

СЕЧОВИЙ КОНТРОЛЬ COMBY

Urine Comby Control

Каталог. №: **798001**

Дата випуску інструкції: **2022-05-18**

Версія **06**



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Кат. №:	Вміст:
798001	- 1 x 12 мл (mL) контроль сечової смужки та аналізатора, позитивний контроль
	- 1 x 12 мл (mL) контроль сечової смужки та аналізатора, негативний контроль

Тільки для використання в діагностиці *in vitro*.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Сечовий контроль Comby PN, призначений для перевірки візуальних і показників аналізатора аналізу сечі за допомогою сечових тест-смужок від Dialab. Результати слід порівняти з очікуваними результатами для Сечових смужок 1, 2, 2A, 2MC, 3A, 4, 4SG, 5, 9, 10C, 11, Сечової смужки 13 і для Сечової смужки 10ME, наведених у таблицях нижче (таблиці 1-3), щоб забезпечити стабільну роботу сечових смужок, та у разі використання з відповідним аналізатором/зчитувачем сечових смужок. Сечовий контроль Comby PN доступний у двох рівнях і готовий до використання для звичайних аналізів сечі.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Дивитися відповідний розділ інструкції щодо використання сечових тест-смужок.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Контрольні розчини вимірюють так само, як і зразки сечі. Отримані результати порівнюються із зазначеними діапазонами, наведеними в таблиці для окремих партій інструкції, як показано нижче.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

Рівень 1: Фосфатний буфер, сеча, хлорид натрію, ProClin®.

Рівень 2: Протеаза, нітрит натрію, N(1-нафтил) етилендіамін дигідрохлорид, 2,4-диметилпірол-3-карбонова кислота, бичачий сироватковий альбумін, бичачий гемоглобін, D-глюкоза, хлорид натрію, метил ацетоацетат натрію, ProClin®. Продукт містить компоненти тваринного (не людського) походження, консерванти та стабілізатори.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ В НАБОРІ

- Сечові тест-смужки від Dialab
- Таймер
- Паперові рушники або схожий матеріал для видалення надлишків рідини

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Сечовий контроль Comby PN готовий до використання.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігання:	при температурі 2 - 8°C (°C)
Стабільність:	стабільний до закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці пляшки.
Стабільність після відкриття при зберіганні зі щільно закритою кришкою:	при температурі 2 - 8°C (°C) до закінчення вказаного терміну придатності при температурі 15 - 30°C (°C) протягом 30 днів

Не заморозувати.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для діагностики *in vitro*.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.

- Всі матеріали потрібно вважати потенційно небезпечними і обробляти таким же чином як інфекційний агент.
- Будь ласка, зверніться до паспортів безпеки та дотримуйтеся необхідних заходів безпеки при використанні лабораторних реагентів. Сечовий контроль Comby PN містить < 0.1 % ProClin® 300 в якості консерванту.



Warning

H317 P261	Може викликати алергічну реакцію.
P272	Уникати вдихання пилу /димув/газу/ туману /випарів/аерозолі
	Забруднений робочий одяг не можна виносити з робочого місця.
P280	Носити захисні рукавички/захисний одяг/ захист для очей/захист для обличчя.
P320+P352	При попаданні на шкіру: Промити водою з милом.
P333+P313	При подразненні та почервонінні: Звернутися до лікаря.
P362+P364	Зняти забруднений одяг та випрати його перед повторним використанням.
P501	Утилізуйте вміст/контейнер відповідно до місцевих, регіональних, національних та міжнародних правил.

- Утилізувати, якщо є надмірна каламутність або ознаки мікробного забруднення.
- Використані матеріали після тестування потрібно утилізувати відповідно до місцевих правил.
- Цей продукт не призначений для використання як стандарт/калібратор.
- Смужка повинна залишатися в закритому контейнері до використання.
- Щоб запобігти зміні реактивності реагентів, захищайте смужки від надмірної вологості, світла і тепла.
- Не торкайтесь ділянок реагентів на смужці.
- Утилізувати знебарвлені смужки, які могли зіпсуватися.
- Дотримуйтеся інструкції для точних результатів.
- У разі інциденту, пов'язаного з пристроєм, повідомте про це виробника та компетентний орган, якщо це необхідно.

ЗАБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

Не застосовується.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Дозволити всім тестовим матеріалам досягнути кімнатної температури (15-30°C (°C)) перед тестуванням.

- Переверніть занурювальну пробірку 3 рази, щоб забезпечити відтворюваність результатів, потім зніміть кришку. Повністю занурте реагентну ділянку смужки для аналізу сечі в контрольний розчин і негайно витягніть, щоб уникнути розчинення реагентів. Див. *Малюнок 1*, ілюстрація 1 нижче.

Примітка:

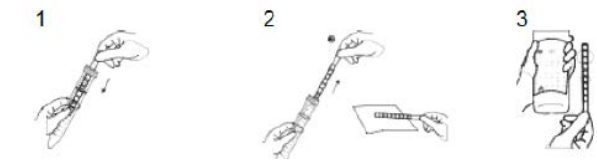
- Усі сечові смужки:
При видаленні смужки з контрольного розчину, проведіть кромкою смужки по стінці ємності з контрольним розчином, щоб видалити надлишок сечового контролю.
Див. *Малюнок 1*, ілюстрація 2, ліворуч, нижче.
- Усі сечові смужки. Окрім Сечової смужки 10ME:
Утримуйте смужку в горизонтальному положенні торкнувшись краєм смужки до абсорбуючого матеріалу (наприклад, паперовий рушник), щоб уникнути змішування хімікатів з суміжних областей реагентів і/або забруднення руки сечовим контролем.
Див. *Малюнок 1*, ілюстрація 2, праворуч, нижче.
- Не занурюйте більше ніж 20 сечових смужок в одну занурювальну пробірку з сечовим контролем, щоб уникнути неточних результатів.

2. Для візуального вимірювання, порівняйте області реагентів з відповідними кольоровими блоками на діаграмі кольорів у зазначені інтервали часу. Тримайте смужку близько до кольорових блоків і обережно порівняйте. Див. Малюнок 1, ілюстрацію 3 нижче. Відразу щільно закрутіть ковпачок. Результати можна прочитати до 2 хвилин після зазначеного часу в інструкції використовуваної сечової смужки від Dialab.

Примітка

- Результати також можна виміряти за допомогою аналізатора сечових смужок/зчитувача сечових смужок від Dialab таким же чином, як зі зразками сечі. Додаткову інформацію дивитися в інструкції з використання.

Малюнок 1



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Очікувані результати цього продукту є індивідуальними для кожного рівня контролю та кожної партії набору Сечового контролю Comby PN, залежать від використовуваного методу (зчитування візуально або за допомогою інструменту) і специфічні для кожного типу смужок. Результати мають бути в межах зазначеного діапазону, як показано в таблицях (1-3) нижче для відповідного типу смужки.

Очікувані значення для контрольного розчину рівень 1 були визначені як негативні для всіх параметрів, за винятком питомої ваги та pH, які мають діапазон кольорових блоків ± 2 . Для контрольного розчину рівень 2 очікувані значення були визначені шляхом надання діапазону кольорових блоків ± 2 , за винятком аскорбінової кислоти, яка є негативною.

