

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 exposifs. 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. Remplacer le capuchon immédiatement après utilisation et le ranger de façon appropriée.

Matériel fourni

1 contrôle L1, 15 ml



1 contrôle L2, 15 ml



1 notice de kit

Limites de la Procédure

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

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

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

Valeurs Attendues

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



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

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	Kreatiini
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	Urobilinogeenin
Normal	Normalt	Normaalisti
Negative	Negativ	Negatiivinen
Positive	Positiv	Positiivinen
Visual	Visuellt	Visuaalisesti
Instrumental	Instrumentellt	Välineellisesti
Qualitative	Kvalitativ	Laadullinen

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

