de

Verwendungszweck

IN-VITRO DIAGNOSTIKUM

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

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. Potentiell 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

1. Wenden Sie das Röhrchen vor der Probennahme einige Male vorsichtig, um Homogenität zu gewährleisten. Dies ist wichtig für die Erzielung reproduzierbarer Ergebnisse.
2. *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 Schwangerschafts-Testkits 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.
3. Verschließen Sie den Deckel sofort nach der Verwendung und lagern Sie alles ordnungsgemäß.

Lieferumfang

1x Control L1, 15 ml CONTROL – 1x Control L2, 15 ml CONTROL +
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.

Genaue 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

Symbole und Abkürzungen

IVD	In-vitro-diagnostisches Produkt		Herstellungsdatum
CE	Das Produkt entspricht der europäischen Verordnung.		Distributor
	Gebrauchsanweisung beachten!	LOT	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis	REF	Artikelnummer
	Erlaubte Lagerungstemperatur		Hersteller
CONT	Inhalt		Warnung, biologische Gefahr
CONTROL –	Negativkontrolle	CONTROL +	Positivkontrolle
hCG	humanes Choriongonadotropin	CONTROL	Kontrolle
ALB	Albumin	BLD	Blut
BIL	Bilirubin	GLU	Glucose
CREA	Kreatinin	LEU	Leukozyten
KET	Keton	pH	pH-Wert
NIT	Nitrit	SG	Spezifisches Gewicht
PRO	Protein	UBG	Urobilinogen

en

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.

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

1. Gently invert the tube several times before sampling to ensure homogeneity. This is important to obtain reproducible results.
2. *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.
3. Replace the cap immediately after use and store appropriately.

Materials provided

1x Control L1, 15 ml CONTROL – 1x Control L2, 15 ml CONTROL +
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.

Symbols and abbreviations

IVD	In vitro diagnostic product		Date of manufacture
CE	The product complies with the European Regulation.		Distributor
	Follow the instructions for use!	LOT	Batch designation
	Usable until	REF	Article number
	Permitted storage temperature		Manufacturer
CONT	Content		Warning, biological hazard
CONTROL –	Negative control	CONTROL +	Positive control
hCG	Human chorionic gonadotropin	CONTROL	Control
ALB	Albumin	BLD	Blood
BIL	Bilirubin	GLU	Glucose
CREA	Creatinine	LEU	Leucocytes
KET	Ketone	pH	pH value
NIT	Nitrite	SG	Specific gravity
PRO	Protein	UBG	Urobilinogen

fr

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

1. Retourner délicatement le tube plusieurs fois avant l'échantillonnage pour assurer l'homogénéité. Ceci est important pour obtenir des résultats reproductibles.
2. *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.
3. Replacer le capuchon immédiatement après utilisation et le ranger de façon appropriée.

Matériel fourni

1 contrôle L1, 15 ml CONTROL – 1 contrôle L2, 15 ml CONTROL +
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.

Symboles et abréviations

IVD	Produit de diagnostic in vitro		Date de fabrication
CE	Le produit est conforme au règlement européen.		Distributeur
	Respectez les instructions d'utilisation !	LOT	Désignation du lot
	Utilisable jusqu'à	REF	Numéro d'article
	Température de stockage autorisée		Fabricant
CONT	Contenu		Avertissement, danger biologique
CONTROL –	Contrôle négatif	CONTROL +	Contrôle positif
hCG	hormone chorionique gonadotrope humaine	CONTROL	Contrôle
ALB	Albumine	BLD	Sang
BIL	Bilirubine	GLU	Glucose
CREA	Créatinine	LEU	Leucocytes
KET	Cétone	pH	Valeur du pH
NIT	Nitrite	SG	Poids spécifique
PRO	Protéine	UBG	Urobilinogène

it

Uso 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

1. Capovolgere delicatamente la provetta più volte prima del campionamento per garantire l'omogeneità. Questo è importante per ottenere risultati riproducibili.
2. *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.
3. Sostituire il tappo subito dopo l'uso e conservarlo in modo appropriato.

Materiali forniti

1x Control L1, 15 ml CONTROL – 1x Control L2, 15 ml CONTROL +
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.

Simboli e abbreviazioni

IVD	Prodotto diagnostico in vitro		Data di fabbricazione
CE	Il prodotto è conforme al regolamento europeo.		Distributore
	Seguire le istruzioni per l'uso!	LOT	Designazione del lotto
	Utilizzabile fino a	REF	Codice articolo
	Temperatura di conservazione consentita		Produttore
CONT	Sommario		Attenzione, pericolo biologico
CONTROL –	Controllo negativo	CONTROL +	Controllo positivo
hCG	gonadotropina corionica umana	CONTROL	Controllo
ALB	Albumina	BLD	Sangue
BIL	Bilirubina	GLU	Glucosio
CREA	Creatinina	LEU	Leucociti
KET	Chetone	pH	Valore di pH
NIT	Nitrito	SG	Gravità specifica
PRO	Proteine	UBG	Urobilinogeno

es

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.

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

1. Homogenice el material de control por medio de varias inversiones suavemente antes de tomar la muestra; esto es importante para obtener resultados reproducibles.
2. *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.
3. Vuelva a colocar el tapón inmediatamente después de usarlo y guárdelo adecuadamente.

Materiales suministrados

1x control L1, 15 ml CONTROL – 1x control L2, 15 ml CONTROL +
1x inserto

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.

Símbolos y abreviaturas

IVD	Producto de diagnóstico in vitro		Fecha de fabricación
CE	El producto cumple con la normativa europea.		Distribuidor
	Siga las instrucciones de uso.	LOT	Designación del lote
	Utilizable hasta	REF	Número de artículo
	Temperatura de almacenamiento permitida		Fabricante
CONT	Contenido		Advertencia, peligro biológico
CONTROL –	Control negativo	CONTROL +	Control positivo
hCG	Gonadotropina coriónica humana	CONTROL	Controles
ALB	Albúmina	BLD	Sangre
BIL	Bilirrubina	GLU	Glucosa
CREA	Creatinina	LEU	Leucocitos
KET	Cetona	pH	Valor pH
NIT	Nitrito	SG	Peso específico
PRO	Proteína	UBG	Urobilinógeno

pt

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).

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 humana. 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 controlos estiverem turvos ou houver indícios de crescimento microbiano ou de contaminação, os controlos 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 o usar.

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

Instruções

1. Vire o tubo com cuidado várias vezes antes de colher uma amostra, para assegurar a homogeneidade. Isto é importante para obter resultados reprodutíveis.
2. *Para a 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 controlos 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.
3. Volte a colocar a tampa logo após a utilização e conserve de forma adequada.

Materiais Fornecidos

1x Controlo L1, 15 ml CONTROL – 1x Controlo L2, 15 ml CONTROL +
1x folheto do Kit

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.

Símbolos e abreviaturas

IVD	Produto de diagnóstico in vitro		Data de fabrico
CE	O produto está em conformidade com o Regulamento Europeu.		Distribuidor
	Observar as instruções de utilização!	LOT	Denominação do lote
	Utilizável até	REF	Número de artigo
	Temperatura de armazenamento permitida		Fabricante
CONT	Conteúdo		Advertência, perigo biológico
CONTROL –	Controlo negativo	CONTROL +	Controlo positivo
hCG	gonadotropina coriónica humana	CONTROL	Controlo
ALB	Albumina	BLD	Sangue
BIL	Bilirrubina	GLU	Glicose
CREA	Creatinina	LEU	Leucócitos
KET	Cetona	pH	Valor pH
NIT	Nitrito	SG	Gravidade específica
PRO	Proteína	UBG	Urobilinogénio

da

Tilsigtet Anvendelse

TIL IN VITRO DIAGNOSTISK BRUG

CombiScreen® DIP Check er beregnet til brug som et analyseret kvalitetskontrol materiale, til forskellige urinanalyse reagensstrips og kvalitative hCG-metoder.

