

Tilslaget 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.

DN

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 immunodefektvirus (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 åben, 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 hættens, 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 hættens på igen umiddelbart efter brug, og opbevar røret på passende måde.

Medfølgende Materialer

1 kontrol L1, 15 ml



1 kontrol L2, 15 ml



1 indlægseddell

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 indlægseddell, 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 producenterreagenser, 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.



CombiScreen® DIP Check

Catalog No. 93010 2 x 15 mL

Lot No.
Expiry

Y 525
2020/05



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

*) Repeated dipping may yield false positives.

**) Atypical color may occur.

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



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

(P93010_D-GB-F-I-ES-P-DK-NO-SE-FI_21_001_02.01_2019-01-30_Y525) S7/10



CombiScreen® DIP Check

Catalog No. 93010 2 x 15 mL

Lot No.
Expiry

Y 525
2020/05



Siemens Multistix® 10SG Urinalysis Reagent Strips				
Analyte	Visual		Instrumental (Siemens Clinitek® Status® / Advantus®)	
	Level L1 (LOT# 1706185F)	Level L2 (LOT# 1706186D)	Level L1 (LOT# Y 525)	Level L2 (LOT# Y 525)
Ascorbic Acid	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Bilirubin	Negative	1+ – 3+	Negative	1+ – 3+
Blood	Negative	Trace – 3+	Negative	Trace – 3+
Glucose	Negative	100 – ≥2000 mg/dl	Negative	100 – ≥1000 mg/dl Trace – 3+
Ketones	Negative	5 – 160 mg/dl	Negative	5 – ≥160 mg/dl Trace – 4+
Leucocytes	Negative	Trace – 3+	Negative	Trace – 3+
Nitrite	Negative	Positive	Negative	Positive
pH	5.0 – 6.0	6.5 – 8.5	5.0 – 6.5	7.0 – ≥9.0
Protein	Negative	Trace – ≥2000 mg/dl Trace – 4+	Negative	Trace – ≥2000 mg/dl Trace – 4+
Specific Gravity	1.020 – 1.030	1.000 – 1.020	1.015 – ≥1.030	≤1.005 – 1.020
Urobilinogen	Normal	2 – 8 mg/dl	Normal	1 – ≥8 mg/dl

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

Siemens Clinitek® Microalbumin Urinalysis Reagent Strips				
Analyte	Visual		Instrumental (Siemens Clinitek Status® / Advantus®)	
	Level L1 (LOT# 1706185F)	Level L2 (LOT# 1706186D)	Level L1 (LOT# Y 525)	Level L2 (LOT# Y 525)
Microalbumin	n.a.	n.a.	0 – 10 mg/l	30 – 150 mg/l
Creatinine	n.a.	n.a.	10 – 200 mg/dl	100 – 300 mg/dl



CombiScreen® DIP Check

Catalog No. 93010 2 x 15 mL

Lot No.
Expiry

Y 525
2020/05



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

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

Qualitative Tests		
Test	Level L1 (LOT# Y 525)	Level L2 (LOT# Y 525)
hCG*	Negative	Positive

* Lateral Flow Test



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

(P93010_D-GB-F-I-ES-P-DK-NO-SE-FI_21_001_02.01_2019-01-30_Y525) S9/10



CombiScreen® DIP Check

Catalog No. 93010 2 x 15 mL

Lot No.
Expiry

Y 525
2020/05



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

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

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



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

(P93010_D-GB-F-I-ES-P-DK-NO-SE-FI_21_001_02.01_2019-01-30_Y525) S10/10

