditierungsvorschriften verwendet und entsorgt werden.

Achtung Gefahrenhinweise (H) Sicherheitshinweise (P)

Gemisch, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone.

1,2-Propylene Glycol, Stufe-1; 2,4-Pentanedione, Stufe-2.

H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen

P261 – Einatmen von Nebel, Dämpfen, Aerosol vermeiden.

P272 – Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.

P280 – Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz tragen.

P302+P352 – BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.

P333+P313 – Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/Ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P362+P364 – Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

P501 – Inhalt/Behälter entsprechend örtlichen, regionalen, nationalen und internationalen Richtlinien zuführen.

Sicherheitsdatenblatt (SDB) steht Ihnen im Internet unter quantimetrix.com zur Verfügung

Lagerung und Stabilität

Das Dipper POCT Urinalysis Dipstick Control Kit sollte bei einer Temperatur zwischen 2 °C und 8 °C gelagert werden, und die Kits sind bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Nicht einfrieren. Alternativ können die Kits auch bis zu 3 Monate bei Raumtemperatur (18 °C bis 25 °C) aufbewahrt werden. Kits und/oder lose Beutel, die bei Raumtemperatur aufbewahrt werden, sollten gemäß den Standardpraktiken des jeweiligen Labors mit dem 3-monatigen Verfallsdatum gekennzeichnet werden. Nach dem Öffnen sollten die Beutel innerhalb von 30 Minuten verwendet werden.

Verfahren für den Test mit Teststreifen

- 1) Einen Dipper POCT-Beutel aus dem Kit herausnehmen. Falls die Kits bei einer Temperatur zwischen 2 °C und 8 °C aufbewahrt wurden, sollte der Beutel zum Temperaturabgleich vor der Verwendung zunächst mindestens 10 Minuten lang bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.
- 2) Einen Urin-Teststreifen aus dem Behälter nehmen und an einem leicht zugänglichen Ort ablegen.
- 3) Den Dipper POCT-Beutel senkrecht halten, damit die Flüssigkeit in den unteren Teil des Beutels fließt. Möglicherweise muss der Beutel leicht geschüttelt oder angestoßen werden, damit sich die Flüssigkeit bewegt. Machen Sie sich mit der abziehbaren V-Dichtung und dem ABZIEH-STOPP vertraut (erkennbar am oberen Ende des gerippten Bereichs). (Abbildung 1.)
- 4) Mit beiden Händen anfassen und die durchsichtige Lasche von der blickdichten Lasche abziehen. (Abbildung 2.)
- 5) Beim Öffnen darf nicht zu viel Druck auf den Flüssigkeitskanal ausgeübt werden, damit der Inhalt nicht herausspritzt. (Abbildung 3.)
- 6) Beide Laschen anfassen. Dabei mit dem Daumen auf der Innenseite in der Mitte der Laschen anfassen. Leichten und gleichmäßigen Druck ausüben, um den Beutel bis zum ABZIEH-STOPP auseinanderzuziehen. Der Beutel lässt sich nicht weiter öffnen, wenn der ABZIEH-STOPP erreicht ist. Es sollte eine dreieckige Öffnung entlang der durchsichtigen Lasche sichtbar sein. (Abbildung 4.)
- 7) Den Teststreifen einführen und durch Sichtkontrolle überprüfen, dass alle Reagenzkissen vollständig in die Flüssigkeit eingetaucht wurden. Den Teststreifen herausnehmen, den Beutel entsorgen und die Herstelleranweisungen für das Ablesen des Teststreifens befolgen. (Abbildung 5.)

Verfahren für hCG-Tests und Tabletten-Bestätigungstests

Befolgen Sie die Schritte 1 bis 6, um die Dipper POCT-Kontrolle für Tests von hCG-Lateral Flow-Methoden und Tabletten-Bestätigungstests zu verwenden. Nach dem Öffnen des Beutels kann eine Pipette oder ein ähnliches Instrument in den Beutel eingeführt werden, um die erforderliche Menge zu pipettieren, die in den Herstelleranweisungen für das hCG-Testkit oder für die Tabletten-Bestätigungstests aufgeführt sind. Jeden Beutel nach dem einmaligen Gebrauch entsorgen.

Erwartete Werte

Alle erwarteten Wertebereiche und Zuordnungen werden durch die Verwendung gepoolter Daten des Systemherstellers und/oder interne Daten ermittelt, die gemäß den Herstelleranweisungen gewonnen werden.