Примітка: Кольорові реакції ділянок реагентів уробіліногену та білірубину на реагентних смужках для аналізу сечі можуть давати кольори, нетипові при візуальному порівнянні з кольоровими блоками на кольоровій діаграмі.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Використання матеріалів контролю якості є важливою частиною належної лабораторної практики (GLP). Матеріали контролю якості є об'єктивним методом оцінки використовуваних методів або практики. Рекомендується регулярно використовувати матеріали для контролю якості, особливо при відкритті нової каністри зі смужками, під час кожного сеансу вимірювання та в будь-якому випадку при підозрі на несправність використаної сечової смужки. Матеріали контролю якості слід використовувати відповідно до місцевих, державних та/або федеральних правил або вимог акредитації. Сечові тест-смужки є напівкількісними тест-системами. Кожну випущену партію сечових смужок від Dialab перевірено візуально, шляхом порівняння з кольоровими діаграмами та для використання з інструментами Dialab сечовий аналізатор/зчитувач. Кожна лабораторія повинна встановити коригувальні дії у випадку відхилень у відновленні контролю.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Будь ласка, зверніться до відповідної документації використовуваних сечових тест-смужок та інструменту.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Значення смужок сечових смужок та сечового контролю Comby PN від Dialab визначаються основним пристроєм для аналізу сечі. Очікувані значення, наведені в таблицях нижче, були отримані в результаті повторного аналізу.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Для отримання інформації про біологічний референсний діапазон відповідних параметрів, будь ласка, зверніться до інструкції з використання сечових смужок. Очікувані значення були отримані в результаті повторного аналізу. Сечовий контроль та партії сечових смужок можуть в незначній мірі відрізнятися від очікуваних результатів. Різні лабораторні методи, інструменти та реагенти можуть призвести до відмінностей між лабораторіями та змін у часі. Використовуйте надані результати лише для довідки.

ОБМЕЖЕННЯ

Сечовий контроль Comby PN можна використовувати тільки з сечовими смужками та Аналізаторами сечі від Dialab. Інтерпретація візуальних результатів залежить від кількох факторів: варіабельності сприйняття кольорів, наявності або відсутності гальмівних факторів, умов освітлення при зчитуванні смужки. Кожен кольоровий блок на кольоровій діаграмі не відповідає конкретній концентрації, але відповідає діапазону концентрацій аналіту.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

Будь ласка, зверніться до відповідного розділу використовуваних сечових смужок.

ВИКОРИСТАНІ СИМВОЛИ

Символ

Опис



Утилізувати продукт, залишки та упаковку належним чином.

СПЕЦИФІЧНІ ЗНАЧЕННЯ ЛОТУ

Лот набору: UCD4120001	Термін придатності: 2026-11-04
Лот негативного контролю:	241105007-2
Лот позитивного контролю:	241108003-2

ТАБЛИЦЯ 1 Сечові Смужки 1, 2, 2A, 2MC, 3A, 4, 4SG, 5, 9, 10C, 11

Аналіт	Негативний Контроль Візуальний і Аналізатор	Позитивний Контроль Візуальний	Позитивний Контроль Аналізатор
LEU	- негативний	$\pm - 3+$ 15 – 500 Leu/мкл (Leu/ μ L)	$\pm - 3+$ 15 – 500 лей/мкл (Leu/ μ L)
NIT	- негативний	+ позитивний	+ позитивний
URO	-- $\pm$ 0.2 – 1 мг/дл (mg/dL)	1+ - 4+ 2 – 12 мг/дл (mg/dL)	1+ - 3+ 2 – 8 мг/дл (mg/dL)
PRO	- негативний	1+ - 4+ 30- 2000 мг/дл (mg/dL)	1+ - 3+ 30 – 300 мг/дл (mg/dL)
pH	5.0 – 7.0	6.5 – 9.0	6.5 – 9.0
BLO	- негативний	1+ - 3+ 25 – 200 Ery / мкл (Ery/ μ L)	1+ - 3+ 25 – 200 Ery/мкл (Ery/ μ L)
SG	1.015 – 1.030	1.005 – 1.025	1.005- 1.025
KET	- негативний	$\pm - 4+$ 5 – 160 мг/дл (mg/dL)	$\pm - 3+$ 5- 80 мг/дл (mg/dL)
BIL	- негативний	1+ - 3+ 1-4 мг/дл (mg/dL)	1+ - 3+ 1-4 мг/дл (mg/dL)
GLU	- негативний	$\pm - 3+$ 100- 1000 мг/дл (mg/dL)	$\pm - 3+$ 100 – 1000 мг/дл (mg/dL)
ASC	негативний	негативний	негативний
ALB	10-30 мг/л (mg/L)	80-150 мг/л (mg/L)	80 – 150 мг/л (mg/L)
CRE	10-100 мг/дл (mg/dL)	100-300 мг/дл (mg/dL)	100 -300 мг/дл (mg/dL)
ALB/CRE Співвідношення	Нормальний	Патологія	Патологія