Resumé og Forklaring

Anvendelsen af kvalitetskontrol materialer til objektiv overvågning af nøjagtigheden og præcisionen af procedurer er veletableret i kliniske laboratorier. CombiScreen® DIP Check leveres på to niveauer, til hjælp ved overvågningen af analytiske systemer inden for det kliniske område.

Produktbeskrivelse

CombiScreen® DIP Check er human urinbaseret med indholdsstoffer af human og animalsk oprindelse samt rensede kemikalier. Der er tilsat konserveringsmidler og stabilisatorer for at opretholde produktintegriteten. CombiScreen® DIP Check er en færdig væskekontrol, der ikke kræver fortynding.

Advarsler og Forholdsregler

Til in vitro diagnostisk brug.

Humant kildemateriale. Håndteres som potentielt smittefarligt.

Hver donorenhed, der er anvendt til fremstilling af dette produkt, er blevet testet ved hjælp af FDA-godkendte metoder og fundet ikke-reaktiv for tilstedeværelsen af HBsAg og antistof mod HIV-1/2, HCV og HIV-1 Ag. Selvom disse metoder er yderst præcise, er der ingen garanti for, at alle inficerede enheder vil blive registreret. Fordi ingen kendt testmetode kan tilbyde fuldstændig sikkerhed for, at hepatitis B-virus, hepatitis C-virus, human immundefektvirus (HIV) og andre smitsomme stoffer er fraværende, skal alle produkter, der indeholder humant kildemateriale, betragtes som potentielt smittefarlige og håndteres med de samme forholdsregler, der anvendes ved patientprøver.

Dette produkt indeholder 0,09 % natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly- og kobberinstallationer og skabe potentielt eksplosive blandinger. Skyl med rigeligt vand ved bortskaffelse.

Materialets sikkerhedsdatablad indeholder yderligere sikkerhedsrelaterede oplysninger. Det er tilgængeligt for download fra vores websted http://www.analyticon-diagnostics.com.

Indikationer for Nedbrydning

Hvis kontrollerne er uklare, eller hvis der er tegn på mikrobiel vækst eller forurening, skal kontrollerne kasseres. Dette skal ske i henhold til de lokale retningslinjer, på samme måde som for andre biologiske prøver.

Opbevaring og Stabilitet

CombiScreen® DIP Check er holdbar indtil udløbsdatoen på rørets etiket, når den opbevares uåbnet ved 2–8 °C. Må ikke nedfryses.

Når kontrollen er åbnet, er kontrolrørene stabile i 75 dage, når de opbevares tæt tilsluttet ved 2–8 °C, eller indtil 20 dipstick-nedsænkninger er foretaget, alt efter hvad der sker først. CombiScreen® DIP Check kan opbevares i 30 dage ved 20–25 °C.

Procedure

CombiScreen® DIP Check skal behandles på samme måde som patientprøver og anvendes i overensstemmelse med de instruktioner, der følger med det anvendte testsystem (instrument, sæt eller reagens). Lad produktet opnå stuetemperatur, inden det tages i brug.

Materialer til kvalitetskontrol skal anvendes i overensstemmelse med lokale, statslige og/eller føderale regler eller akkrediteringskrav.

Instruktioner

1. Vend forsigtigt røret på hovedet flere gange inden prøveudtagning, for at sikre homogenitet. Dette er vigtigt for at opnå reproducerbare resultater.
2. *Til dipstick-testning*: Fjern hætten, og dyp reagensstrimlen i røret, som om det var en patientprøve. Aflæs reagensstrimlerne visuelt eller med en instrumentlæser i henhold til producentens anvisninger.
   Ved hCG-testning: Brug kontrollerne, som om de var patientprøver i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger for hCG-testsæt. Ved kontrol af bekræftende graviditetstestsæt skal du sørge for at bruge overføringspipetten i sættet til at dosere den korrekte prøvemængde til testenheden.
3. Sæt hætten på igen umiddelbart efter brug, og opbevar røret på passende måde.

Medfølgende Materialer

1 kontrol L1, 15 ml CONTROL – 1 kontrol L2, 15 ml CONTROL +
1 indlægsseddel

Procedure Begrænsninger

CombiScreen® DIP Check bør ikke anvendes efter udløbsdatoen på rørets etiket.

CombiScreen® DIP Check er et stabiliseret flydende produkt. Opbevar og håndter CombiScreen® DIP Check, som beskrevet under Opbevaring og Stabilitet, for at opnå ensartede analyseværdier.

Nøjagtige og reproducerbare resultater er afhængige af korrekt fungerende instrumenter og reagenser. De angivne intervaller er kun vejledende. Laboratorier bør fastsætte deres egne acceptable intervaller og tolerancegrænser baseret på deres testsystem.

Forventede Værdier

De forventede værdier, der er trykt i denne indlægsseddel, er udledt af gentagne analyser af repræsentative produktprøver og er specifikke for dette parti CombiScreen® DIP Check. Testning af data, der bruges til at fastslå de forventede værdier, er afledt af brugen af flere instrumenter. Alle værdier er tildelt ved hjælp af de producentreagenser, der var til rådighed på tidspunktet for analysen. Efterfølgende instrument- eller reagensmodifikationer kan ugyldiggøre disse forventede værdier. Kontakt din lokale distributør eller info@analyticon-diagnostics.com for at anmode om en kopi pr. fax eller e-mail af værditildelingen.

Symboler og forkortelser

IVD	In-vitro-diagnostisk produkt		Produktionsdato
CE	Produktet opfylder den europæiske forordning.		Distributør
	Overhold brugsanvisningen!	LOT	Lotbetegnelse
	Anvendes inden	REF	Artikelnummer
	Tilladt opbevaringstemperatur		Producent
CONT	Indhold		Advarsel, biologisk risiko
CONTROL –	Negativkontrol	CONTROL +	Positivkontrol
hCG	humant choriongonadotropin	CONTROL	Kontrol
ALB	Albumin	BLD	Blod
BIL	Bilirubin	GLU	Glukose
CREA	Kreatinin	LEU	Leukocytter
KET	Keton	pH	pH-værdi
NIT	Nitrit	SG	Vægtfylde
PRO	Protein	UBG	Urobilinogen

no

Bruksområde

FOR IN VITRO-DIAGNOSTISK BRUK

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

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 overvåkingen av analytiske systemer innenfor det kliniske området.

Produktbeskrivelse

CombiScreen® DIP-kontroll er baser på humant urin, og inneholder bestanddeler av humant 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 infeksiøst.

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 immundefektvirus (HIV) eller andre infeksiøse stoffer ikke er til stede, bør alle produkter som inneholder humant kildemateriale anses som potensielt infeksiøse 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 rikelige mengder 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

1. Vend røret forsiktig flere ganger før prøvetaking for å sikre homogenitet. Dette er viktig for å få reproduserbare resultater.
2. *For dipstick-test*: ta av hetten og dypp reagensstrimmelen i røret som om den var en pasientprøve. Les av reagensstrimmelen enten visuelt eller med en instrumentleser, 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 bekreftende graviditetstest-sett, må du bruke overføringspipetten som følger med i settet for å levere riktig prøvemengde til testenheten.
3. Sett hetten på igjen umiddelbart etter bruk, og oppbevar forskriftsmessig.

Materialer som Leveres

1x kontroll L1, 15 ml CONTROL – 1x kontroll L2, 15 ml CONTROL +
1x pakningsvedlegg

Begrensninger for Prosedyren

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 reproduserbare 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 verdifastsettelsen på faks eller e-post, kan du kontakte den lokale distributøren eller info@analyticon-diagnostics.com.

Symboler og forkortelser

IVD	In vitro-diagnostisk produkt		Fremstillingsdato
CE	Produktet er i samsvar med europeiske forskrifter.		Distributør
	Følg bruksanvisningen!	LOT	Partibetegnelse
	Brukes før	REF	Artikkelnummer
	Tillatt oppbevaringstemperatur		Produsent
CONT	Innhold		Advarsel, biologisk fare
CONTROL –	Negativkontroll	CONTROL +	Positivkontroll
hCG	humant koriongonadotropin	CONTROL	Kontroll
ALB	Albumin	BLD	Blod
BIL	Bilirubin	GLU	Glukose
CREA	Kreatinin	LEU	Leukocytter
KET	Keton	pH	pH-verdi
NIT	Nitritt	SG	Spesifikk vekt
PRO	Protein	UBG	Urobilinogen

sv

Avsedd Användning

ENDAST FÖR IN VITRO-DIAGNOSTIK

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

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 analyssystem 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 mikrobtillväxt 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 testremsor, 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 uppnå rumstemperatur.

