

## 2-Level Kontrol Kit



### Verwendungszweck

Das CombiScreen® Control PN-Set wird in klinischen Labors zur Validierung der Ergebnisse der CombiScreen® Urin-Teststreifen und CombiScan®- / Urilyzer®- / CombiScreen®- Urinalysesysteme im täglichen Routine-Testverfahren eingesetzt. Die beobachteten Werte können mit den in der Tabelle unterhalb angegebenen Zielbereichen verglichen werden.

### Produktbeschreibung

Das CombiScreen® Control PN-Set wird als 2-Stufen-Test-Kit (15 ml Stufe N, 15 ml Stufe P) geliefert. Die Lösung Stufe N entspricht einer normalen Urinprobe. Die Lösung Stufe P zeigt ein positives Ergebnis für Bilirubin, Blut, Glucose, Ketone, Leukozyten, Nitrit, Protein und Urobilinogen an. Das Kit ist gebrauchsfertig und muss nicht verdünnt oder anderweitig vorbereitet werden. Es wird aus humanem Urin gewonnen, Bestandteile, die die gewünschte Reaktion auslösen, wenn sie mit den oben genannten Produkten erprobt werden, werden hinzugefügt, um den Zielwert zu erreichen. Um die Haltbarkeit zu gewährleisten und das Mikrowachstum zu verhindern, wurden Konservierungsstoffe hinzugefügt.

### Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen

POTENTIELL BIOGEFÄHRLICHES MATERIAL.

Enthält humanes Urin und humanes Choriongonadotropin (hCG) aus Schwangerenurin. Das bei der Herstellung dieses Produkts verwendete Ausgangsmaterial für humanes Choriongonadotropin wurde getestet und es zeigte sich, dass es mit dem Hepatitis-B-Oberflächenantigen, dem Hepatitis-C- und dem HIV-1&2-Antikörper nicht reagiert, wenn die Testverfahren gemäß FDA (USA) durchgeführt wurden. Kein bekanntes Testverfahren kann sicherstellen, dass ein aus humanem Material gewonnenes Produkt keinen Hepatitis- oder HI-Virus enthält. Es wird empfohlen, dass solche potentiell infektiösen Proben gemäß der biologischen Schutzstufe 2 des Centers of Disease Controls (CDC, USA) behandelt werden.



Achtung! H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. P261: Einatmen von Staub / Rauch / Gas / Nebel / Dampf / Aerosol vermeiden. P272: Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. P280: Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen. P302+P352: Bei Kontakt mit der Haut: Mit viel Wasser waschen. P333+P313: Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P362: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. P501: Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen, regionalen, nationalen und internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Weitere sicherheitsrelevante Informationen sind im Sicherheitsdatenblatt enthalten. Dieses steht auf unserer Homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com> zum Download bereit.

### Lagerung und Haltbarkeit

CombiScreen® Control PN bei 2-8 °C lichtgeschützt lagern. Nicht einfrieren!  
Bei einer Temperatur von 2-8°C und in ungeöffnetem Zustand ist das Produkt bis zu

dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar. Nach dem ersten Gebrauch ist jedes Teströhrchen 3 Monate haltbar bzw. es können 20 Teststreifen eingetaucht werden.

Ist die Testflüssigkeit eingetrübt oder liegt Keimwachstum bzw. eine Verunreinigung vor, sind die Teströhrchen zu entsorgen. Dies sollte gemäß den örtlichen Richtlinien auf die gleiche Weise wie bei anderen biologischen Proben erfolgen.

### Verfahren

Nehmen Sie CombiScreen® Control PN aus dem Kühlschrank und warten Sie, bis es sich an einer lichtgeschützten Stelle bis auf Zimmertemperatur (20-25 °C) erwärmt hat. Dies dauert, je nach Restvolumen, mindestens 15 Minuten. Sanft schütteln, um eine homogene Lösung zu erhalten, aber vermeiden Sie Schaumbildung.

Entfernen Sie den Deckel des Teströhrchens und handhaben Sie die Lösung wie eine Patientenprobe.

Öffnen Sie das Röhrchen mit den Teststreifen und nehmen Sie den Teststreifen heraus. Verschließen Sie das Röhrchen sofort wieder. Lagern Sie keine Teststreifen außerhalb des Röhrchens und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.

Tauchen Sie den Teststreifen für ca. 2 Sekunden so in die Lösung, dass alle Testfelder von der Lösung benetzt werden.

Entfernen Sie überschüssige Testlösung indem Sie den Rand des Teststreifens am Behälter der Testlösung abstreifen.

Sorgen sie dafür, dass sich der Teststreifen während der Inkubation in horizontaler Lage befindet oder legen Sie ihn so wie in der Gebrauchsanleitung beschrieben in das Gerät, um Wechselwirkungen zwischen den Testfeldern zu vermeiden.

