

URitrol™



REF	U5-01	Hladina 1	3 lahvičky
	U5-02	Hladina 2	20 lahviček
	U5-03	Hladina 3	3 lahvičky
	U5-04	3 lahvičky (1 lahvička od každé hladiny)	

Použití

- Profesionální použití
- Kontroly URirol™ se používají jako certifikované kontrolní materiály pro ověření přesnosti a správnosti močových proužků a analyzátorů

Popis materiálu

Kontrola URirol™ je lyofilizovaný produkt připravený z lidské moče s přidaným obsahem sledovaných látek. Obsahuje také 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 (lednička).

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.

Expiraci URirol™ lze prodloužit o 1 měsíc při dodržení následujícího:

- Rozpusťte kontrolu URirol™ v 10 ml destilované vody a důkladně promíchejte obsah lahvičky jemným převrácením lahvičky po dobu několika minut.
- Napipetujte 2 ml rozpuštěné kontroly URirol™ do zkumavek s víčkem a zamrazte je.
- Rozmrazte je na stejnou pokojovou teplotu před testováním metodou kapání.

Postup použití

Kontrola URirol™ je lyofilizovaný produkt. Otevřete každou nádobku a napipetujte 10 ml destilované vody a rezpust'te. Důkladně rozpusťte 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.

URirol™ 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
- Doporučujeme použít během 5 minut

Parametr	Analytický rozsah		
	Hladina 1	Hladina 2	Hladina 3
Krev	Negativní	2+ ~ 3+ 50 ~ 250 RBC/μl	
Bilirubin	Negativní	Negativní	2+ ~ 3+ (1,0 ~ 3,0 mg/dl) (17 ~ 50 μmol/l)
Urobilinogen	Normální (0,1 ~ 1,0 mg/dl) (1,6 ~ 16 μmol/l)	Normální (0,1 ~ 1,0 mg/dl) (1,6 ~ 16 μmol/l)	
Ketony	Negativní	1+ ~ 3+ (10-100 mg/dl) (1 ~ 10 mmol/l)	
Proteiny	Negativní	Negativní	2+ ~ 4+ (100-1000 mg/dl) (1 ~ 10 g/l)
Dusitany	Negativní	Positivní	
Glukóza	Negativní	2+ ~ 4+ (500 ~ 2 000 mg/dl) (28 ~ 111 mmol/l)	
pH	5,0 ~ 7,0	6,0 ~ 8,0	
S.G (URiSCAN Pro, Optima)	1,015 ~ ≥1,030	≤1,005 ~ 1,015	
Leukocyty	negativní	2+ ~ 3+ 75 ~ 500 WBC/μl	
Kys. askorbová	1+ ~ 3+ (10 ~ 50 mg/dl) (0,6 ~ 2,8 mmol/l)	Negativní	
Mikroalbumin	Neg ~ 1+ (Neg -30 mg/l)	Neg ~ 1+ (Neg -30 mg/l)	2+ ~ 3+ (80 - 150 mg/l)
Kreatinin	± (10 mg/dl)	± ~ 1+ (10 - 50 mg/dl)	1+ ~ 3+ (50 - 200 mg/dl)
S.G (URiSCAN Super)	1,000 ~ 1,010	1,005 ~ 1,015	

IVD : For in vitro diagnostic use In vitro Diagnostikum Pour usage in vitro seulement Para diagnóstico in vitro	LOT : Lot number Chargenbezeichnung N° de lot Número de Lote	: Use by, Expiry date verwendbar bis Utiliser jusqu'au-date de péremption Fecha de caducidad	: 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	: Store at Zulässiger Temperaturbereich Conserver a	EC REP : Authorized Representative Bevollmächtigter für Europa Représentant autorisé Representante Autorizado	: Manufactured by Hergestellt von Fabricado por
CE : European Conformity Erfüllung der Europäischen Richtlinie 98/79 EG Margeur CE communautaire européenne Conformidad Europea			

YD Diagnostics

CE



Manufacturer

YD Diagnostics CORP.

76, Seori-ro, Idong-eup, Cheoin-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, 17127, Republic of Korea
Tel. 82-31-329-2000 / Fax. 82-31-329-2002

EC REP

CARE diagnostica Laborreagenzien GmbH

Weseler Str. 110, 46562 Voerde, Germany

Tel : 49-281-94-40-40 / Fax : 49-281-944-04-10

23.8.2022