Använd kvalitetskontrollmaterial enligt lokala bestämmelser eller rikstäckande lagstiftning eller ackrediteringskrav.

Anvisningar

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

Medföljande Material

1x kontrollmaterial L1, 15 ml CONTROL – 1x kontrollmaterial L2, 15 ml CONTROL +
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 Värden

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.

Symboler och förkortningar

IVD	In-vitro-diagnostisk produkt		Tillverkningsdatum
CE	Produkten överensstämmer med EU-förordningen.		Distributör
	Följ bruksanvisningen!	LOT	Partibeteckning
	Tillämpligt till	REF	Artikelnummer
	Tillåten lagringstemperatur		Tillverkare
CONT	Innehåll		Varning, biologisk risk
CONTROL –	Negativkontroll	CONTROL +	Positivkontroll
hCG	humant koriongonadotropin	CONTROL	Kontroll
ALB	Albumin	BLD	Blod
BIL	Bilirubin	GLU	Glukos
CREA	Kreatinin	LEU	Vita blodkroppar
KET	Ketoner	pH	pH-värde
NIT	Nitrit	SG	Specifik vikt
PRO	Protein	UBG	Urobilinogen

fi

Käyttötarkoitus

IN VITRO -DIAGNOSTIIKKAKÄYTTÖÖN

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

Yhteenveto ja Selitys

Laadunvalvontamateriaalien käyttö toimenpiteiden tarkkuuden ja luotettavuuden objektiiviseen seurantaan on jo vakiintunut käytäntö kliinisissä laboratorioissa. CombiScreen® DIP Check -tuotetta toimitetaan kahdella eri tasolla, ja se on tarkoitettu analyysijärjestelmien seurannan avuksi kliinisessä 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 pysty takaamaan täysin varmasti hepatiitti B -viruksen, hepatiitti C -viruksen, ihmisen immuunikatoviruksen (HIV) tai muiden tartunnanaiheuttajien poissaoloa, kaikki ihmisperäistä lähdemateriaalia sisältävät tuotteet on luokiteltava potentiaalisesti tartuntavaarallisiksi ja niiden käsittelyssä on käytettävä samoja varotoimia kuin potilasnäytteiden kanssa.

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

Käyttöturvallisuustiedotteesta löytyy lisää turvallisuuteen liittyviä tietoja. Voit ladata sen kotisivultamme 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 suljettuina 2–8 °C:n lämpötilassa tai kunnes koeliuska 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

1. Käännä putki varovasti ylösalaisin useaan kertaan ennen näytteenottoa, jotta näyte on homogeeninen. Tämä on tärkeää toistettavien tulosten saamiseksi.
2. *Koeliuskatestaus*: Poista korkki ja kasta reagenssiliuska putkeen samalla tavoin kuin potilasnäytettä käsiteltäessä. Lue reagenssiliuskat valmistajan ohjeiden mukaan joko silmämääräisesti tai instrumenttilukulaitteella.
   hCG-testaus: Käytä kontrolleja potilasnäytteiden tapaan hCG-testisarjan valmistajan ohjeiden mukaisesti. Muista käyttää varmistavien raskaustestipakkausten kontrolleissa pakkaukseen sisältyvää pipettiä oikean näytemäärän annostelemiseen testauslaitteeseen.
3. Sulje korkki välittömästi käytön jälkeen ja säilytä tuotetta asianmukaisesti.

Toimitetut materiaalit

1x Control L1, 15 ml CONTROL – 1x Control L2, 15 ml CONTROL +
1x pakkausseloste

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 instrumentit ja reagenssit toimivat asianmukaisesti. Annetut vaihteluvälit ovat vain viitteellisiä. Jokaisen laboratorion pitää määritellä testausjärjestelmilleen omat hyväksytyt vaihteluvälit ja toleranssirajat.

Odotetut Arvot

Tässä pakkausselosteessa ilmoitetut odotetut arvot on saatu edustavien tuotenäytteiden toisinnetuista analyyseista, ja ne ovat tämän CombiScreen® DIP Check -tuote-erän eräkohtaisia arvoja. Odotettujen arvojen määrittämiseen käytetyt testaustiedot on saatu useista instrumenteista. Kaikki arvot on määritelty analyysihetkellä käytettävissä olevilla valmistajan reagensseilla. Myöhemmät instrumenttien tai reagenssien 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.

Symbolit ja lyhenteet

IVD	In vitro -diagnostinen tuote		Valmistuspäivämäärä
CE	Tuote on eurooppalaisten asetusten mukainen.		Jälleenmyyjä
	Lue käyttöohje!	LOT	Erämerkintä
	Viimeinen käyttöpäivä	REF	Tuotenumero
	Sallittu säilytyslämpötila		Valmistaja
CONT	Sisällysluettelo		Varoitus, biologinen vaara
CONTROL –	Negatiivinen kontrolli	CONTROL +	Positiivinen kontrolli
hCG	ihmisen koriongonadotropiini	CONTROL	Kontrolli
ALB	Albumiini	BLD	Veri
BIL	Bilirubiini	GLU	Glukoosi
CREA	Kreatiniini	LEU	Leukosyytit
KET	Ketoni	pH	pH-arvo
NIT	Nitriitti	SG	Suhteellinen tiheys
PRO	Proteiini	UBG	Urobilinogeeni

Analyticon Biotechnologies GmbH
Am Muehlenberg 10, 35104 Lichtenfels, Germany
www.analyticon-diagnostics.com

de en fr it es
pt da no sv fi

combiscreen® Dip Check

Tabelle 1: Bestellübersicht / Table 1: Order overview / Tableau 1 : Vue d'ensemble / Tabella 1: Panoramica dell'ordine / Cuadro 1: Resumen del pedido / Tabela 1: Síntese do pedido / Tabel 1: Bestillingsoversigt / Tabell 1: Bestillingsoversikt / Tabell 1: Beställningsöversikt / Taulukko 1: Tilaustiedot

CombiScreen®	Dip Check
REF	93010
CONT	2×15 ml
ALB	■
BIL	■
BLD	■
CREA	■
GLU	■
KET	■
NIT	■
LEU	■
pH	■
PRO	■
SG	■
UBG	■
hCG	■

Grau hinterlegte Textpassagen wurden in der letzten Überarbeitung dieser Gebrauchsanweisung geändert. / Text passages with a grey background were changed in the last revision of these instructions for use. / Les passages de texte sur fond gris ont été modifiés lors de la dernière révision de ce mode d'emploi. / I passaggi di testo con uno sfondo grigio sono stati modificati nell'ultima revisione delle presenti istruzioni per l'uso. / Los pasajes de texto con fondo gris se modificaron en la última revisión de estas instrucciones de uso. / As passagens de texto com fundo cinzento foram alteradas na última revisão destas instruções de utilização. / Tekstpassager med grå baggrund blev ændret i den sidste revision af denne brugsanvisning. / Tekstavsnitt som er markert med grått ble endret under siste redigering av denne bruksanvisningen. / Textpassager med grå bakgrund ändrades vid senaste revisionen av dessa bruksanvisningar. / Tekstejä, joiden tausta on harmaa, muokattiin tämän käyttöohjeen viimeisessä versiopäivityksessä.

Referenzen / References / Références / Riferimenti / Referencias / Referências / Referencer / Referanser / Referenser / Viitteet:
Kouri, T., Fogazzi, G., Gant, V., Hallander, H., Hofmann, W., & Guder, W. G. (2000). European urinalysis guidelines. Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation, 60(sup231), 1-96

CE IVD

PBA9353_21_001_13_02.01_20220602

de

Verwendungszweck
IN-VITRO DIAGNOSTIKUM
CombiScreen® DROP Check dient für die Anwendung als geprüftes Qualitätskontrollmaterial für verschiedene Urin-Teststreifen und qualitative hCG-Tests.

