



## Urinalysis Control (Negative)

### Příbalový leták

<b>Název</b>	Urinalysis Control
<b>Specifikace balení</b>	4 x 8 ml/lahvička
<b>Určení použití</b>	Urinalysis control (dále jen kontrola) se používá jako kontrola kvality měření prováděných pomocí močových stripů a kontrola kvality chemické analýzy moči pomocí stripů na analyzátoch moči. Je možné provádět kontrolu kvality 13 parametrů na stripech, jako jsou glukóza, bilirubin, ketony, specifická hmotnost, krev, pH, proteiny, urobilinogen, nitrity, leukocyty, mikroalbumin, kreatinin a vápník.
<b>Princip testu</b>	Chemické látky obsažené v kontrole reagují se složkami v testovacích políčkách močových stripů, a tím dochází ke změně barvy reakčního políčka na stripu.
<b>Hlavní složky</b>	<p><b>Pozitivní:</b> fosfátový pufr 0,2% w/w, glukóza 1,0 % w/w, chlorid sodný 0,5 % w/w, hemoglobin 0,1 % w/w, albumin 0,7 % w/w, ethylacetoacetát 0,9 % w/w, dusitan sodný 0,3 % w/w, esteráza 0,5 % w/w, urea 2 % w/w, kreatinin 0,2 % w/w, Ca 0,1 % w/w, náhrada bilirubinu 0,1 % w/w, náhrada urobilinogenu 0,1 % w/w, jiné nereaktivní látky a stabilizátory 93,3 % w/w.</p> <p><b>Negativní:</b> urea 2 % w/w, chlorid sodný 0,5 % w/w, fosfátový pufr 0,2 % w/w, jiné nereaktivní látky a stabilizátory 97,3 % w/w.</p>

#### Skladovací podmínky a stabilita

Stabilita tohoto produktu je 12 měsíců, pokud je skladován nenačatý na tmavém místě při teplotě 2-8 °C. Po otevření by měl být produkt skladován uzavřený a na tmavém místě při teplotě 2-8 °C, stabilita po otevření je 30 dnů.

**Použití pro přístroj** Močový analyzátor

#### Měřicí metoda

1. Vyjměte kontrolu z lednice a umístěte ji do prostředí o pokojové teplotě (18-25 °C) na dobu nutnou k temperaci kontroly na pokojovou teplotu. Kontrolu promíchejte rovnoměrně převrácením.
2. Měření na poloautomatickém analyzátoru moči: Nastavte analyzátor do stavu měření QC, nakapejte kontrolu na strip, strana s kontrolou by měla být směrem nahoru; přebytečnou kontrolu odstraňte ze stripu absorpčním papírem, absorpční papír se nesmí dotknout testovacích políček (zabraňte kroskontaminaci); umístěte strip na čekací místo v analyzátoru.

3. Měření na automatickém analyzátoru moči: Nastavte analyzátor do stavu měření QC; nalijte kontrolu do čisté zkumavky; umístěte zkumavku do příslušné pozice analyzátoru.

<b>Vysvětlení výsledků</b>	Všechny výsledky spadající do cílového rozmezí znamenají, že kontrola vyšla správně, v opačném případě (mimo cílové rozmezí) kontrola nevyhověla.
<b>Limity</b>	Bilirubin a Urobilinogen použitý v této kontrole je nahrazen chemickou látkou/náhradou, proto existuje stopový rozdíl ve zbarvení mezi výsledkem kontroly kvality a výsledkem vzorku moči.

### **Upozornění, kterým by měla být věnována pozornost**

1. Při rozlité kontrole by neměla být kontrola vrácena zpět do lahvičky, aby se zabránilo kroskontaminaci.
2. Zabraňte kontaktu s pokožkou. Pokud dojde ke kontaktu kontroly s pokožkou, omyjte zasaženou oblast proudem vody.
3. Po použití okamžitě uzavřete uzávěr lahvičky a uchovávejte při teplotě 2-8 °C.

### **Reference**










Cílové hodnoty jsou uvedeny v příslušném příloženém listu.

Dodané cílové hodnoty jsou získány opakovanými testy. Pro stejnou laboratoř se mohou výsledky lišit, pokud jsou měřeny v různých dnech. Rozdíl může být způsoben vlivem okolního prostředí, přístrojem, reagensiemi nebo měřicí metodou. Přesto by výsledky měly spadat do uvedeného referenčního rozsahu.

**Dokumenty**                      ZL01 1 28009.3 Urinalysis Control and Preparation

**Datum schválení a úpravy příbalového letáku**    06/2017

## Vysvětlení symbolů

 Prosim, čtěte uživatelský manuál	 Skladujte při	 Výrobce
 Stupeň nebezpečnosti	 Číslo šarže	 Stabilita do
 V souladu se směnicí EU 98/79/EC o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i>		
 Autorizovaný zástupce	 Uchovávejte na tmavých místech	



**DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD.**

95 Yunhe Street, New & High Tech.

Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R.China

Tel: +86 431 85100409

Fax: +86 431 85172581

E-mail: [dirui@dirui.com.cn](mailto:dirui@dirui.com.cn)

<http://www.dirui.com.cn>



Emergo Europe Molenstraat 15  
2513 BH The Hague The Netherlands