Таблиця 2: Сечова смужка 10 ME

Аналіт	Негативний контроль Візуальний	Позитивний контроль Візуальний
BLO	- негативний	2+ - 4+ са.25 - са. 250 Ery/мкл
BIL	- негативний	1+ - 3+ 1 – 6 мг/дл
URO	0.2 мг/дл	2+ - 4+ 4 – 12 мг/дл
KET	- негативний	1+ - 3+ 10-150 мг/дл
GLU	- негативний	2+ - 4+ 100 – 1000 мг/дл
PRO	- негативний	1+ - 3+ 30 – 500 мг/дл
NIT	- негативний	позитивний
LEU	- негативний	1+ - 3+ са. 10-25 – са. 500

		Leu/мкл
pH	5.0 – 7.0	7.0 – 9.0
SG	1.015 – 1.030	1.005 – 1.025

Таблиця 3: Сечова смужка 13

Аналіт	Негативний Контроль Візуальний і Аналізатор	Позитивний Контроль Візуальний	Позитивний Контроль Аналізатор
LEU	- негативний	± - 3+ 15 – 500 Leu/мкл (Leu/μL)	± - 3+ 15 – 500 лей/мкл (Leu/μL)
URO	-- ± 0.2 – 1 мг/дл (mg/dL)	1+ - 4+ 2 – 12 мг/дл (mg/dL)	1+ - 3+ 2 – 8 мг/дл (mg/dL)
ALB	10-30 мг/л (mg/L)	80-150 мг/л (mg/L)	80 – 150 мг/л (mg/L)
PRO	- негативний	1+ - 4+ 30- 2000 мг/дл (mg/dL)	1+ - 3+ 30 – 300 мг/дл (mg/dL)
BIL	- негативний	1+ - 3+ 1-6 мг/дл (mg/dL)	1+ - 3+ 1-6 мг/дл (mg/dL)
GLU	- негативний	1+ - 4+ 100- 1000 мг/дл (mg/dL)	1+ - 4+ 100 – 1000 мг/дл (mg/dL)
ASC	негативний	негативний	негативний
SG	1.015 – 1.030	1.005 – 1.025	1.005- 1.025
KET	- негативний	± - 4+ 5 – 160 мг/дл (mg/dL)	± - 3+ 5- 80 мг/дл (mg/dL)
NIT	- негативний	+ позитивний	+ позитивний
CRE	10-100 мг/дл (mg/dL)	100-300 мг/дл (mg/dL)	100 -300 мг/дл (mg/dL)
pH	5.0 – 7.0	6.5 – 9.0	6.5 – 9.0
BLO	- негативний	1+ - 3+ 25 – 200 Ery / мкл (Ery/μL)	1+ - 3+ 25 – 200 Ery/мкл (Ery/μL)
PRO/CRE Співвідношення	Нормальний	Патологія	Патологія



ВИРОБНИК

Dialab GmbH Production und
Vertrieb von chemisch-
technischen Produkten und
Laborinstrumenten
IZ NOE Sued,
Hondastrasse, Obj. M55,
2351 Wiener Neudorf, Austria
Phone: +43 (0) 2236 660910-0,
Fax: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at

Діалаб GmbH
Виробництво та продаж
хіміко-технічної продукції
та лабораторних приладів в
ІЗ НОЕ-Зюд,
Хондастрас, Обджект М55,
2351 Вінер-Нойддорф, Австрія
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

