

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

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

Materiais Fornecidos

1x Controlo L1, 15 ml
1x folheto do Kit



1x Controlo L2, 15 ml

**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.



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	Leukocytter
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	Leukocyter	Valkosolut
Microalbumin	Mikroalbumin	Microalbumin
Nitrite	Nitrit	Nitriitti
pH	pH	pH
Protein	Protein	Proteiini
Specific Gravity	Specifik vægt	Spesifinen paino
Urobilinogen	Urobilinogen	Urobilinoseenin
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.