Vergleichen Sie nach 60 Sekunden die Testfelder auf dem Teststreifen mit der Farbtabelle oder überprüfen Sie die vom Gerät ausgedruckten Ergebnisse.

Führen Sie die visuelle Beurteilung bei diffusem Tageslicht durch. Direkte Sonneneinstrahlung oder das Licht von Glühlampen sind nicht empfehlenswert.

Das Urobilinogen Testfeld kann evtl. einen mehr beige-orangen Farbton als das Etikett aufweisen.

Vermeiden Sie wiederholtes Eintauchen in das gleiche Behältnis mit der Testlösung N ohne diese zu homogenisieren, da dies zu falschen positiven Ergebnissen für Nitrit und Blut führen kann.

Verschließen Sie die Testflüssigkeiten und lagern Sie sie erneut bei 2-8°C.

### Hinweise

Beachten Sie ebenfalls die CombiScreen® Packungsbeilage und die Bedienungsanleitung der CombiScan®- / Urilyzer®-Geräte.

Nicht schlucken und den Kontakt mit Schleimhäuten, Haut und Augen vermeiden! Nicht trinken! Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nur für In-vitro-Diagnose! Nur von Fachkräften anzuwenden! Nicht für die Eigenanwendung bestimmt!

### Voraussichtliche Werte

Die Zielbereiche wurden mit unterschiedlichen LOT-Nummern der CombiScreen®-Teststreifen und unterschiedlichen CombiScan®-Geräten bei unterschiedlichen Bedingungen ermittelt. Sie können aus der Tabelle unterhalb entnommen werden. Jedes Labor sollte seine eigenen präzisen Parameter erstellen.

## 2-Level Control Kit



### Intended Use

The CombiScreen® Control PN is intended for use in the clinical laboratory to validate the performance of the CombiScreen® urine test strips and the CombiScan® / Urilyzer® / CombiScreen® urinalysis systems during daily routine testing. The observed values can be compared to the target ranges given in the table below.

### Product Description

The CombiScreen® Control PN is supplied as a 2 level test kit (15 mL level N, 15 mL level P). Level N solution corresponds to a normal urine sample. Level P solution will show a positive result for bilirubin, blood, glucose, ketones, leucocytes, nitrite, protein and urobilinogen. The kit is ready-to-use, there is no dilution or any other operation necessary. The kit is prepared from human urine, compounds that generate the desired reaction when tested with the products mentioned above are added to reach the target level. There are preservatives added to ensure stability and to avoid microbial growth.

### Warnings / Precaution

POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL.

Contains human urine and human chorionic gonadotropin (hCG) from pregnancy urine. The human hCG source material used in the manufacture of this product has been tested and found non-reactive for Hepatitis B Surface Antigen, Hepatitis C and HIV 1&2 antibody when tested by FDA (USA) accepted methods. No known test method can assure that a product derived from human material does not contain Hepatitis or HIV virus. It is recommended that such samples be handled as potentially infectious according to the Centers of Disease Controls (CDC, USA) biosafety Level 2 recommendations.



Warning! H317: May cause an allergic skin reaction. P261: Avoid breathing vapors, mist, or spray. P272: Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. P280: Wear protective gloves, protective clothing, and eye protection. P302+P352: If on skin: Wash with plenty of water. P333+P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. P362: Take off contaminated clothing and wash it before reuse. P501: Dispose of contents/container in accordance with local, regional, national, and international regulations.

The material safety data sheet contains further safety-related information. It is available for download from our homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

### Storage and Stability

Store CombiScreen® Control PN at 2-8 °C in a dark place. Do not freeze!  
When stored unopened at 2-8°C, the product is stable until the expiration date printed on the label. After initial use, each tube of control is stable for 3 months or 20 dipstick immersions, whichever occurs first.  
If the controls are turbid or if any evidence of microbial growth or contamination is present, the controls should be discarded. This should be done according to the local guidelines in the same manner as for other biological specimens.

### Procedure

Remove the CombiScreen® Control PN from the refrigerator and let it come up to room temperature (20 - 25 °C) at a dark place. This should take minimum 15 minutes, depending on the remaining volume. Mix gently to assure homogeneity, but avoid foaming.

Remove the cap from the test solution tube, and use the solution as if it were a patient sample.

Open test strip tube and take out test strips, close tube immediately, do not store strips outside the tube, and avoid influence of direct sunlight.

Immerse test strip approx. 2 seconds into test solution, so that all test pads are covered with test solution.

Remove excess of test solution by wiping the edge of the strip on the test solution container.

To prevent interactions from adjacent test pads, hold the test strip in a horizontal position during incubation, or place it in the instrument as described in the manual.