Einschränkungen

Die einzelnen Dipper POCT-Beutel sind für den Einmalgebrauch gedacht und müssen nach dem einmaligen Gebrauch entsorgt werden. Nachdem die Kontrollflüssigkeit für den hCG-Test oder den Tabletten-Bestätigungstests entfernt wurde, darf der Beutel nicht mehr für weitere Tests verwendet werden. Außerdem sollte der Beutel nicht für weitere Tests verwendet werden, nachdem er für einen Harn-Teststreifen verwendet wurde.

Alle zu einem späteren Zeitpunkt vom Hersteller einer Testmethode vorgenommenen Änderungen können Abweichungen von dem angegebenen Bereich zur Folge haben. Detaillierte Informationen zu den Einschränkungen

der einzelnen Testmethoden sind im Abschnitt Einschränkungen auf der Packungsbeilage des Herstellers aufgeführt. Technische Neuigkeiten entnehmen Sie bitte unserer Website. Das Quality Control Log (Qualitätskontrolle-Protokoll) wird nicht mehr mit dem Produkt zusammen versandt. Sie erhalten das Protokoll über die Website von Quantimetrix unter quantimetrix.com, oder indem Sie sich an den technischen Support unter der Rufnummer +3(310) 536-0006, Option 3 wenden.

Siemens Multitix Benutzer

Farben, die durch das **Urobilinogen** erzeugt werden, und/oder **Bilirubinreaktionen** auf diesen Teststäbchen mit der Urinalyseteststäbchen-Kontrolle sind möglicherweise nicht charakteristisch für die auf dem Etikett des Herstellers aufgeführten Werte, wenn die Teststäbchen-Reaktionen visuell abgelesen werden. Die Urobilinogen-Reaktionen sind konsistent und nehmen bei Zunahme der Urobilinogenkonzentration an Intensität zu, stimmen farblich jedoch möglicherweise nicht exakt mit den auf dem Etikett angegebenen Farben überein.

Hinweis: Siemens® CLINITEK 50 und Siemens® STATUS oder CLINITEK STATUS PLUS können bei der Stufe-1-Kontrolle unter Umständen ein „anormales“ Albumin/Kreatinin-Verhältnis anzeigen.

Français

Utilisation prévue

Le Quantimetrix Dipper POCT® Urinalysis Dipstick Control est un produit de contrôle de qualité dosé qui permet de contrôler la performance des bandelettes d'analyse d'urine contenant différentes combinaisons de tampons réactifs de la bilirubine, du sang, de la créatinine, du glucose, des cétones, des leucocytes, de la microalbumine, des nitrites, du pH, des protéines, de la gravité spécifique et de l'urobilinogène. Le Dipper POCT peut aussi servir de contrôle pour les tests de confirmation tels que **K-CHECK** et les comprimés de réactif **Ictotest®**, de même que pour les méthodes à flux latéral pour l'**hCG**.

Résumé et explication

Les produits de contrôle dont les concentrations de composant sont connues font partie intégrante des procédures de diagnostic. La surveillance quotidienne des valeurs de contrôle permet d'établir des paramètres de comparaison intra-laboratoire d'exactitude et de précision de la méthode de test.

Description du produit

Le Dipper POCT est un contrôle par bandelettes réactives urinaires à deux niveaux. Chaque niveau est présenté dans une poche en plastique à usage unique de 1,5 ml de produit de contrôle liquide prêt à l'emploi ne nécessitant aucune reconstitution ou dilution.

Les contrôles sont formulés à partir d'une matrice d'urine simulée, fortifiée par des conservateurs et des stabilisateurs destinés à préserver l'intégrité du produit et à empêcher la prolifération microbienne. Chaque contrôle est formulé aux valeurs cibles avec des composants qui produisent la réaction souhaitée lorsqu'ils sont testés selon les méthodes indiquées à la section Utilisation prévue.

Attention

Contient de l'hormone chorionique gonadotrope humaine (hCG) provenant d'urines de femmes enceintes. Les matériaux humains de la source d'hCG utilisés dans la fabrication de ce produit ont été testés et se sont avérés non réactifs à l'antigène de surface de l'hépatite B ainsi qu'aux anticorps de l'hépatite C et du VIH 1 et 2 lorsque ces tests ont été réalisés avec les méthodes acceptées par la FDA (Agence américaine du médicament). Aucune méthode de test connue n'est en mesure de garantir qu'un produit dérivé de matériaux humains est exempt du virus de l'hépatite ou du VIH. Manipuler les matériaux du contrôle de qualité comme s'il s'agissait d'échantillons patient. Les matériaux du contrôle de qualité doivent être utilisés et mis au rebut conformément aux réglementations ou critères d'accréditation en vigueur.

Attention Mentions de danger (H) Conseils de prudence (P)

Contains Mélange , 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone.