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® DROP Check Urinkontrolle besteht aus zwei Levels, welche die Überwachung von analytischen Systemen innerhalb des klinischen Messbereiches erleichtern.

Produktbeschreibung
CombiScreen® DROP 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® DROP Check ist eine gebrauchsfertige, flüssige Kontrolle, die kein Rekonstituieren erfordert.

Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen
In vitro Diagnostikum.
Substanz menschlichen Ursprungs. Potentiell 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® DROP Check ist bis zu dem auf dem Flaschenetikett aufgedruckten Verfallsdatum stabil, wenn sie ungeöffnet bei 2–8 °C gelagert wird. Nicht einfrieren. Nach dem Öffnen sind Kontrollflaschen entweder dicht verschlossen bei 2–8 °C bis zu 18 Monate oder bei 20–25 °C bis zu 30 Tage haltbar.

Verfahren
CombiScreen® DROP 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
1. Wenden Sie die Flasche vor der Probennahme einige Male vorsichtig, um Homogenität zu gewährleisten. Dies ist wichtig für die Erzielung reproduzierbarer Ergebnisse.
2. *Bei Teststreifen*: Nehmen Sie den Verschluss ab und wenden Sie das Tropfgefäß, so dass die Tropfspitze über alle Felder des Handreagenzstreifens gezogen wird. Drücken Sie, um jedes Feld mit der Kontrollsubstanz zu tränken. Vermeiden Sie es, überschüssige Kontrollsubstanz zurück in das Gefäß zu saugen. Drehen Sie den Streifen auf die Seite und tippen Sie ihn leicht auf eine absorbierende Unterlage auf, um überschüssige Kontrollsubstanz zu entfernen. Lesen Sie die Reagenzstreifen in Übereinstimmung mit den Herstelleranweisungen entweder visuell oder mithilfe eines Instruments ab.
   Bei hCG-Tests: Nach Anweisungen des Herstellers des hCG-Test-Kits benutzen die Kontrollen wie Patientenproben. Gießen Sie bei bestätigenden Schwangerschafts-Testkits eine kleine Menge der Kontrollsubstanz in einen separaten Behälter. Verwenden Sie die im Kit enthaltene Pipette, um die korrekte Probenmenge in den Testbehälter zu übertragen.
3. Wischen Sie die Tropfspitze ab, verschließen Sie den Deckel sofort nach der Verwendung und lagern Sie alles ordnungsgemäß.

Lieferumfang
1x Control L1, 5 ml CONTROL − 1x Control L2, 5 ml CONTROL +
1x Packungsbeilage

Grenzen des Verfahrens
CombiScreen® DROP Check sollte nicht nach dem auf dem Röhrchenetikett aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
CombiScreen® DROP Check ist ein stabilisiertes flüssiges Produkt. Zur Gewährleistung konstanter Assay-Werte, muss CombiScreen® DROP Check gemäß den Anweisungen unter Lagerung und Haltbarkeit aufbewahrt und gehandhabt werden.
Genaue 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® DROP 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.

Symbole und Abkürzungen

IVD	In-vitro-diagnostisches Produkt		Herstellungsdatum
CE	Das Produkt entspricht der europäischen Verordnung.		Distributor
	Gebrauchsanweisung beachten!	LOT	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis	REF	Artikelnummer
	Erlaubte Lagerungstemperatur		Hersteller
CONT	Inhalt		Warnung, biologische Gefahr
CONTROL −	Negativkontrolle	CONTROL +	Positivkontrolle
hCG	humanes Choriongonadotropin	CONTROL	Kontrolle
ALB	Albumin	BLD	Blut
BIL	Bilirubin	GLU	Glucose
CREA	Kreatinin	LEU	Leukozyten
KET	Keton	pH	pH-Wert
NIT	Nitrit	SG	Spezifisches Gewicht
PRO	Protein	UBG	Urobilinogen

en

Intended Use
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE
CombiScreen® DROP Check is intended for use as an assayed quality control material for various urinalysis reagent strips and qualitative hCG methods.

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® DROP Check is provided at two levels to assist in the monitoring of analytical systems within the clinical range.

Product Description
CombiScreen® DROP 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® DROP 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® DROP Check is stable until the expiration date on the tube label when stored unopened at 2–8°C. Do not freeze.
Once opened, bottles of control are stable for 18 months when stored tightly capped at 2–8°C or for 30 days at 20–25°C.

Procedure
CombiScreen® DROP 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
1. Gently invert the bottle several times before sampling to ensure homogeneity. This is important to obtain reproducible results.
2. *For dipstick testing*: remove the cap and invert the dropper bottle drawing the dropper tip across all the pads of the hand-held reagent strip. Squeeze to release the control thoroughly saturating each pad. Avoid aspirating excess control into the bottle. Turning the strip sideways, gently tap onto an absorbent material to drain excess control. 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 pour a small amount of control into a separate receptacle and use the transfer pipette included in the kit to deliver the correct sample amount to the test device.
3. Wipe the dropper tip, replace the cap immediately after use and store appropriately.

Materials provided
1x Control L1, 5 ml CONTROL − 1x Control L2, 5 ml CONTROL +
1x Kit insert

Limitations of the Procedure
CombiScreen® DROP Check should not be used past the expiration date on the tube label. CombiScreen® DROP Check is a stabilized liquid product. To obtain consistent assay values, CombiScreen® DROP 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® DROP 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.

Symbols and abbreviations

IVD	In vitro diagnostic product		Date of manufacture
CE	The product complies with the European Regulation.		Distributor
	Follow the instructions for use!	LOT	Batch designation
	Usable until	REF	Article number
	Permitted storage temperature		Manufacturer
CONT	Content		Warning, biological hazard
CONTROL −	Negative control	CONTROL +	Positive control
hCG	Human chorionic gonadotropin	CONTROL	Control
ALB	Albumin	BLD	Blood
BIL	Bilirubin	GLU	Glucose
CREA	Creatinine	LEU	Leucocytes
KET	Ketone	pH	pH value
NIT	Nitrite	SG	Specific gravity
PRO	Protein	UBG	Urobilinogen

fr

Utilisation Prévue
DESTINÉ AU DIAGNOSTIC IN VITRO
CombiScreen® DROP 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® DROP Check comprend deux niveaux de contrôle pour aider à la surveillance des systèmes analytiques dans le domaine clinique.

Description du Produit
CombiScreen® DROP 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® DROP 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® DROP Check est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du tube lorsqu'il est conservé entre 2–8 °C sans être ouvert. Ne pas congeler.
Une fois ouverts, les flacons de contrôle sont stables pendant 18 mois lorsqu'ils sont hermétiquement fermés et conservés à 2–8 °C, ou pendant 30 jours à 20–25 °C.

Procédure
CombiScreen® DROP 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
1. Avant l'échantillonnage, retourner doucement le flacon plusieurs fois pour garantir l'homogénéité. Cette étape est importante pour obtenir des résultats reproductibles.
2. *Pour les tests avec bandelette réactive* : retirer le capuchon et retourner le flacon compte-gouttes en appliquant l'extrémité du compte-gouttes sur tous les bourrelets de la bandelette réactive tenue à la main. Le pincer pour laisser le contrôle saturer abondamment chaque bourrelet. Éviter d'aspirer le contrôle excessivement dans le flacon. En tournant la bandelette vers les côtés, tapoter doucement sur un matériau absorbant pour drainer l'excès de contrôle. Conformément aux instructions du fabricant, lire les bandelettes réactives visuellement ou à l'aide d'un lecteur automatique.
   Pour les tests hCG : conformément aux instructions du fabricant de kits hCG, utiliser le contrôle comme s'il s'agissait d'échantillons de patients. Pour le contrôle des kits de confirmation de tests de grossesse, veiller à verser une petite quantité de contrôle dans un autre récipient et utiliser la pipette de transfert jointe au kit pour administrer la quantité d'échantillon correcte dans le dispositif de test.
3. Essuyer la pointe du compte-gouttes, replacer le capuchon immédiatement après l'utilisation et conserver comme il convient.