Compare the reagent areas on the test strip with the colour chart after 60 seconds or check the printout of the instrument.

Use diffuse daylight for visual evaluation. Direct sunlight or light of light bulbs is not recommended.

The Urobilinogen test pad may show a more beige-orange colour compared to the label. Avoid repeated dipping in the same container with test solution level N without homogenizing it, because this may cause false positives in nitrite and blood.

Close the controls and return them to the 2 - 8 °C storage.

### Notes

Check also the instructions of the CombiScreen® package insert and the CombiScan® / Urilyzer® instrument manuals.

Avoid swallowing and contact with mucous membranes, skin or eyes!  
Don't drink! Keep away from children!

For in-vitro-diagnostic use only! For professional use only! Not for self-testing!

### Expected readings

The target ranges have been determined with different LOTs of CombiScreen® test strips and different CombiScan® instruments under different conditions. They can be taken from the table below. Each laboratory should establish its own precision parameters.



## Trousse de contrôle à 2 niveaux

F

### Application

Les contrôles positif et négatif CombiScreen® sont conçus pour être utilisés en laboratoire clinique afin de valider les performances des bandelettes de test urinaire CombiScreen® et des systèmes d'analyse d'urine CombiScan® / Urilyzer® et CombiScreen® lors des tests de routine quotidiens. Les valeurs obtenues peuvent être comparées aux intervalles cibles indiqués dans le tableau ci-dessous.

### Description du produit

Les contrôles positif et négatif CombiScreen® sont fournis sous forme de trousse de test à 2 niveaux (une solution de 15 ml de niveau N et une solution de 15 ml de niveau P). La solution de niveau N correspond à un échantillon d'urine normale. La solution de niveau P produit un résultat positif pour la bilirubine, le sang, le glucose, les cétones, les leucocytes, les nitrites, les protéines et l'urobilinogène. La trousse est prête à l'emploi. Aucune dilution ou autre opération n'est nécessaire. La trousse est préparée à partir d'urine d'origine humaine, additionnée jusqu'au taux cible de composés qui produisent la réaction souhaitée quand ils sont testés avec les produits indiqués ci-dessus. Des conservateurs sont ajoutés pour garantir la stabilité et empêcher la contamination.

### Mises en garde/Précautions

#### MATÉRIEL À RISQUE BIOLOGIQUE.

Contient de l'urine d'origine humaine et de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) extraite d'urine de femme enceinte. Le matériel source de hCG servant à la fabrication de ce produit a été testé suivant des méthodes acceptées par la FDA (États-Unis) et s'est avéré non réactif pour l'antigène de surface de l'hépatite B, l'hépatite C et les anticorps anti-VIH 1 et 2. Aucune méthode de protection/enlèvement des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P302+P352 : En cas de contact avec la peau: laver abondamment à l'eau. P333+P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. P362 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. P501 : Éliminer le contenu / récipient dans conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

La fiche de données de sécurité contient de plus amples informations relatives à la sécurité. Elle peut être téléchargée depuis notre site Web <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

### Conservation et stabilité

Conservez les contrôles négatif et positif dans l'obscurité, à une température comprise

entre 2 et 8 °C. Ne les congélez pas. Si le produit est conservé, sans être ouvert, à une température comprise entre 2 et 8 °C, il reste stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette. Après la première utilisation, chaque tube de contrôle est stable pendant 3 mois ou 20 immersions de bâtonnet réactif, selon ce qui se produit en premier.

Si les contrôles sont troubles ou présentent des signes de contamination, jetez-les. La mise au rebut doit être effectuée en respectant les directives locales, de la même manière que pour d'autres échantillons biologiques.

### Procédure

Sortez les contrôles positif et négatif CombiScreen® du réfrigérateur et laissez-les s'équilibrer dans l'obscurité, à température ambiante (20 à 25 °C). L'opération prend au minimum 15 minutes, en fonction du volume restant. Mélangez délicatement pour homogénéiser, mais évitez de faire mousser.

Débouchez le tube de solution de test et utilisez la solution comme s'il s'agissait d'un échantillon clinique.

Ouvrez le tube de bandelettes de test et prélevez des bandelettes, puis rebouchez immédiatement le tube. Ne conservez pas de bandelettes à l'extérieur du tube et évitez l'effet de la lumière directe du soleil.

Trempez la bandelette de test pendant environ 2 secondes dans la solution de test de façon à couvrir toutes les zones de test de solution de test. Éliminez la solution de test en excès en essuyant le bord de la bandelette sur le récipient de solution de test.

Pour prévenir les interactions entre zones de test adjacentes, maintenez la bandelette de test à l'horizontale pendant l'incubation ou placez-la dans l'instrument selon les indications du mode d'emploi.

