

Usò Previsto

PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

Il CombiScreen® DIP Check è destinato all'uso come controllo di qualità testato di varie strisce reagenti per l'analisi delle urine e metodi qualitativi per l'hCG.

Riepilogo e Spiegazione

L'uso di materiali per il controllo qualità al fine di monitorare obiettivamente l'accuratezza e la precisione delle procedure è ben consolidato nei laboratori clinici. Il CombiScreen® DIP Check viene fornito a due livelli per assicurare il monitoraggio dei sistemi analitici all'interno dell'intervallo clinico.

Descrizione Prodotto

CombiScreen® DIP Check è un prodotto a base di urina umana contenente costituenti di origine umana e animale e prodotti chimici purificati. Sono stati aggiunti conservanti e stabilizzanti per mantenere l'integrità del prodotto. CombiScreen® DIP Check è un controllo liquido pronto all'uso che non richiede alcuna ricostituzione.

Avvertenze e Precauzioni

Per uso diagnostico in vitro.

**Materiale di origine umana. Trattare come potenzialmente infettivo.**

Ogni unità donatrice utilizzata nella produzione di questo prodotto è stata testata con metodi accettati dalla FDA e trovata non reattiva alla presenza di HBsAg e di anticorpi anti-HIV-1/2, HCV e HIV-1 Ag. Pur essendo estremamente precisi, questi metodi non garantiscono il rilevamento di tutte le unità infette. Poiché nessun metodo di analisi noto può offrire una garanzia completa dell'assenza di virus dell'epatite B, dell'epatite C, del virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o di altri agenti infettivi, tutti i prodotti contenenti materiale di origine umana devono essere considerati potenzialmente infettivi e vanno manipolati con le stesse precauzioni utilizzate per i campioni dei pazienti.

Questo prodotto contiene lo 0,09% di azoturo di sodio come conservante. L'azoturo di sodio può reagire con le tubature di piombo e rame formando composti potenzialmente esplosivi. Sciacquare abbondantemente con acqua al momento dello smaltimento.

La scheda di sicurezza contiene ulteriori informazioni relative alla sicurezza. È disponibile per il download dalla nostra homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

Indicazioni di Deterioramento

Se i controlli sono torbidi o se sono presenti segni di crescita microbica o contaminazione, i controlli devono essere scartati. Questo dovrebbe avvenire in conformità a quanto previsto dalle linee guida locali, secondo le stesse modalità applicate per gli altri campioni biologici.

Conservazione e Stabilità

Il CombiScreen® DIP Check è stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta della provetta, se conservato chiuso a 2–8°C. Non congelare.

Una volta aperte, le provette di controllo sono stabili per 75 giorni se conservate ben chiuse a 2–8°C o se sono state immerse in 20 immersioni con l'astina di livello, a seconda di quale delle due condizioni si verifichi per prima. Il CombiScreen® DIP Check può essere conservato per 30 giorni a 20–25°C.

Procedura

Il CombiScreen® DIP Check deve essere trattato come un campione del paziente ed eseguito in conformità alle istruzioni che corredano il sistema di analisi (strumento, kit o reagente) utilizzato. Lasciare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

I materiali QC devono essere utilizzati in conformità alle normative locali, statali e/o federali o ai requisiti di accreditamento.

Istruzioni

1. Capovolgere delicatamente la provetta più volte prima del campionamento per garantire l'omogeneità. Questo è importante per ottenere risultati riproducibili.
2. Per l'analisi con la striscia reagente: rimuovere il tappo e immergere la striscia di reagente nella provetta come se fosse un campione paziente. Secondo le istruzioni del produttore, leggere le strisce reagenti visivamente o con un lettore di strumenti.
Per i test hCG: in conformità con le istruzioni del produttore del kit di analisi hCG, utilizzare i controlli come se fossero campioni di pazienti. Per il controllo dei kit per il test di conferma della gravidanza, utilizzare la pipetta di trasferimento inclusa nel kit per erogare la corretta quantità di campione nel dispositivo di analisi.
3. Sostituire il tappo subito dopo l'uso e conservarlo in modo appropriato.

Materiali forniti

1x Control L1, 15 ml



1x Control L2, 15 ml



1x foglietto illustrativo kit

Limiti della Procedura

Il CombiScreen® DIP Check non deve essere utilizzato oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta della provetta.

Il CombiScreen® DIP Check è un prodotto liquido stabilizzato. Per ottenere valori di analisi coerenti, il CombiScreen® DIP Check richiede la conservazione e la manipolazione come descritto in *Conservazione e Stabilità*.

Risultati accurati e riproducibili dipendono dal corretto funzionamento degli strumenti e dei reagenti. Gli intervalli riportati sono da intendersi solo a titolo indicativo. Ciascun laboratorio deve stabilire i propri intervalli accettabili e i propri limiti di tolleranza sulla base del proprio sistema di analisi.

Valori Attesi

I valori attesi stampati in questo foglietto illustrativo sono stati ricavati da analisi replicate di campioni rappresentativi del prodotto e sono specifici per questo lotto di CombiScreen® DIP Check. I dati dei test utilizzati per stabilire i valori attesi sono stati ricavati da diversi strumenti. Tutti i valori sono stati assegnati con i reagenti del produttore disponibili al momento del test. Le successive modifiche dello strumento o del reagente possono invalidare questi valori attesi. Per richiedere una copia via fax o via e-mail dell'assegnazione del valore, contattare il distributore locale o 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	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	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.