

CombiScreen® DIP Check



Catalog No. 93010 2 x 15 mL

Lot No.
Expiry

Y 525
2020/05

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 basert 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 rekonstitusjon.

Advarsler og forholdsregler

For In Vitro-diagnostisk bruk.



Humant kildemateriale. Må behandles som potensielt infeksiosøst.

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 immunodefektvirus (HIV) eller andre infeksiosøse stoffer ikke er til stede, bør alle produkter som inneholder humant kildemateriale anses som potensielt infeksiosøse 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

- Vend røret forsiktig flere ganger før prøvetaking for å sikre homogenitet. Dette er viktig for å få reproducerbare resultater.
- 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 bekræftende graviditetstest-sett, må du bruke overføringspipetten som følger med i settet for å levere riktig prøvemengde til testenheten.
- Sett hetten på igjen umiddelbart etter bruk, og oppbevar forskriftsmessig.

Materialer som Leveres

1x kontroll L1, 15 ml



1x kontroll L2, 15 ml



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 reproducerbare 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 verifastsettelsen på faks eller e-post, kan du kontakte den lokale distributøren eller 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	Bilirrubina	Bilirrubina	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.

