

CombiScreen® DIP Check



Catalog No. 93010 2 x 15 mL

Lot No. Z 164
Expiry 2021/03

Tilslaget Anvendelse

TIL IN VITRO DIAGNOSTISK BRUG

CombiScreen® DIP Check er beregnet til brug som et analyseret kvalitetskontrol materiale, til forskellige urinanalyse reagensstrips og kvalitative hCG-metoder.

DK

Resumé og Forklaring

Anvendelsen af kvalitetskontrol materialer til objektiv overvågning af nøjagtigheden og præcisionen af procedurer er veletableret i kliniske laboratorier. CombiScreen® DIP Check leveres på to niveauer, til hjælp ved overvågningen af analytiske systemer inden for det kliniske område.

Produktbeskrivelse

CombiScreen® DIP Check er human urinbaseret med indholdsstoffer af human og animalsk oprindelse samt rensede kemikalier. Der er tilsat konserveringsmidler og stabilisatorer for at opretholde produktintegriteten. CombiScreen® DIP Check er en færdig væskekontrol, der ikke kræver fortynding.

Advarsler og Forholdsregler

Til in vitro diagnostisk brug.



Humant kildemateriale. Håndteres som potentielt smittefarligt.

Hver donorenhed, der er anvendt til fremstilling af dette produkt, er blevet testet ved hjælp af FDA-godkendte metoder og fundet ikke-reaktiv for tilstedeværelsen af HBsAg og antistof mod HIV-1/2, HCV og HIV-1 Ag. Selvom disse metoder er yderst præcise, er der ingen garanti for, at alle inficerede enheder vil blive registreret. Fordi ingen kendt testmetode kan tilbyde fuldstændig sikkerhed for, at hepatitis B-virus, hepatitis C-virus, human immunodefektvirus (HIV) og andre smitsomme stoffer er fraværende, skal alle produkter, der indeholder humant kildemateriale, betragtes som potentielt smittefarlige og håndteres med de samme forholdsregler, der anvendes ved patientprøver.

Dette produkt indeholder 0,09 % natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly- og kobberinstallationer og skabe potentielt eksplosive blandinger. Skyl med rigeligt vand ved bortskaffelse.

Materialets sikkerhedsdatablad indeholder yderligere sikkerhedsrelaterede oplysninger. Det er tilgængeligt for download fra vores websted <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

Indikationer for Nedbrydning

Hvis kontrollerne er uklare, eller hvis der er tegn på mikrobiel vækst eller forurening, skal kontrollerne kasseres. Dette skal ske i henhold til de lokale retningslinjer, på samme måde som for andre biologiske prøver.

Opbevaring og Stabilitet

CombiScreen® DIP Check er holdbar indtil udløbsdatoen på rørets etiket, når den opbevares uåbnet ved 2–8 °C. Må ikke nedfryses.

Når kontrollen er åbnet, er kontrollrørene stabile i 75 dage, når de opbevares tæt tilsluttet ved 2–8 °C, eller indtil 20 dipstick-nedsænkninger er foretaget, alt efter hvad der sker først. CombiScreen® DIP Check kan opbevares i 30 dage ved 20–25 °C.

Procedure

CombiScreen® DIP Check skal behandles på samme måde som patientprøver og anvendes i overensstemmelse med de instruktioner, der følger med det anvendte testsystem (instrument, sæt eller reagens). Lad produktet opnå stuetemperatur, inden det tages i brug. Materialer til kvalitetskontrol skal anvendes i overensstemmelse med lokale, statslige og/eller føderale regler eller akkrediteringskrav.

Instruktioner

- Vend forsigtigt røret på hovedet flere gange inden prøveudtagning, for at sikre homogenitet. Dette er vigtigt for at opnå reproducerbare resultater.
- Til dipstick-testing: Fjern hættens, og dyp reagensstrimlen i røret, som om det var en patientprøve. Afhæng af reagensstrimlernes visuelt eller med en instrumentlæser i henhold til producentens anvisninger.
Ved hCG-testing: Brug kontrollerne, som om de var patientprøver i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger for hCG-testsæt. Ved kontrol af bekræftende graviditetstestsæt skal du sørge for at bruge overføringspipetten i sættet til at dosere den korrekte prøvemængde til testenheten.
- Sæt hættens på igen umiddelbart efter brug, og opbevar røret på passende måde.

Medfølgende Materialer

1 kontrol L1, 15 ml



1 kontrol L2, 15 ml



1 indlægseddell

Procedure Begrænsninger

CombiScreen® DIP Check bør ikke anvendes efter udløbsdatoen på rørets etiket. CombiScreen® DIP Check er et stabiliseret flydende produkt. Opbevar og håndter CombiScreen® DIP Check, som beskrevet under *Opbevaring og Stabilitet*, for at opnå ensartede analyseværdier.

Nøjagtige og reproducerbare resultater er afhængige af korrekt fungerende instrumenter og reagenser. De angivne intervaller er kun vejledende. Laboratorier bør fastsætte deres egne acceptable intervaller og tolerancegrænser baseret på deres testsystem.

Forventede Værdier

De forventede værdier, der er trykt i denne indlægseddell, er udledt af gentagne analyser af repræsentative produktprøver og er specifikke for dette parti CombiScreen® DIP Check. Testning af data, der bruges til at fastslå de forventede værdier, er afledt af brugen af flere instrumenter. Alle værdier er tildelt ved hjælp af de producentreagenser, der var til rådighed på tidspunktet for analysen. Efterfølgende instrument- eller reagensmodifikationer kan ugyldiggøre disse forventede værdier. Kontakt din lokale distributør eller info@analyticon-diagnostics.com for at anmode om en kopi pr. fax eller e-mail af værditildelingen.

Bruksområde

FOR IN VITRO-DIAGNOSTISK BRUG

CombiScreen® DIP-kontrol er beregnet for brug som et defineret kvalitetskontrollmateriale for ulike urinanalyse-reagensstrimler og kvalitative hCG-metoder.

NO

Oppsummering og Forklaring

Brug 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 væskekontrol som er klar for bruk, og som ikke krever rekonstituering.

Advarsler og forholdsregler

For In Vitro-diagnostisk bruk.



Humant kildemateriale. Må behandles som potensielt infeksios.

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 infeksiose stoffer ikke er til stede, bør alle produkter som inneholder humant kildemateriale anses som potensielt infeksiose 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-nedsænkninger 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 instrumentlæser, 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 prøververdier 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 toleransegrænser 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 verdifastsettelsen på faks eller e-post, kan du kontakte den lokale distributøren eller info@analyticon-diagnostics.com.



Analyticon® Biotechnologies AG
Am Mühlberg 10, 35104 Lichtenfels / Germany

(P93010_DE-GB-FR-IT-ES-PT-DK-NO-SE-FI_23_001_04.01_2019-10-24_Z164) S4/10