Matériel fourni
1 contrôle L1, 5 ml CONTROL − 1 contrôle L2, 5 ml CONTROL +
1 notice de kit

Limites de la Procédure
CombiScreen® DROP Check ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du tube.
CombiScreen® DROP Check est un produit liquide stabilisé. Pour obtenir des valeurs d'essai homogènes, CombiScreen® DROP 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® DROP 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.

Symboles et abréviations

IVD	Produit de diagnostic in vitro		Date de fabrication
CE	Le produit est conforme au règlement européen.		Distributeur
	Respectez les instructions d'utilisation !	LOT	Désignation du lot
	Utilisable jusqu'à	REF	Numéro d'article
	Température de stockage autorisée		Fabricant
CONT	Contenu		Avertissement, danger biologique
CONTROL −	Contrôle négatif	CONTROL +	Contrôle positif
hCG	hormone chorionique gonadotrope humaine	CONTROL	Contrôle
ALB	Albumine	BLD	Sang
BIL	Bilirubine	GLU	Glucose
CREA	Créatinine	LEU	Leucocytes
KET	Cétone	pH	Valeur du pH
NIT	Nitrite	SG	Poids spécifique
PRO	Protéine	UBG	Urobilinogène

it

Uso Previsto
PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO
Il CombiScreen® DROP 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® DROP Check viene fornito a due livelli per assicurare il monitoraggio dei sistemi analitici all'interno dell'intervallo clinico.

Descrizione Prodotto
CombiScreen® DROP 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® DROP 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® DROP Check è stabile fino alla data di scadenza sull'etichetta della provetta, se conservato chiuso a 2–8°C. Non congelare.
Una volta aperto, il flacone di controllo rimane stabile fino a 18 mesi se conservato ad una temperatura compresa tra 2 e 8 °C. CombiScreen® DROP Check può essere conservato per 30 giorni ad una temperatura compresa tra 20 e 25 °C.

Procedura
Il CombiScreen® DROP 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
1. Capovolgere delicatamente il flacone diverse volte prima del campionamento al fine di garantire l'omogeneità. Tale passaggio è importante per ottenere risultati riproducibili.
2. *Per i test con strisce reattive*: rimuovere il tappo e capovolgere il flacone contagocce trascinandone la punta su tutti i tamponi della striscia reagente portatile. Premere per rilasciare il controllo in modo da saturare completamente ciascun tampone. Evitare di aspirare il controllo in eccesso di nuovo nel flacone. Ruotare la striscia di lato, quindi battere delicatamente su un materiale assorbente per drenare il controllo in eccesso. A seconda delle istruzioni del produttore, leggere le strisce reagenti visivamente o con an apposito lettore.
   Per i test hCG: in conformità alle istruzioni del produttore del kit per il test hCG, utilizzare il controllo come se si trattasse di campioni paziente. Per il controllo dei kit per il test di gravidanza, versare una piccola quantità di controllo in un contenitore distinto e utilizzare la pipetta di trasferimento inclusa nel kit per dispensare la quantità corretta nel dispositivo del test.
3. Asciugare la punta del contagocce, riposizionare il tappo subito dopo l'uso e conservare il flacone in modo appropriato

Materiali forniti
1x Control L1, 5 ml CONTROL − 1x Control L2, 5 ml CONTROL +
1x foglietto illustrativo kit

Limiti della Procedura
Il CombiScreen® DROP Check non deve essere utilizzato oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta della provetta.
Il CombiScreen® DROP Check è un prodotto liquido stabilizzato. Per ottenere valori di analisi coerenti, il CombiScreen® DROP 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® DROP 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.

Simboli e abbreviazioni

IVD	Prodotto diagnostico in vitro		Data di fabbricazione
CE	Il prodotto è conforme al regolamento europeo.		Distributore
	Seguire le istruzioni per l'uso!	LOT	Designazione del lotto
	Utilizzabile fino a	REF	Codice articolo
	Temperatura di conservazione consentita		Produttore
CONT	Sommario		Attenzione, pericolo biologico
CONTROL −	Controllo negativo	CONTROL +	Controllo positivo
hCG	gonadotropina corionica umana	CONTROL	Controllo
ALB	Albumina	BLD	Sangue
BIL	Bilirubina	GLU	Glucosio
CREA	Creatinina	LEU	Leucociti
KET	Chetone	pH	Valore di pH
NIT	Nitrito	SG	Gravità specifica
PRO	Proteine	UBG	Urobilinogeno

es

Usa Previsto
PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO
CombiScreen® DROP 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.

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® DROP Check para monitorear sistemas analíticos dentro del rango clínico.

Descripción del Producto
CombiScreen® DROP 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® DROP 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® DROP 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, el frasco del control es estable por 18 meses cuando se guardan a 2–8 °C o por 30 días a 20–25 °C.

Procedimiento
CombiScreen® DROP 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
1. Voltee suavemente el frasco varias veces antes de tomar la muestra para garantizar la homogeneidad; esto es importante para obtener resultados reproducibles.
2. *Para pruebas con tiras reactivas*: retire el tapón e invierta el frasco cuentagotas llevando la punta del mismo a lo largo de todas las almohadillas de la tira reactiva, sujetando esta con la mano. Apriete el frasco para verter el control de forma que sature completamente cada almohadilla. No aspire de nuevo el exceso del control al interior del frasco. Gire la tira hacia los lados mientras la golpea suavemente contra un material absorbente para eliminar el exceso del control. De acuerdo con las instrucciones del fabricante, lea las tiras reactivas ya sea visualmente o con un instrumento de lectura.
   Para pruebas de hCG: de acuerdo con las instrucciones del fabricante del kit de análisis de GCH, utilice como si se tratara de muestras de pacientes. Para el control de los kits de análisis de confirmación del embarazo, vierta una pequeña cantidad del control en un recipiente diferente y utilice a pipeta de transferencia incluida en el kit para transferir la cantidad de muestra correcta al dispositivo de análisis.
3. Limpie la punta del cuentagotas, vuelva a colocar el tapón inmediatamente después del uso y guarde el frasco de forma apropiada.

Materiales suministrados
1x control L1, 5 ml CONTROL − 1x control L2, 5 ml CONTROL +
1x inserto

Limitaciones del Procedimiento
CombiScreen® DROP Check no debe utilizarse después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del tubo.
CombiScreen® DROP Check es un producto líquido estabilizado. Para obtener valores de ensayo consistentes, CombiScreen® DROP 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® DROP 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.

Símbolos y abreviaturas

IVD	Producto de diagnóstico in vitro		Fecha de fabricación
CE	El producto cumple con la normativa europea.		Distribuidor
	Siga las instrucciones de uso.	LOT	Designación del lote
	Utilizable hasta	REF	Número de artículo
	Temperatura de almacenamiento permitida		Fabricante
CONT	Contenido		Advertencia, peligro biológico
CONTROL −	Control negativo	CONTROL +	Control positivo
hCG	Gonadotropina coriónica humana	CONTROL	Controles
ALB	Albúmina	BLD	Sangre
BIL	Bilirrubina	GLU	Glucosa
CREA	Creatinina	LEU	Leucocitos
KET	Cetona	pH	Valor pH
NIT	Nitrito	SG	Peso específico
PRO	Proteína	UBG	Urobilinógeno

pt

Utilização Prevista
PARA DIAGNÓSTICOS IN VITRO
O CombiScreen® DROP 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).

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® DROP Check é fornecido a dois níveis, para auxiliar na monitorização de sistemas analíticos dentro do intervalo clínico.

Descrição do Produto
O CombiScreen® DROP 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® DROP Check é um controlo de líquidos pronto a usar, que não necessita de reconstituição.