1,2-Propylene Glycol, niveau 1; 2,4-Pentanedione, niveau 2.

H317 – Peut causer une réaction allergique cutanée.

P261 – Éviter de respirer les vapeurs, les brouillards ou les aérosols.

P272 – Les vêtements de travail contaminés ne doivent pas quitter le lieu de travail.

P280 – Porter des gants de protection, des vêtements de protection et un dispositif de protection des yeux.

P302+P352 – EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver à grande eau.

P333+P313 – En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.

P362+P364 – Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

P501 – Éliminer le contenu/contenant conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et internationales. Une fiche de sécurité (SDS) est à disposition des utilisateurs professionnels sur la site

quantimetrix.com

Conservation et stabilité

Pour rester stable, le kit Dipper POCT Urinalysis Dipstick Control doit être conservé entre 2 °C et 8 °C jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette. Ne pas congeler. Les kits peuvent aussi être conservés à température ambiante (entre 18 °C et 25 °C) pendant 3 mois. Les kits et/ou les poches individuelles conservés à température ambiante doivent porter la date de péremption correspondant au délai de 3 mois, selon les pratiques standard des laboratoires. Après ouverture, les poches doivent être utilisées dans les 30 minutes qui suivent.

Procédure d'analyse avec bandelettes réactives

- 1) Retirer une poche Dipper POCT du kit. Si les kits ont été conservés entre 2 °C et 8 °C, laisser la poche parvenir à température ambiante pendant au moins 10 minutes avant de l'utiliser.
- 2) Retirer une bandelette réactive urinaire du contenant et la mettre de côté dans un lieu facile d'accès.
- 3) Tenir la poche Dipper POCT à la verticale et laisser le liquide s'écouler vers le fond. Si nécessaire, taper ou secouer légèrement la poche. Se familiariser avec le système d'ouverture hermétique en forme de chevron et le POINT D'ARRÊT situé en haut de la zone nervurée. (Figure 1.)
- 4) Utiliser les deux mains pour écarter le rabat transparent du rabat opaque. (Figure 2.)
- 5) Lors de l'ouverture, veiller à ne pas exercer de pression sur la partie renfermant le liquide pour ne pas l'expulser. (Figure 3.)
- 6) Saisir chacun des rebats en plaçant le pouce au milieu et à l'intérieur des rebats. Exercer une pression délicate et constante pour ouvrir la poche jusqu'à atteindre le POINT D'ARRÊT. Une fois le POINT D'ARRÊT atteint, il n'est plus possible d'ouvrir davantage la poche. L'ouverture triangulaire réalisée le long du rabat transparent doit apparaître. (Figure 4.)
- 7) Insérer la bandelette réactive et vérifier visuellement que tous les tampons réactifs ont été immergés dans le liquide. Retirer la bandelette réactive, jeter la poche et suivre les instructions du fabricant pour la lecture de la bandelette. (Figure 5.)

Procédure pour les tests hCG et les comprimés de confirmation

Pour utiliser le contrôle Dipper POCT avec les méthodes à flux latéral pour l'hCG et les comprimés de confirmation, commencer en suivant les étapes 1 à 6 ci-dessus. Après ouverture de la poche, il est possible d'y introduire une pipette ou un dispositif similaire afin de prélever le volume requis selon les instructions du fabricant du kit de test hCG ou des comprimés de confirmation. Jeter chaque poche après usage.

Valeurs attendues

Toutes les plages de valeurs attendues et les affectations sont déterminées en utilisant les données colligées du fabricant du système et/ou les données internes générées conformément aux instructions du fabricant.

Limites

Chaque poche de Dipper POCT est à usage unique et doit être jetée après utilisation. Une fois que le liquide de contrôle est prélevé pour les tests hCG ou avec des comprimés de confirmation, la poche ne doit plus être réutilisée pour d'autres tests. De la même façon, lorsque la poche est utilisée avec une bandelette d'analyse d'urine, elle ne doit plus être réutilisée pour d'autres tests.

Tout futur changement apporté par le fabricant d'une méthode de test peut donner lieu à des valeurs différentes de la plage indiquée. Le détail des limites inhérentes à chaque kit de test est décrit à la section Limites de la notice fournie par le fabricant du kit. Les mises à jour techniques sont disponibles sur notre site Web. Dorénavant, le journal de contrôle de la qualité ne sera plus expédié avec le produit. Vous pouvez le télécharger sur le site Web de Quantimetrix (quantimetrix.com) ou contacter l'assistance technique au (310) 536-0006, option 3.

