

CORMAY URINALYSIS CONTROLS

CORMAY URINALYSIS CONTROLS 2 x 12 ml **Nr kat. 6-054**

PRZEZNACZENIE

CORMAY URINALYSIS CONTROLS to metrykowany moczu kontrolny służący do oceny precyzji analizy ogólnej moczu.

Mocz kontrolny powinien być stosowany do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z jego przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

CORMAY URINALYSIS CONTROL LEVEL 1 i LEVEL 2 jest wytwarzany z moczu ludzkiego z dodatkiem ludzkich erytrocytów, symulowanych leukocytów, składników pochodzenia zwierzęcego, związków chemicznych, konserwantów i środków stabilizujących. Materiał kontrolny jest dostarczany w postaci płynnej.

SKŁAD ZESTAWU

CORMAY URINALYSIS CONTROL LEVEL 1 1 x 12 ml
CORMAY URINALYSIS CONTROL LEVEL 2 1 x 12 ml

ZASADA METODY

1. Przed użyciem materiał kontrolny powinien osiągnąć temperaturę pokojową (18-25°C).
2. Przed użyciem należy kilkakrotnie odwrócić fiolkę w celu zapewnienia jednorodności. Unikać tworzenia się piany.
3. Zakraplać kontrole bezpośrednio na pasek używając np. pipety Pasteura.
4. Używać kontroli moczowych jak próbek pacjenta zgodnie z wymaganiami metody.
5. Po każdym użyciu fiolkę należy niezwłocznie zatkać korkiem i przechowywać w temperaturze 2-8°C.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

1. Produkt zachowa stabilność do terminu ważności, jeśli będzie przechowywany w zamkniętym opakowaniu w temperaturze 2-8°C.
2. Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu, unikać zanieczyszczenia.
3. Nie stosować w przypadku nadmiernego zmętnienia lub oznak zanieczyszczenia mikrobiologicznego.
4. Po otwarciu materiału kontrolnego wszystkie analizy zachowują stabilność przez 30 dni, jeśli będą przechowywane w szczelnie zamkniętym opakowaniu w temperaturze 2-8°C.

UWAGI

- Używać moczu kontrolnego, uwzględniając zakres analityczny
- poszczególnych zestawów diagnostycznych do oznaczania parametrów zawartych w metryczce.
- Surowica pacjentów, od których pobrano mocz w celu przygotowania Urinalysis Controls, została przetestowana na obecność przeciwciał anti-HCV, anti-HBV i anti-HIV z wynikiem ujemnym. Niemniej jednak mocz kontrolny należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny.
- Produkt nie jest przeznaczony do stosowania jako wzorzec.
- Zawiera gentamycynę.

- Cormay Urinalysis Controls spełniają kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Składniki:

5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-on

UWAGA:



H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

P280 Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu/ ochronę twarzy.

P302 + P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE

SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

P333 + P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P363 Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.

P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

P272 Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wyносить poza miejsce pracy.

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

Data wydania: 05.2018

CORMAY URINALYSIS CONTROLS

CORMAY URINALYSIS CONTROLS 2 x 12 ml **Cat. No 6-054**

INTENDED USE

CORMAY URINALYSIS CONTROLS is intended for use as an assayed quality control urine to monitor the precision of urinalysis test procedures.

Urine control should be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

CORMAY URINALYSIS CONTROL LEVEL 1 and LEVEL 2 is prepared from human urine with added human erythrocytes, simulated leukocytes, constituents of animal origin, chemicals, preservatives and stabilizers. The control is provided in liquid form.

PACKAGE

CORMAY URINALYSIS CONTROL LEVEL 1 1 x 12 ml
CORMAY URINALYSIS CONTROL LEVEL 2 1 x 12 ml

INSTRUCTION FOR USE

1. Remove the controls from refrigerator and allow to come to room temperature (18-25°C).
2. Swirl gently to assure homogeneity of the contents. Avoid foaming.
3. Apply directly on the strips using e.g. Pasteur's pipette.
4. Use controls as a patient sample in accordance with the requirements of the test method.
5. Immediately recap the controls and return to 2-8°C when not in use.