Aviso e Precauções
Para Diagnósticos In Vitro.
Material de origem humana. 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 controlos estiverem turvos ou houver indícios de crescimento microbiano ou de contaminação, os controlos 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® Drop Check é estável até à data de validade indicada no rótulo, se conservado fechado e a 2–8 °C. Não congelar.
Uma vez abertos, os frascos de controlo mantêm-se estáveis durante 18 meses, se conservados bem fechados e a 2–8 °C, ou durante 30 dias a 20–25 °C.

Procedimento
O CombiScreen® DROP 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 o usar.
Os materiais CQ devem ser utilizados em conformidade com a regulamentação local, estatal e/ou federal ou os requisitos de acreditação.

Instruções
1. Vire o frasco com cuidado várias vezes antes de colher uma amostra, para assegurar a homogeneidade. Isto é importante para obter resultados reprodutíveis.
2. *Para a análise com tiras*: remova a cobertura e vire o conta-gotas, passando a sua ponta por todas as películas da tira reagente de mão. Aperte para libertar o controlo com precisão, impregnando as películas. Evite colocar demasiado controlo no frasco. Virando a tira para o lado, sacuda-a levemente contra um material absorvente, para retirar o excesso de controlo. 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 controlos como se fossem espécimes de pacientes. Para o controlo de kits de testes de confirmação de gravidez, certifique-se de que coloca uma pequena quantidade de controlo num recipiente à parte e de que utiliza a pipeta de transferência incluída no kit para introduzir a quantidade correta de análise no dispositivo de análise.
3. Limpe a ponta do conta-gotas, volte a colocar a tampa logo após a utilização e conserve-o de forma adequada.

Materiais Fornecidos
1x Controlo L1, 5 ml CONTROL − 1x Controlo L2, 5 ml CONTROL +
1x folheto do Kit

Limitações do Procedimento
O CombiScreen® DROP Check não deve ser utilizado após expirar a data de validade indicada no rótulo do tubo.
O CombiScreen® DROP Check é um produto de líquido estabilizado. Para obter valores de ensaio adequados, o CombiScreen® DROP 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® DROP 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

Símbolos e abreviaturas

IVD	Produto de diagnóstico in vitro		Data de fabrico
CE	O produto está em conformidade com o Regulamento Europeu.		Distribuidor
	Observar as instruções de utilização!	LOT	Denominação do lote
	Utilizável até	REF	Número de artigo
	Temperatura de armazenamento permitida		Fabricante
CONT	Conteúdo		Advertência, perigo biológico
CONTROL −	Controlo negativo	CONTROL +	Controlo positivo
hCG	gonadotropina coriónica humana	CONTROL	Controlo
ALB	Albumina	BLD	Sangue
BIL	Bilirrubina	GLU	Glicose
CREA	Creatinina	LEU	Leucócitos
KET	Cetona	pH	Valor pH
NIT	Nitrito	SG	Gravidade específica
PRO	Proteína	UBG	Urobilinogénio

da

Tilsigtet Anvendelse
TIL IN VITRO DIAGNOSTISK BRUG
CombiScreen® DROP Check er beregnet til brug som et analyseret kvalitetskontrol materiale, til forskellige urinanalyse reagensstrips og kvalitative hCG-metoder.

Resumé og Forklaring
Anvendelsen af kvalitetskontrol materialer til objektiv overvågning af nøjagtigheden og præcisionen af procedurer er veletableret i kliniske laboratorier. CombiScreen® DROP Check leveres på to niveauer, til hjælp ved overvågningen af analytiske systemer inden for det kliniske område.

Produktbeskrivelse
CombiScreen® DROP Check er human urinbaseret med indholdsstoffer af human og animalsk oprindelse samt rensede kemikalier. Der er tilsat konserveringsmidler og stabilisatorer for at opretholde produktintegriteten. CombiScreen® DROP Check er en færdig væskekontrol, der ikke kræver fortynding.

Advarsler og Forholdsregler
Til in vitro diagnostisk brug.
Humant kildemateriale. Håndteres som potentielt smittefarligt.
Hver donorenhed, der er anvendt til fremstilling af dette produkt, er blevet testet ved hjælp af FDA-godkendte metoder og fundet ikke-reaktiv for tilstedeværelsen af HBsAg og antistof mod HIV-1/2, HCV og HIV-1 Ag. Selvom disse metoder er yderst præcise, er der ingen garanti for, at alle inficerede enheder vil blive registreret. Fordi ingen kendt testmetode kan tilbyde fuldstændig sikkerhed for, at hepatitis B-virus, hepatitis C-virus, human immundefektvirus (HIV) og andre smitsomme stoffer er fraværende, skal alle produkter, der indeholder humant kildemateriale, betragtes som potentielt smittefarlige og håndteres med de samme forholdsregler, der anvendes ved patientprøver.

Dette produkt indeholder 0,09 % natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly- og kobberinstallationer og skabe potentielt eksplosive blandinger. Skyl med rigeligt vand ved bortskaffelse.

Materialets sikkerhedsdatablad indeholder yderligere sikkerhedsrelaterede oplysninger. Det er tilgængeligt for download fra vores websted http://www.analyticon-diagnostics.com.

Indikationer for Nedbrydning
Hvis kontrollerne er uklare, eller hvis der er tegn på mikrobiel vækst eller forurening, skal kontrollerne kasseres. Dette skal ske i henhold til de lokale retningslinjer, på samme måde som for andre biologiske prøver.

Opbevaring og Stabilitet
CombiScreen® DROP Check er stabil indtil udløbsdatoen på etiketten, når den opbevares uåbnet ved 2–8 °C. Må ikke nedfryses.
Når kontrolflaskerne er åbnet, er de stabile i 18 måneder, når de opbevares godt lukket ved 2–8 °C eller i 30 dage ved 20–25 °C.

Procedure
CombiScreen® DROP Check skal behandles på samme måde som patientprøver og anvendes i overensstemmelse med de instruktioner, der følger med det anvendte testsystem (instrument, sæt eller reagens). Lad produktet opnå stuetemperatur, inden det tages i brug.
Materialer til kvalitetskontrol skal anvendes i overensstemmelse med lokale, statslige og/eller føderale regler eller akkrediteringskrav.

Instruktioner
1. Vend forsigtigt flasken på hovedet flere gange inden prøveudtagning for at sikre homogenitet. Dette er vigtigt for at opnå reproducerbare resultater.
2. *Til dipstick-testning*: Fjern hætten, vend dråbeflasken, og før drypspidsen over alle puderne på den håndholdte reagensstrimmel. Klem for at frigøre kontrollen, og gennemvæd hver pude. Undgå at opsuge overskydende kontrol i flasken. Drej strimlen sidelæns, og tryk forsigtigt på et absorberende materiale for at dræne for overskydende kontrol. Aflæs reagensstrimlerne visuelt eller med en instrumentlæser i henhold til producentens anvisninger.
   Ved hCG-testning: Brug kontrollerne, som om de var patientprøver i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger for hCG-testsæt. Til kontrol af bekræftende graviditetstestsæt skal du sørge for at hælde en lille mængde kontrol i en separat beholder og bruge overførselspipetten, der er inkluderet i sættet for at levere den korrekte prøvemængde til testenheden.
3. Tør drypspidsen, udskift hætten umiddelbart efter brug, og opbevar den korrekt.

Medfølgende Materialer
1 kontrol L1, 5 ml CONTROL − 1 kontrol L2, 5 ml CONTROL +
1 indlægsseddel

Procedure Begrænsninger
CombiScreen® DROP Check bør ikke anvendes efter udløbsdatoen på rørets etiket.
CombiScreen® DROP Check er et stabiliseret flydende produkt. Opbevar og håndter CombiScreen® DROP Check, som beskrevet under Opbevaring og Stabilitet, for at opnå ensartede analyseværdier.
Nøjagtige og reproducerbare resultater er afhængige af korrekt fungerende instrumenter og reagenser. De angivne intervaller er kun vejledende. Laboratorier bør fastsætte deres egne acceptable intervaller og tolerancegrænser baseret på deres testsystem.

