

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 klinisissä laboratorioissa. CombiScreen® DIP Check -tuotetta toimitetaan kahdella eri tasolla, ja se on tarkoitettu analyysijärjestelmien seurannan avuksi klinisessä ympäristössä.

Tuotekuvaus

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

Varoitukset ja varotoimenpiteet

In vitro -diagnostiikkakäyttöön.

**Ihmisperäistä materiaalia. Käsiteltävä potentiaalisesti tartuntavaarallisenä.**

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

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

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

Ohjeet pilaantumistapauksessa

Jos kontrollit ovat sameita tai jos niissä on havaittavissa mitään 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 stabiili 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 koeliuksia 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 silmäämällä tai instrumenttulukalaitteella.

hCG-testaus: Käytä kontrolleja potilasnäytteiden tapaan hCG-testisarjan valmistajan ohjeiden mukaisesti. Muista käyttää valmistavien 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



1x Control L2, 15 ml



1x pakkauseloste

Käytön Rajoitukset

CombiScreen® DIP Check -tuotetta ei saa käyttää putken etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

CombiScreen® DIP Check on stabiili nestemäinen tuote. Jotta testauksessa saadut tulokset ovat yhdenmukaisia, CombiScreen® DIP Check -tuotetta pitää säilyttää ja käsitellä *Varastointi ja säilyvyys* -kohdan ohjeiden mukaisesti.

Tulokset ovat tarkkoja ja toistettavia, jos instrumentti ja reagenssit toimivat asianmukaisesti. Annetut vaihteluvälit ovat vain viitteellisiä. Jokaisen laboratorion pitää määrittellä testausjärjestelmilleen omat hyväksytyt vaihteluvälit ja toleranssirajat.

Odotetut Arvot

Tässä pakkauselosteessa ilmoitetut odotetut arvot on saatu edustavien tuotenäytteiden toisinnetuista analyyseistä, ja ne ovat tämän CombiScreen® DIP Check -tuote-erän eräkohtaisia arvoja. Odotettujen arvojen määrittämiseen käytetyt testaukselliset tiedot 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.



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		



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 specifico	Densidad relativa	Gravidade específica	Specifik vikt	Spesfikk 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