Utilisateurs Siemens Multistix

Les colorations développées par les réactions de l'urobilinogène et/ou de la bilirubine sur ces bâtonnets avec le contrôle de bâtonnet d'analyse d'urine ne sont pas forcément caractéristiques de celles illustrées sur l'étiquette du fabricant lorsque les réactions des bâtonnets sont interprétées visuellement. Les réactions à l'urobilinogène sont homogènes et s'intensifient si la concentration en urobilinogène augmente, mais il se peut que la couleur ne soit pas exactement celle indiquée sur l'étiquette.

Remarque: les analyseurs CLINITEK 50 Siemens® et STATUS ou CLINITEK STATUS PLUS Siemens® peuvent indiquer un rapport albumine/créatinine « anormal » avec le témoin de niveau 1.

Italiano

Finalità d'uso

The Quantimetrix Dipper POCT® Urinalysis Dipstick Control è un materiale per il controllo della qualità, dosato, utilizzato per monitorare le prestazioni delle strisce reattive per l'analisi delle urine contenenti varie combinazioni di cuscinetti reattivi per bilirubina, sangue, creatinina, glucosio, chetoni, leucociti, microalbumina, nitrito, pH, proteine, peso specifico e urobilinogeno. La striscia reattiva Dipper POCT può anche fungere da controllo per i test di conferma come le compresse reagenti **K-CHECK** ed **Ictotest**®, come pure per i metodi a flusso laterale per la rilevazione dell'hCG.

Sommario e spiegazione

I materiali di controllo con note concentrazioni dei componenti sono una parte integrale delle procedure diagnostiche. Il monitoraggio quotidiano dei valori di controllo stabilisce parametri all'interno del laboratorio per l'accuratezza e la precisione del metodo di analisi.

Descrizione del prodotto

Il Dipper POCT è una striscia reattiva a due livelli per l'analisi delle urine. Ciascun livello si trova all'interno di una busta di plastica monouso contenente 1,5 ml di materiale di controllo liquido pronto all'uso, che non richiede ricostituzione né diluizione.

I controlli sono formulati partendo da una matrice di urina simulata fortificata con conservanti e stabilizzanti per mantenere l'integrità del prodotto e inibire la proliferazione microbica. Ciascun livello di controllo è formulato a livelli target con composti che producono la reazione desiderata quando analizzati mediante i metodi indicati nella sezione Finalità d'uso.

Attenzione

Contiene gonadotropina corionica umana (hCG) derivante dalle urine di soggetti gravidi. Il materiale di origine della HCG umana utilizzato per fabbricare questo prodotto è stato testato e trovato non reattivo per l'antigene di superficie dell'epatite B, l'anticorpo contro l'epatite C e l'anticorpo contro l'HIV 1 e 2 quando analizzato con metodi approvati dalla FDA. Non si conoscono metodi di analisi che possano assicurare che un prodotto derivato da materiale umano non contenga i virus dell'epatite o dell'HIV. Manipolare il materiale di QC come un campione di paziente. I materiali di QC vanno utilizzati e smaltiti attenendosi ai requisiti normativi e di accreditamento.

Attenzione Indicazioni di pericolo (H) Indicazioni precauzionali (P)

Miscela, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone.

1,2-Propylene Glycol, livello 1; 2,4-Pentanedione, livello 2.

H317 – Può provocare una reazione allergica cutanea

P261 – Evitare di respirare i vapori, la nebbia o le particelle nebulizzate.

P272 – Gli indumenti di lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

P280 – Indossare guanti protettivi, indumenti protettivi e protezioni per gli occhi.

P302+P352 – IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.

P333+P313 – In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare/chiamare un medico.

P362+P364 – Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima del riutilizzo.

P501 – Smaltire i contenitori/il contenitore in conformità alle normative locali, regionali, nazionali e internazionali.

Scheda informativa sulla sicurezza (SDS) ad uso professionale disponibile al sito quantimetrix.com

Conservazione e stabilità

Il kit Dipper POCT Urinalysis Dipstick Control va conservato a 2 °C-8 °C ed è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Non congelare. In alternativa, ciascun kit può essere conservato a temperatura ambiente (18 °C-25 °C) per un massimo di 3 mesi. I kit e/o le buste sciolte che vengono conservati a temperatura ambiente vanno contrassegnati con la data di scadenza di 3 mesi secondo le pratiche standard di ciascun laboratorio. Una volta aperte, le buste devono essere usate entro 30 minuti.