Forventede Værdier
De forventede værdier, der er trykt i denne indlægsseddel, er udledt af gentagne analyser af repræsentative produktprøver og er specifikke for dette parti CombiScreen® DROP Check. Testning af data, der bruges til at fastslå de forventede værdier, er afledt af brugen af flere instrumenter. Alle værdier er tildelt ved hjælp af de producentreagenser, der var til rådighed på tidspunktet for analysen. Efterfølgende instrument- eller reagensmodifikationer kan ugyldiggøre disse forventede værdier. Kontakt din lokale distributør eller info@analyticon-diagnostics.com for at anmode om en kopi pr. fax eller e-mail af værditildelingen.

Symboler og forkortelser

IVD	In-vitro-diagnostisk produkt		Produktionsdato
CE	Produktet opfylder den europæiske forordning.		Distributør
	Overhold brugsanvisningen!	LOT	Lotbetegnelse
	Anvendes inden	REF	Artikelnummer
	Tilladt opbevaringstemperatur		Producent
CONT	Indhold		Advarsel, biologisk risiko
CONTROL −	Negativkontrol	CONTROL +	Positivkontrol
hCG	humant choriongonadotropin	CONTROL	Kontrol
ALB	Albumin	BLD	Blod
BIL	Bilirubin	GLU	Glukose
CREA	Kreatinin	LEU	Leukocytter
KET	Keton	pH	pH-værdi
NIT	Nitrit	SG	Vægtfylde
PRO	Protein	UBG	Urobilinogen

no

Bruksområde
FOR IN VITRO-DIAGNOSTISK BRUK
CombiScreen® DROP Check-kontroll er beregnet for bruk som et definert kvalitetskontrollmateriale for ulike urinanalyse-reagensstrimler og kvalitative hCG-metoder.

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

Produktbeskrivelse
CombiScreen® DROP Check-kontroll er baser på humant urin, og inneholder bestanddeler av humant og animalsk opphav, samt rensede kjemikalier. Konserveringsmidler og stabilisatorer er tilsatt for å opprettholde produktets integritet. CombiScreen® DROP Check-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 infeksiøst.
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 immundefektvirus (HIV) eller andre infeksiøse stoffer ikke er til stede, bør alle produkter som inneholder humant kildemateriale anses som potensielt infeksiøse 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 rikelige mengder 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® DROP Check er stabil frem til utløpsdatoen på etiketten hvis den lagres uåpnet ved 2–8°C. Må ikke fryses.
Åpnede kontrollflasker er stabile i 18 måneder ved lagring tett lukket ved 2–8 °C eller i 30 dager ved 20–25 °C.

Prosedyre
CombiScreen® DROP Check-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
1. Vend flasken forsiktig flere ganger før prøvetaking for å sikre homogenitet. Dette er viktig for å oppnå reproduserbare resultater.
2. *For dipstick-testing*: Fjern hetten, snu dråpetellerflasken, og plasser dråpetellertuppen på alle putene på den håndholdte reagensstrimmelen. Klem for å frigjøre kontroll slik at hver pute mettes grundig. Unngå å trekke overskytende kontroll tilbake i flasken. Vend strimmelen sideveis, og slå den forsiktig mot et absorberende materiale for å fjerne overskytende kontroll. Les av reagensstrimmelen enten visuelt eller med en instrumentleser, i samsvar med instruksjonene fra produsenten.
   For hCG-testing: Bruk kontrollene som om de var pasientprøver, i samsvar med instruksjonene fra produsenten av hCG-testsettet. For kontroll av bekreftende graviditetstestsett må du helle en liten mengde kontroll i en separat beholder og bruke overføringspipetten i settet til å tilføre testapparatet den riktige prøvemengden.
3. Tørk av dråpetellertuppen og sett på hetten igjen umiddelbart etter bruk, og lagre dråpetelleren på et egnet sted.

Materialer som Leveres
1x kontroll L1, 5 ml CONTROL − 1x kontroll L2, 5 ml CONTROL +
1x pakningsvedlegg

Begrensninger for Prosedyren
CombiScreen® DROP Check-kontroll skal ikke brukes etter utløpsdatoen på røretiketten.
CombiScreen® DROP Check-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 reproduserbare 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® DROP Check-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 verdifastsettelsen på faks eller e-post, kan du kontakte den lokale distributøren eller info@analyticon-diagnostics.com.

Symboler og forkortelser

IVD	In vitro-diagnostisk produkt		Fremstillingsdato
CE	Produktet er i samsvar med europeiske forskrifter.		Distributør
	Følg bruksanvisningen!	LOT	Partibetegnelse
	Brukes før	REF	Artikkelnummer
	Tillatt oppbevaringstemperatur		Produsent
CONT	Innhold		Advarsel, biologisk fare
CONTROL −	Negativkontroll	CONTROL +	Positivkontroll
hCG	humant koriongonadotropin	CONTROL	Kontroll
ALB	Albumin	BLD	Blod
BIL	Bilirubin	GLU	Glukose
CREA	Kreatinin	LEU	Leukocytter
KET	Keton	pH	pH-verdi
NIT	Nitritt	SG	Spesifikk vekt
PRO	Protein	UBG	Urobilinogen

sv

Avsedd Användning
ENDAST FÖR IN VITRO-DIAGNOSTIK
CombiScreen® DROP Check är avsedd att användas som ett analys-kvalitetskontrollmaterial för olika typer av reagensremsor för urinanalys och kvalitativa hCG-metoder.

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® DROP Check fungerar på två nivåer och är ett stöd vid övervakning av analyssystem på det kliniska området.

Produktbeskrivning
CombiScreen® DROP 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® DROP 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 eller 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 mikrobtillväxt 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® Drop Check går att använda utan problem fram till och med utgångsdatumet på etiketten, förutsatt att produkten förvaras vid 2–8 °C. Får ej frysas.
En öppnad flaska med kontrollvätska håller i 18 månader om den förvaras vid 2–8 °C eller i 30 dygn vid 20–25 °C med tättslutande lock.

Tillvägagångssätt
CombiScreen® DROP 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 uppnå rumstemperatur.
Använd kvalitetskontrollmaterial enligt lokala bestämmelser eller rikstäckande lagstiftning eller ackrediteringskrav.

Anvisningar
1. Vänd försiktigt upp och ned på flaskan flera gånger före provtagning för att säkerställa homogenitet. Annars är det inte möjligt att få reproducerbara resultat.
2. *Vid test med testremsa*: Ta av locket och vänd pipettflaskan upp och ned och dra sedan pipettspetsen över testfälten på reagensremsan som du håller i handen. Kläm för att få ut kontrollvätskan och dränk in varje testfält med rikligt med vätska. Sug inte upp för mycket kontrollvätska i flaskan. Vänd remsan åt sidan och knacka försiktigt mot ett absorberande material för att bli av med överflödig kontrollvätska. Läs av reagensremsorna enligt tillverkarens anvisningar, antingen visuellt eller med en avläsningsanordning.
   För hCG-testning: Använd kontrollvätskan på samma sätt som du använder patientprover enligt tillverkaranvisningarna för hCG-testutrustningar. När du handskas med kontrollvätska för graviditetstestutrustningar, kontrollera att du endast häller ut lite kontrollvätska i en separat behållare och använder överföringspipetten som medföljer utrustningen för att tillföra testutrustningen korrekt provmängd.
3. Torka av pipettens spets och byt genast ut locket efter användning samt förvara på lämpligt sätt.

Medföljande Material
1x kontrollmaterial L1, 5 ml CONTROL − 1x kontrollmaterial L2, 5 ml CONTROL +
1x utrustningsbilaga

Tillvägagångssättets Begränsningar
CombiScreen® DROP Check får inte användas efter utgångsdatumet på provrörsetiketten.
CombiScreen® DROP Check är en stabiliserad vätska. För att uppnå konsekventa provvärden, måste CombiScreen® DROP 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 Värden
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® DROP 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.

