

URiTROL™

REF U5-01 LEVEL 1 3 vials
U5-02 LEVEL 2 20 vials
U5-03 LEVEL 3 3 vials
U5-04 3 vials (1 vial of each LEVEL)

LOT Level 1
Level 2 U2410
Level 3



2005-08



Použití

- Profesioní použití
- Kontroly URiTROL™ se používají jako certifikované kontrolní materiály pro ověření přesnosti a správnosti močových proužků a analyzátorů.

Popis materiálu

Kontrola URiTROL™ je lyofilizovaný produkt připravený z lidské moče s přidaným obsahem sledovaných látek a obsahuje konzervační a stabilizační činidla.

UPOZORNĚNÍ: Složky kontrol, které byly získány z lidského zdroje byly testovány metodami schválenými FDA a nalezeny negativní na přítomnost HBsAg a protilátek proti HCV a HIV-1/2. Tento produkt může obsahovat také další materiály z lidského zdroje, pro který není žádný normovaný test. Dle správné laboratorní praxe musí být všechny materiály z lidského zdroje považovány za potenciálně infekční a musí s nimi být zacházeno se stejnou opatrností jako se vzorky pacientů.

Stabilita a skladování

Uchovávat při 2~8°C. Nezamrazovat.

Neotevřené jsou kontroly stabilní do data expirace uvedené na obalu. Po otevření a při skladování při 2~8°C (pevně uzavřít!) zůstávají všechny analyty stabilní 10 dní (Level I & Level III) a 24 hodin (Level II) nebo lze kontrolní proužek 20x ponořit do vzorku bez ztráty stability.

Postup použití

Kontrola URiTROL™ je lyofilizovaný produkt. Otevřete každou nádobku a napipetujte 10 ml destilované vody a rekonstituujte. Důkladně rozpustěte obsah všech lahviček a nalijte jejich obsah do zkumavek, abyste otestovali proužky nebo čtečku.

Ihned po použití uzavřete a skladujte jak je popsáno v odstavci Stabilita a skladování.

URiTROL™ kontroly musí být likvidovány dle platných bezpečnostních norem vašeho pracoviště.

Očekávané hodnoty

Očekávané hodnoty byly odvozeny z opakovaných analýz a jsou specifické pro tuto šarži produktu.

Je doporučeno, aby si každá laboratoř stanovila své vlastní hodnoty a akceptovatelné rozsahy a používala uvedené hodnoty pouze jako vodítko.

Omezení

URiTROL™ kontroly musí být po rekonstituci dobře promíchány.

Stupeň III je použitelný pouze pro bilirubin a protein, výsledky dalších látek ignorujte.

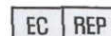
Seznam omezení viz příbalový leták pro každou testovací metodu.

analyt	Analytický rozsah		
	stupeň 1	stupeň 2	stupeň 3
krev	negativní	2+ - 3+ 50-250 RBC/μl	
bilirubin	negativní	negativní	2+ - 3+ 1,0-3,0 mg/dl
urobilinogen	Normální – 1+ 0,1-1,0 mg/dl	normální 1+ 0,1-1,0 mg/dl	
ketony	negativní	1+ - 3+ 10-100 mg/dl	
proteiny	negativní	negativní	2+ - 4+ 100-1000 mg/dl
dusitany	negativní	Pos.	
glukóza	negativní	2+ - 4+ 500 – 2000 mg/dl	
pH	5,0-7,0	6,0 – 8,0	
S.G	1,010- ≥1,030	≤1,005 – 1,010	
leukocyty	negativní	2+ - 3+ 25-500 WBC/μl	
kys. askorbová	1+ - 3+ 10-50 mg/dl	negativní	

IVD : For <i>in vitro</i> diagnostic use In vitro Diagnostikum Pour usage <i>in vitro</i> seulement Para diagnóstico <i>in vitro</i>	LOT : Lot number Chargenbezeichnung N° de lot Número de Lote	EXP : Use by, Expiry date Verwendbar bis Utiliser jusqu'au- date de péremption Fecha de caducidad	i : Attention, See instructions for use Achtung, Gebrauchsanweisung beachten Attention, voir les instructions d'utilisation Atención, leer instrucciones para su uso
REF : Catalog Number Katalognummer Número de catalogue Número de catálogo	X : Store at Zulässiger Temperaturbereich Conserver a Conservar a	EC REP : Authorized Representative Bevollmächtigter für Europa Représentant autorisé Representante Autorizado	factory : Manufactured by Hergestellt von Fabriqué par Fabricado por
CE : European Conformity Erfüllung der Europäischen Richtlinie 98/79 EG Marquage CE communauté européenne Conformidad Europea		X : Biological source material. Treat as potential infectious. Material biologischer Herkunft. Als infektiöngefährdend zu behandeln. Produit d'origine biologique. A considérer comme potentiellement infectieux. Material de origen biológico. Trátese como potencialmente infeccioso.	



YD DIAGNOSTICS
www.yd-diagnostics.com
173 Seo-Ri, Yidong-Myun, Yongin, Kyunggi-Do, 449-834, Korea
/ Tel. 82-31-333-3827 / Fax. 82-31-339-0176



CARE diagnostica
46562 Voerde, Weseler Str. 110 Germany
Tel. 49-281-94-40-40 / Fax. 49-281-944-04-10

Rev. 02 / 2004-05-18

Revize CZ

15/03/2005