Procedura per l'analisi mediante striscia reattiva

- 1) Estrarre dal kit la busta della striscia reattiva Dipper POCT. Se i kit sono stati conservati a 2 °C-8 °C, prima dell'uso attendere almeno 10 minuti che la busta raggiunga la temperatura ambiente.
- 2) Estrarre dal contenitore una striscia reattiva per analisi delle urine e metterla da parte in un luogo facile da raggiungere.
- 3) Tenere in posizione verticale la busta del Dipper POCT e permettere al liquido di scendere nella porzione inferiore della busta. Per spostare il liquido potrebbe essere necessario agitare leggermente la busta o darle un colpo delicato. Familiarizzarsi con la chiusura a V staccabile e con il PUNTO OLTRE IL QUALE NON STACCARE indicato dalla sommità dell'area ruvida. (Figura 1.)
- 4) Usare due mani per separare il lembo trasparente da quello opaco. (Figura 2.)
- 5) Durante l'apertura, fare attenzione a non applicare troppa pressione ai canali del liquido, onde evitare di far schizzare fuori il liquido. (Figura 3.)

6) Afferrare ciascun lembo mettendo il pollice all'interno dei lembi, nella loro parte centrale. Applicare una pressione delicata e costante per aprire la busta fino a quando non si arriva al PUNTO OLTRE IL QUALE NON STACCARE. Una volta raggiunto questo punto, non si sarà in grado di aprire ulteriormente la busta. Dovrebbe essere esposta un'apertura di forma triangolare lungo il lembo trasparente. (Figura 4.)

7) Inserire la striscia reattiva e verificare che tutti i cuscinetti reattivi siano stati immersi nel liquido. Rimuovere la striscia reattiva, smaltire la busta e seguire le istruzioni del fabbricante per la lettura della striscia reattiva. (Figura 5.)

Procedura per i test hCG e di conferma con compressa

Per usare il controllo Dipper POCT per i metodi a flusso laterale per la rilevazione dell'hCG e di conferma con compressa, iniziare seguendo i procedimenti 1-6 indicati sopra. Una volta aperta la busta, vi si può inserire una pipetta o un dispositivo simile per rimuovere il volume richiesto secondo le istruzioni del fabbricante del kit di test dell'hCG o del test di conferma con compressa. Smaltire ciascuna busta dopo ogni uso.

Valori previsti

Tutte le assegnazioni e gli intervalli di valore previsti vengono determinati usando dati aggregati dal fabbricante del sistema e/o dati interni generati seguendo le istruzioni del fabbricante.

Limiti

Ogni busta di Dipper POCT è esclusivamente monouso e va gettata via dopo ogni uso. Una volta rimosso il liquido di controllo per i test hCG o di conferma con compressa, quella busta non va usata per ulteriori analisi. Analogamente, una volta che la busta viene usata per un test sulle urine con striscia reattiva, non va usata per nessuna ulteriore analisi.

Eventuali futuri cambiamenti apportati dal fabbricante di un metodo di analisi potrebbero dare valori diversi dall'intervallo di valori indicato. Informazioni dettagliate sui limiti di ciascun metodo di analisi sono incluse nella sezione Limiti dell'insero informativo del fabbricante. Aggiornamenti tecnici sono reperibili sul nostro sito web. Il registro del controllo della qualità non viene più spedito insieme al prodotto. Lo si può ottenere presso il sito web Quantimetrix all'indirizzo quantimetrix.com oppure contattando il team del Supporto tecnico al numero + 1 (310) 536-0006, opzione 3.

Utilizzatori di Siemens Multistix

I colori prodotti dalle reazioni di urobilinogeno e/o bilirubina su questi dipstick con il Controllo dipstick urina potrebbero non rispecchiare quelli illustrati sull'etichetta del fabbricante quando le reazioni del dipstick vengono lette visivamente. Le reazioni dell'urobilinogeno sono costanti e aumentano di intensità all'aumentare della concentrazione di urobilinogeno ma è possibile che non vi sia un'esatta corrispondenza di colore con quelle mostrate sull'etichetta.

Nota: Siemens® CLINITEK 50 e Siemens® STATUS o CLINITEK STATUS PLUS potrebbero riscontrare risultati "Anomali" per il rapporto albumina/creatinina con il controllo di Livello 1.

EU Spanish

Uso previsto

El Quantimetrix Dipper POCT® Urinalysis Dipstick Control es un material de control de calidad utilizado para controlar el rendimiento de las tiras de prueba de análisis de orina que contienen varias combinaciones de reactivos para bilirrubina, sangre, creatinina, glucosa, cetonas, leucocitos, microalbúmina, nitrito, pH, proteína, gravedad específica y urobilinógeno. Dipper POCT también puede servir como control para pruebas de confirmación, como las de las tabletas reactivas **K-CHECK** e **Ictotest**® así como para los métodos de flujo lateral de hCG.