Symboler och förkortningar

IVD	In-vitro-diagnostisk produkt		Tillverkningsdatum
CE	Produkten överensstämmer med EU-förordningen.		Distributör
	Följ bruksanvisningen!	LOT	Partibeteckning
	Tillämpligt till	REF	Artikelnummer
	Tillåten lagringstemperatur		Tillverkare
CONT	Innehåll		Varning, biologisk risk
CONTROL −	Negativkontroll	CONTROL +	Positivkontroll
hCG	humant koriongonadotropin	CONTROL	Kontroll
ALB	Albumin	BLD	Blod
BIL	Bilirubin	GLU	Glukos
CREA	Kreatinin	LEU	Vita blodkroppar
KET	Ketoner	pH	pH-värde
NIT	Nitrit	SG	Specifik vikt
PRO	Protein	UBG	Urobilinogen

fi

Käyttötarkoitus
IN VITRO -DIAGNOSTIIKKAKÄYTTÖÖN
CombiScreen® DROP Check on tarkoitettu käytettäväksi testien laadunvalvontamateriaalina erilaisille virtsa-analyysien reagenssiliuskoille ja kvalitatiivisille hCG-menetelmille.

Yhteenveto ja Selitys
Laadunvalvontamateriaalien käyttö toimenpiteiden tarkkuuden ja luotettavuuden objektiiviseen seurantaan on jo vakiintunut käytäntö kliinisissä laboratorioissa. CombiScreen® DROP Check -tuotetta toimitetaan kahdella eri tasolla, ja se on tarkoitettu analyysijärjestelmien seurannan avuksi kliinisessä ympäristössä.

Tuotekuvaus
CombiScreen® DROP Check on ihmisvirtsapohjainen tuote, joka sisältää ihmis- ja eläinperäisiä ainesosia sekä puhdistettuja kemikaaleja. Tuotteeseen on lisätty sen säilyvyyden parantamiseksi säilöntäaineita ja stabilointiaineita. CombiScreen® DROP 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 pysty takaamaan täysin varmasti hepatiitti B -viruksen, hepatiitti C -viruksen, ihmisen immuunikatoviruksen (HIV) tai muiden tartunnanaiheuttajien poissaoloa, kaikki ihmisperäistä lähdemateriaalia sisältävät tuotteet on luokiteltava potentiaalisesti tartuntavaarallisiksi ja niiden käsittelyssä on käytettävä samoja varotoimia kuin potilasnäytteiden kanssa.

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

Käyttöturvallisuustiedotteesta löytyy lisää turvallisuuteen liittyviä tietoja. Voit ladata sen kotisivultamme 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® Drop Check säilyy stabiilina putken etiketissä mainittuun viimeiseen käyttöpäivään saakka silloin, kun sitä säilytetään avaamattomana 2–8 °C:n lämpötilassa. Tuotetta ei saa pakastaa.
Avatut kontrollipullot säilyvät stabiileina 18 kuukautta 2–8 °C:ssa tai 30 vuorokautta 20–25 °C:ssa, kun niitä säilytetään tiiviisti suljettuina.

Käyttö
CombiScreen® DROP 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
1. Kääntele pulloa varovasti muutaman kerran ennen näytteenottoa, jotta aineen homogeenisuus voidaan taata. Tämä on tärkeää toistettavien tulosten saamiseksi.
2. *Testaus mittatikulla*: poista korkki sekä kääntele tippapulloa ja levitä ainetta tiputuskärjellä kaikkiin kädessä pidettyjen reagenssiliuskojen tyynyihin. Purista pulloa, jotta kontrolliaine kostuttaa täysin kaikki tyynyt. Vältä kontrolliaineen sisäänhengittämistä pullosta. Käännä liuska sivuttain, napauta kevyesti imukykyistä materiaalia, jotta liiallinen kontrolliaine valuu pois. Lue reagenssiliuskat valmistajan ohjeiden mukaan joko silmämääräisesti tai lukulaitteella.
   hCG-testaus: Käytä kontrolliaineita potilasnäytteiden tapaan hCG-testisarjan valmistajan ohjeiden mukaisesti. Raskaustestipakkausta käytettäessä kaada pieni määrä kontrolliainetta erilliseen astiaan ja annostele pakkaukseen sisältyvällä siirtopipetillä oikea näytemäärä testilaitteeseen.
3. Pyyhi tiputuskärki, sulje korkki välittömästi käytön jälkeen ja säilytä asianmukaisesti.

Toimitetut materiaalit
1x Control L1, 5 ml CONTROL − 1x Control L2, 5 ml CONTROL +
1x pakkausseloste

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

Odotetut Arvot
Tässä pakkausselosteessa ilmoitetut odotetut arvot on saatu edustavien tuotenäytteiden toisinnetuista analyyseista, ja ne ovat tämän CombiScreen® DROP Check -tuote-erän eräkohtaisia arvoja. Odotettujen arvojen määrittämiseen käytetyt testaustiedot on saatu useista instrumenteista. Kaikki arvot on määritelty analyysihetkellä käytettävissä olevilla valmistajan reagensseilla. Myöhemmät instrumenttien tai reagenssien 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.

Symbolit ja lyhenteet

IVD	In vitro -diagnostinen tuote		Valmistuspäivämäärä
CE	Tuote on eurooppalaisten asetusten mukainen.		Jälleenmyyjä
	Lue käyttöohje!	LOT	Erämerkintä
	Viimeinen käyttöpäivä	REF	Tuotenumero
	Sallittu säilytyslämpötila		Valmistaja
CONT	Sisällysluettelo		Varoitus, biologinen vaara
CONTROL −	Negatiivinen kontrolli	CONTROL +	Positiivinen kontrolli
hCG	ihmisen koriongonadotropiini	CONTROL	Kontrolli
ALB	Albumiini	BLD	Veri
BIL	Bilirubiini	GLU	Glukoosi
CREA	Kreatiniini	LEU	Leukosyytit
KET	Ketoni	pH	pH-arvo
NIT	Nitriitti	SG	Suhteellinen tiheys
PRO	Proteiini	UBG	Urobilinogeeni

Analyticon Biotechnologies GmbH
Am Muehlenberg 10, 35104 Lichtenfels, Germany
www.analyticon-diagnostics.com

de en fr it es
pt da no sv fi

combi screen® Drop Check

Tabelle 1: Bestellübersicht / Table 1: Order overview / Tableau 1 : Vue d'ensemble / Tabella 1: Panoramica dell'ordine / Cuadro 1: Resumen del pedido / Tabela 1: Síntese do pedido / Tabel 1: Bestillingsoversigt / Tabell 1: Bestillingsoversikt / Tabell 1: Beställningsöversikt / Taulukko 1: Tilaustiedot

CombiScreen®	Drop Check
REF	93015
CONT	2×5 ml
ALB	■
BIL	■
BLD	■
CREA	■
GLU	■
KET	■
NIT	■
LEU	■
pH	■
PRO	■
SG	■
UBG	■
hCG	■

Grau hinterlegte Textpassagen wurden in der letzten Überarbeitung dieser Gebrauchsanweisung geändert. / Text passages with a grey background were changed in the last revision of these instructions for use. / Les passages de texte sur fond gris ont été modifiés lors de la dernière révision de ce mode d'emploi. / I passaggi di testo con uno sfondo grigio sono stati modificati nell'ultima revisione delle presenti istruzioni per l'uso. / Los pasajes de texto con fondo gris se modificaron en la última revisión de estas instrucciones de uso. / As passagens de texto com fundo cinzento foram alteradas na última revisão destas instruções de utilização. / Tekstpassager med grå baggrund blev ændret i den sidste revision af denne brugsanvisning. / Tekstavsnitt som er markert med grått ble endret under siste redigering av denne bruksanvisningen. / Textpassager med grå bakgrund ändrades vid senaste revisionen av dessa bruksanvisningar. / Tekstejä, joiden tausta on harmaa, muokattiin tämän käyttöohjeen viimeisessä versiopäivityksessä.

Referenzen / References / Références / Riferimenti / Referencias / Referências / Referencer / Referanser / Referenser / Viitteet:
Kouri, T., Fogazzi, G., Gant, V., Hallander, H., Hofmann, W., & Guder, W. G. (2000). European urinalysis guidelines. Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation, 60(sup231), 1-96

CE IVD

PBA9353_21_001_13_02.01_20220602