

Avsedd Användning

ENDAST FÖR IN VITRO-DIAGNOSTIK

CombiScreen® DIP Check är avsedd att användas som ett analys-kvalitetskontrollmaterial för olika typer av reagensremсор för urinalys och kvalitativa hCG-metoder.

SE

Sammanfattning och Förklaring

I kliniska laboratorier har man sedan länge använt sig av kvalitetskontrollmaterial för att på ett objektivt sätt övervaka att de tillämpade metoderna är precisa och exakta. CombiScreen® DIP Check fungerar på två nivåer och är ett stöd vid övervakning av analysystem på det kliniska området.

Produktbeskrivning

CombiScreen® DIP Check utgörs av urinbaserade beståndsdelar av humant och animaliskt ursprung samt rena kemikalier. Konserverings- och stabiliseringsmedel har lagts till så att produkten förblir intakt. CombiScreen® DIP Check är ett kontrollmaterial i flytande form som är klart att användas utan utspädning.

Varningar och Försiktighetsåtgärder

Endast för in vitro-diagnostik.

**Humant källmaterial. Behandlas som potentiellt smittsamt.**

Alla donatorenheter som har använts vid tillverkningen av den här produkten har testats enligt FDA:s godkända metoder och resultatet visar att dessa inte reagerar med HBsAg och antikroppar för HIV-1/2, HCV eller HIV-1 Ag. Dessa metoder är visserligen mycket exakta, men det är ändå inte helt säkert att man upptäcker alla smittade enheter. Eftersom det inte finns några kända testmetoder som går att tillämpa utan risk för närvaro av hepatit B-virus, hepatit C-virus, humant immunbristvirus (HIV) eller andra typer av smittämnen bör man alltid betrakta alla produkter med humant källmaterial som potentiellt smittsamma och vidta samma försiktighetsåtgärder som man vidtar vid hanteringen av patientprover.

För den här produkten används 0,09 % natriumazid. Det finns risk att natriumazid reagerar med bly- eller kopparrör och alstrar potentiellt explosiva sammansättningar. Vid kassering ska man spola med rikligt med vatten.

I säkerhetsdatabladet finns det mer säkerhetsrelaterad information. Säkerhetsdatabladet går att hämta från vår hemsida <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

Indikationer på försämrad kvalitet

Om kontrollmaterialet är grumligt eller om man kan styrka mikrotillväxt eller föroreningar måste kontrollmaterialet kasseras. Kassationen ska genomföras enligt lokala riktlinjer på samma sätt som vid kassation av andra biologiska prover.

Förvaring och Hållbarhet

CombiScreen® DIP Check går att använda utan problem fram till och med utgångsdatumet på provrörsetiketten, förutsatt att produkten förvaras vid 2–8 °C. Får ej frysas.

När produkten har öppnats kan provrör med kontrollmaterial användas i 75 dagar, förutsatt att provrören förvaras tillslutna vid 2–8 °C eller om man har genomfört 20 nedsänkningar med testremсор, beroende på vad som inträffar först. CombiScreen® DIP Check kan förvaras i 30 dygn vid 20–25 °C.

Tillvägagångssätt

CombiScreen® DIP Check bör hanteras på samma sätt som man hanterar patientprover och användas enligt de anvisningar som följer med testsystemet (instrument, utrustning eller reagens). Före användningen måste produkten uppnå rumstemperatur. Använd kvalitetskontrollmaterial enligt lokala bestämmelser eller rikstäckande lagstiftning eller ackrediteringskrav.

Anvisningar

- Vänd försiktigt upp och ned på provröret flera gånger före provtagning för att säkerställa homogenitet. Annars är det inte möjligt att få reproducerbara resultat.
- När du ska testa med testremсор tar du först av skyddet och doppar sedan reagensremсорan i provröret precis på samma sätt som med ett patientprov. Läs av reagensremсорerna, enligt tillverkarens anvisningar, antingen visuellt eller med en avläsningsanordning.
För hCG-testning: Använd kontrollmaterialen på samma sätt som du använder patientprover enligt tillverkar-anvisningarna för hCG-testsatser. Använd en överföringspipett som ingår i utrustningen för att överföra korrekt mängd prov till testanordningen vid graviditetstestutrustningar.
- Efter användningen ska du omedelbart byta ut skyddet och förvara det på lämpligt sätt.

Medföljande Material1x kontrollmaterial L1, 15 ml **CONTROL -** 1x kontrollmaterial L2, 15 ml **CONTROL +**

1x utrustningsbilaga

Tillvägagångssättets Begränsningar

CombiScreen® DIP Check får inte användas efter utgångsdatumet på provrörsetiketten. CombiScreen® DIP Check är en stabiliserad vätska. För att uppnå konsekventa provvärden, måste CombiScreen® DIP Check förvaras och hanteras enligt informationen under *Förvaring och Hållbarhet*.

En förutsättning för exakta och reproducerbara resultat är att instrument samt reagens fungerar korrekt. De angivna intervallen är endast riktvärden. I varje laboratorium bör man fastställa egna godtagbara intervall och toleransgränser beroende på det testsystem som tillämpas.

Förväntade Värden

De förväntade värden som anges i den här bilagan härrör från upprepade analyser av representativa prover med produkten och gäller specifikt för den här typen av CombiScreen® DIP Check. De testdata som har använts för att fastställa de förväntade värdena har hämtats från flera instrument. Samtliga värden har tilldelats de reagenser som har varit tillgängliga hos tillverkaren när provtagningen genomfördes. Om man vid ett senare tillfälle ändrar på instrumenten eller reagenserna finns det risk att dessa värden inte längre gäller. För att få en kopia på de tilldelade värdena i form av ett fax eller e-postmeddelande ska du kontakta sin lokala återförsäljare 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 | 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 | Urobilinoogeenin |
| 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.