Resumen y explicación

Los materiales de control que tienen concentraciones de componentes conocidos son una parte integral de los procedimientos de diagnóstico. La supervisión diaria de los valores de control establece los parámetros internos de laboratorio para la exactitud y precisión del método de prueba.

Descripción del producto

El Dipper POCT es un Control de Tira Reactiva (Dipstick) de análisis de orina de dos niveles. Cada nivel se encuentra en una bolsa de plástico de un solo uso que contiene 1,5 ml de material de control líquido listo para su uso y que no requiere reconstitución ni dilución.

Los controles están formulados a partir de una matriz de orina simulada y fortificada con conservantes y estabilizadores para mantener la integridad del producto e inhibir la proliferación microbiana. Cada nivel de control está formulado para alcanzar niveles con compuestos que producen la reacción deseada cuando se realizan las pruebas con los métodos indicados en la sección Uso previsto.

Precaución

Contiene gonadotropina coriónica humana (hCG) de la orina del embarazo. El material fuente del hCG humano utilizado en la fabricación de este producto se ha probado y no se ha detectado ningún reactivo para el antígeno de superficie de la Hepatitis B ni para el anticuerpo de Hepatitis C y VIH 1 y 2 cuando las pruebas se realizan con métodos aceptados por la FDA. Ningún método de prueba conocido puede asegurar que un producto derivado de material humano no contenga hepatitis o virus VIH. Manipule el material de QC como haría con una muestra del paciente. Los materiales de QC deben usarse y eliminarse de acuerdo con los requisitos regulatorios y de acreditación.

Atención Indicaciones de peligro (H) Consejos de precaución (P)

Mezcla, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone.

1,2-Propylene Glycol, nivel 1; 2,4-Pentanedione, nivel 2.

H317 – Puede causar una reacción alérgica cutánea.

P261 – Evite respirar vapores, niebla o aerosol.

P272 – La ropa de trabajo contaminada no debe sacarse del lugar de trabajo.

P280 – Lleve guantes, prendas y gafas de protección.

P302+P352 – EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lave con agua abundante.

P333+P313 – Si aparece irritación o erupción cutánea: consulte a un médico.

P362+P364 – Qúitese la ropa contaminada y lávela antes de volver a utilizarla.

P501 – Elimine el contenido/contenedor conforme a la normativa local, regional, nacional e internacional vigente.

Le ficha de datos de seguridad (SDS) está disponible para los usuarios profesionales en quantimetrix.com

Almacenamiento y Estabilidad

El kit del Dipper POCT Urinalysis Dipstick Control debe almacenarse entre 2 °C y 8 °C y es estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. No congelar. Alternativamente, cada kit puede almacenarse a temperatura ambiente (entre 18 °C y 25 °C) hasta 3 meses. Los kits o bolsas sueltas almacenadas a temperatura ambiente deben marcarse con la fecha de vencimiento a 3 meses según las prácticas estándar de cada laboratorio. Una vez abiertas, las bolsas deben usarse en 30 minutos.

Procedimiento para la prueba de Control de Tira Reactiva (Dipstick)

- 1) Retire una bolsa de Dipper POCT del kit. Si los kits se han almacenado entre 2 °C y 8 °C, deje que la bolsa se equilibre a temperatura ambiente durante al menos 10 minutos antes de su uso.
- 2) Retire un Control de Tira Reactiva (Dipstick) de orina del recipiente y póngalo en un lugar de fácil acceso.
- 3) Sostenga la bolsa Dipper POCT en posición vertical y permita que el líquido drene en la parte inferior de la bolsa. Quizás sea necesario un leve golpe o sacudida para mover el líquido. Familiarícese con el sello tipo chevron desprendible y el TOPE DE DESPRENDIMIENTO indicados por la parte superior del área estriada. (Figura 1.)
- 4) Use las dos manos para separar la solapa transparente de la solapa opaca. (Figura 2.)
- 5) Al abrirlo, tenga cuidado de no aplicar presión al canal del líquido o el contenido se saldrá. (Figura 3.)
- 6) Sujete cada solapa colocando el pulgar en el centro interior de las solapas. Aplique una presión suave y constante para desprender la bolsa hasta que llegue al TOPE DE DESPRENDIMIENTO. Una vez alcanzado el TOPE DE DESPRENDIMIENTO, no podrá desprender más la bolsa. Quedará expuesta una abertura de forma triangular a lo largo de la solapa transparente. (Figura 4.)
- 7) Introduzca el Control de Tira Reactiva (Dipstick) y verifique visualmente que todos los reactivos se hayan sumergido en el líquido. Retire el Control de Tira Reactiva (Dipstick), deseche la bolsa y siga las instrucciones del fabricante para leer la tira reactiva. (Figura 5.)