STABILITY AND STORAGE

1. Urinalysis controls remain stable until expiry date given on the product label when stored unopened at 2-8°C.
2. Store urinalysis controls tightly capped, avoid contamination.
3. Discard the controls if excessive turbidity or if there is any evidence of microbial contamination.
4. Product once opened and stored tightly capped at 2-8°C, will be stable for 30 days.

NOTES

- Use urine control taking into consideration analytical range of particular diagnostic kits for determination of parameters included in values sheet.
- The serum from each donor contributing urine for Urinalysis Controls were tested for the HIV, HBV antibody and HCV antibody and found to be non-reactive. However Urinalysis Controls should be handled as thought capable of transmitting infectious disease.
- This product is not intended for use as a standard.
- Contains gentamicin.
- Cormay Urinalysis Controls meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Ingredients:

5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one

WARNING:



H317 May cause an allergic skin reaction.
P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.

P333 + P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice.

P363 Wash contaminated clothing before reuse.

P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

P272 Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

Date of issue: 05.2018

CORMAY URINALYSIS CONTROLS

Кат.№

CORMAY URINALYSIS CONTROLS 2x12мл 6-054

НАЗНАЧЕНИЕ

Cormay Urinalysis Controls предназначены для контроля точности проводимого анализа мочи.

Контрольные материалы должны использоваться только для диагностики in vitro, квалифицированным персоналом лаборатории, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Контрольные материалы CORMAY URINALYSIS CONTROL LEVEL 1 и LEVEL получены из мочи человека с добавленными человеческими эритроцитами, имитированными лейкоцитами, компонентами животного происхождения, химическими веществами, консервантами и стабилизаторами. Контроль представлен в жидкой форме.

СОСТАВ НАБОРА

CORMAY URINALYSIS CONTROL LEVEL 1

Контрольная моча 1-уровень 1x12мл

CORMAY URINALYSIS CONTROL LEVEL 2

Контрольная моча 2-уровень 1x12мл

ИНСТРУКЦИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Вынуть контроли из холодильника и довести до комнатной температуры 18-25°C
2. Аккуратно перемешать до однородного содержимого. Избегать вспенивания.
3. Нанести непосредственно на полоски, используя, например, пипетку Пастера.
4. Использовать контрольные образцы как пробу пациента, в соответствии с требованиями.
5. По использовании следует немедленно закупорить флакон и и соблюдать температурный режим хранения 2-8°C.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

1. Контрольная моча сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке при 2-8 °C в не вскрытом состоянии
2. Хранить контроли плотно закрытыми, избегать загрязнения.
3. Отказать от использования контролей, в случае помутнения или загрязнения.
4. Вскрытые контрольные материалы сохраняют стабильность при температуре 2-8 °C, в течение 30 дней при плотно закрытых флаконах.

ЗАМЕТКИ

- Использовать контроли с учетом аналитического диапазона конкретных диагностических наборов для определения параметров, включенных в таблицу значений.

- Каждый донор мочи проходит обследование на антитела к ВИЧ, гепатиты В,С. Однако контрольные материалы мочи следует расценивать как потенциально инфицированные.
- Контрольные материалы не предназначены для использования в качестве стандарта.
- Контрольные материалы содержат гентамицин.
- Cormay Urinalysis Controls соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Ингредиенты:

5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one

ВНИМАНИЕ



H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

P280 Использовать защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / средства защиты лица.

P302 + P352 в случае попадания на кожу промыть большим количеством воды с мылом.

P333 + P313 если возникло раздражение кожи или появилась сыпь необходимо обратиться за медицинской помощью.

P363 загрязненную одежду необходимо очистить

P261 избегать вдыхания пыли / дыма / газа / тумана / паров / спрея.

P272 Недопустимо использование загрязненной одежды на рабочем месте.

УСТРАНЕНИЕ ОТХОДОВ

Согласно местным законодательным требованиям.

Дата создания: 05. 2018.