Procedimiento para hCG y pruebas de confirmación de tableta

Para usar el control Dipper POCT para el flujo lateral de hCG y los métodos de confirmación de tableta, comience por seguir los pasos 1-6 anteriores. Una vez abierta la bolsa, se puede introducir en ella una pipeta o un dispositivo parecido para extraer el volumen necesario según indica el kit de prueba de hCG o las instrucciones del fabricante de la prueba de confirmación de tableta. Deseche cada bolsa después de su uso.

Valores previstos

Todos los rangos de valores y asignaciones previstos se determinan usando datos agrupados del fabricante del sistema o datos internos generados según las instrucciones del fabricante.

Limitaciones

Cada bolsa de Dipper POCT es de un solo uso y debe desecharse después de cada uso. Una vez retirado el líquido de control para la prueba de hCG o la prueba de confirmación de tableta, esa bolsa no debe usarse para ninguna prueba adicional. Igualmente, una vez utilizada la bolsa para una tira de prueba de orina, no debe usarse para ninguna otra prueba.

Cualquier cambio futuro realizado por el fabricante de un método de prueba puede dar valores diferentes del rango indicado. En la sección de limitaciones del prospecto del fabricante se incluye información detallada sobre las limitaciones de cada método de prueba. En nuestro sitio web se pueden encontrar las actualizaciones técnicas. El registro de control de calidad ya no se enviará con el producto. Se puede obtener en el sitio web de Quantimetrix en quantimetrix.com o poniéndose en contacto con el Soporte técnico en el (310) 536-0006, opción 3.

Usuarios de Siemens Multistix

Los colores producidos por las reacciones al **urobilinógeno** y/o a la **bilirrubina** en esas tiras reactivas del control de la tira reactiva para análisis de orina podrían no corresponderse con los indicados en la etiqueta del fabricante al leer visualmente las reacciones en la tira reactiva. Las reacciones de urobilinógeno son coherentes y se intensifican cuando aumenta la concentración de urobilinógeno, pero puede que no den colores exactamente iguales a los que se muestran en la etiqueta.

Nota: Siemens® CLINITEK 50 y Siemens® STATUS o CLINITEK STATUS PLUS pueden ver un resultado en la proporción de albúmina/creatinina calificado de "Anormal" con el control de Nivel 1.

IMPORTANT: FOLLOW THIS PROCEDURE FOR DIPSTICK TESTING

WICHTIG: BEFOLGEN SIE DIESES VERFAHREN FÜR TESTSTREIFEN-TESTS

IMPORTANT: SUIVRE CETTE PROCÉDURE AVEC LES BANDETTES RÉACTIVE

IMPORTANTE: SEGUIRE QUESTA PROCEDURA PER L'ANALISI MEDIANTE STRISCIA REATTIV

IMPORTANTE: SIGA ESTE PROCEDIMIENTO PARA LAS PRUEBAS DEL CONTROL DE TIRA REACTIVA (DIPSTICK)

Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1

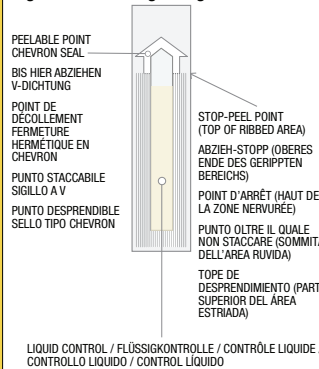


Figure 3 / Abbildung 3 / Figura 3



Figure 2 / Abbildung 2 / Figura 2

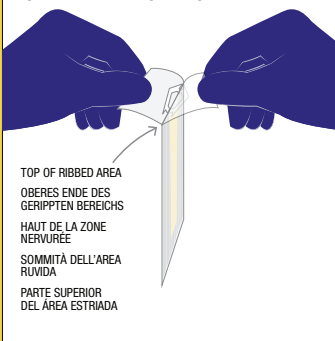


Figure 4 / Abbildung 4 / Figura 4

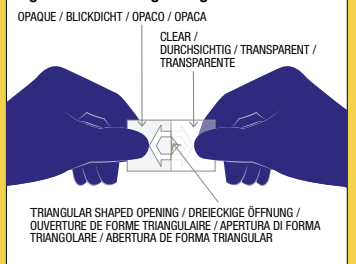


Figure 5 / Abbildung 5 / Figura 5



Analytes	Level 1 - Lot 40031	Level 2 - Lot 40032
Confirmatory and Other Tests		
K-CHECK (Ketones)	Negative	Small - Large
Ictotest (Bilirubin)	Negative	Positive
Refractometer (Specific Gravity)	1.020 - 1.027	1.013 - 1.020
hCG	Negative	Positive
pH Paper	4 - 6	7 - 9
Sulfosalicylic Acid (Total Protein) ⁵	Negative (≤ 0.0511)	Positive (≥ 0.5011)
Siemens® VISUAL TESTING (Visual Test Strips Only)		
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL (Tr - 3+)
Bilirubin	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Ketones	Negative	15 - 160 mg/dL (Sm - Lg)
Specific Gravity	1.020 - 1.030	1.005 - 1.020
Blood	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
pH	5 - 6.5	7 - 9
Protein	Negative	30 - 300 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL) ⁴	1.0 - 8.0 E.U./dL*
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Trace - Large (Tr - 3+)
Creatinine ²	10 - 100 mg/dL	100 - 300 mg/dL
Siemens® CLINITEK 50		
Glucose	Negative	100 - ≥ 1000 mg/dL (Tr - 3+)
Bilirubin	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Ketones	Negative	15 - ≥ 80 mg/dL (1+ - 3+)
Specific Gravity	1.020 - ≥ 1.030	≤ 1.005 - 1.020
Blood	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
pH	5 - 6.5	7 - 8.5
Protein	Negative	30 - ≥ 300 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1.0 - 4.0 E.U./dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Trace - Large (Tr - 3+)
Microalbumin ¹	≤ 10 - 30 mg/L	30 - 300 mg/L
Creatinine ³	10 - 100 mg/dL	100 - 300 mg/dL
Siemens® CLINITEK 500		
Glucose	Negative	100 - ≥ 1000 mg/dL (Tr - 3+)
Bilirubin	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Ketones	Negative	15 - ≥ 80 mg/dL (1+ - 3+)
Specific Gravity	1.020 - ≥ 1.030	≤ 1.005 - 1.020
Blood	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
pH	5 - 6.5	7 - ≥ 9
Protein	Negative	30 - ≥ 300 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1.0 - ≥ 8.0 E.U./dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Trace to Large (Tr - 3+)
Creatinine ²	10 - 100 mg/dL	100 - 300 mg/dL
Siemens® CLINITEK ADVANTUS		
Glucose	Negative	100 - ≥ 1000 mg/dL (Tr - 3+)
Bilirubin	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Ketones	Negative	15 - ≥ 80 mg/dL (1+ - 3+)
Specific Gravity	1.020 - ≥ 1.030	≤ 1.005 - 1.020
Blood	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
pH	5 - 6.5	7 - ≥ 9
Protein	Negative	30 - ≥ 300 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1.0 - ≥ 8.0 E.U./dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Trace to Large (Tr - 3+)
Creatinine ²	10 - 100 mg/dL	100 - 300 mg/dL
Siemens® CLINITEK STATUS or Siemens® CLINITEK STATUS PLUS		
Glucose	Negative	100 - ≥ 1000 mg/dL (Tr - 3+)
Bilirubin	Negative	Small to Large (1+ - 3+)
Ketones	Negative	15 - ≥ 160 mg/dL (1+ - 4+)
Specific Gravity	1.020 - ≥ 1.030	1.005 - 1.025
Blood	Negative	Small to Large (1+ - 3+)
pH	5 - 6.5	7 - ≥ 9
Protein	Negative	30 - ≥ 300 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1.0 - ≥ 8.0 E.U./dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Trace to Large (Tr - 3+)
Microalbumin ¹	10 - 30 mg/L	30 - 300 mg/L
Creatinine ³	10 - 100 mg/dL	100 - 300 mg/dL
hCG	Negative	Positive

Footnotes for values

- 1 Values only apply to Clinitek Microalbumin Reagent Strips when read on the Clinitek 50 and Status.
 - 2 Values only apply to Multistix Pro Reagent Strips.
 - 3 Values only apply to Multistix Pro and Clinitek Microalbumin Reagent Strips when read on Clinitek Urine Analyzers.
 - 4 Some customers may obtain false positives.
 - 5 Absorbance at 620 nm.
- * See limitations.

Level 1



LOT 40031

Level 2



LOT 40032

Level 1&2 Expiration Date



2021-02-28

Representative of dispensing method.
Vertreter der Verpackungsart.
Représentant de la méthode de distribution.
Rappresentante del metodo di erogazione.
Representante del método de dispensación.

Dipper and Dipper POCT
are registered trademarks
of Quantimetrix.



Quantimetrix Corporation
2005 Manhattan Beach Blvd.
Redondo Beach, CA 90278
+1.310.536.0006

IE-MO39030A-05/18