Après 60 secondes, comparez les zones réactives de la bandelette de test au nuancier ou examinez l'impression effectuée par l'appareil. Utilisez la lumière du jour diffuse pour l'évaluation visuelle. Il n'est pas recommandé d'utiliser la lumière du soleil directe ou la lumière artificielle.

La zone réactive à l'urobilinogène peut présenter une couleur beige orangé comparativement à l'étiquette.

Évitez un trempage répété dans le même récipient de solution de test de niveau N sans l'homogénéiser, car cela peut entraîner des faux positifs pour les nitrites et le sang. Rebouchez les contrôles et replacez-les à une température comprise entre 2 et 8 °C.

### Remarques

Consultez également les instructions de la notice CombiScreen® et les modes d'emploi des appareils CombiScan® / Urilyzer®.

N'ingérez pas ce produit et évitez tout contact avec les muqueuses, la peau ou les yeux. Ne buvez pas ce produit. Conservez-le hors de portée des enfants.

Usage diagnostique in vitro uniquement. Réservez à l'usage professionnel. Ne convient pas à l'autodiagnostic.

### Mesures attendues

Les intervalles cibles ont été déterminés avec différents lots de bandelettes de test CombiScreen® et plusieurs appareils CombiScan® dans des conditions diverses. Vous pouvez vous y reporter dans le tableau ci-dessous. Chaque laboratoire doit définir ses propres paramètres de précision.

## Kit di controllo 2 livelli

I

### Utilizzo previsto

CombiScreen® Control PN va utilizzato nel laboratorio clinico, durante la quotidiana routine di analisi, per valutare le prestazioni delle strisce di test per urine CombiScreen® e dei sistemi di analisi delle urine CombiScan® / Urilyzer® / CombiScreen®. I valori osservati possono essere confrontati con gli intervalli target forniti nella tabella indicata di seguito.

### Descrizione del prodotto

CombiScreen® Control PN consiste in un kit per test a 2 livelli (livello N 15 mL, livello P 15 mL). La soluzione livello N corrisponde a un campione di urine normale. La soluzione livello P mostrerà un risultato positivo per bilirubina, sangue, chetoni, leucociti, nitrito, proteina e urobilinogeno. Il kit è pronto all'uso e non richiede diluizione o operazioni di altro genere. Il kit è realizzato con urine umane a cui vengono aggiunte componenti, che generano la reazione desiderata quando vengono testate con i prodotti sopra menzionati, al fine di raggiungere il livello target. Vengono aggiunti dei conservanti per assicurare stabilità ed evitare la proliferazione batterica.

### Avvertenze/Precauzioni

#### POTENZIALE RISCHIO DI MATERIALE BIOLOGICO.

Contiene urine umane e gonadotropina corionica umana (hCG) da urine di donne in gravidanza. Il materiale di provenienza dell'hCG umano utilizzato per la realizzazione di questo prodotto, una volta sottoposto ai test con i metodi previsti dalla Food and Drug Administration, è risultato non reattivo all'antigene di superficie dell'epatite B, agli anticorpi dell'epatite C e HIV 1 e 2. Nessun test ad oggi conosciuto può garantire l'assenza di virus dell'epatite o dell'HIV in prodotti che derivano da materiale umano. Si raccomanda di maneggiare tali campioni con cura in quanto potenzialmente infetti in base alle direttive dei Centers of Disease Controls (CDC, USA) relative alla biosicurezza di livello 2.

Attenzione! H317: Può provocare una reazione allergica cutanea. P261: Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol. P272: Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P302+P352: In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua. P362: Togliere di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. P501: Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alla regolamentazione locale / regionale / nazionale / internazionale. La scheda di sicurezza dei materiali contiene ulteriori informazioni relative alla sicurezza. È disponibile per il download sul nostro sito web <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

### Conservazione e stabilità

Conservare CombiScreen® Control PN a 2-8 °C in un luogo buio. Non congelare! Se conservato sigillato alla temperatura di 2-8°C, il prodotto rimane stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta. Dopo il primo utilizzo ogni provetta di controllo

rimane stabile per 3 mesi o per 20 immersioni del dipstick, a seconda di quale dei due eventi si verifichi per primo.

Se i controlli risultano torbidi o se appaiono segni di proliferazione batterica o contaminazione, questi devono essere eliminati. Ciò deve avvenire in conformità alle direttive locali così come avviene per gli altri campioni biologici.

### Procedura

Togliere CombiScreen® Control PN dal frigorifero e attendere che raggiunga la temperatura ambiente (20 - 25 °C) in un luogo buio. Ciò richiederà circa 15 minuti, a seconda del volume rimasto. Mescolare delicatamente per assicurare l'omogeneità, evitando la creazione di schiuma.

Rimuovere il coperchio della provetta della soluzione di test e utilizzarla come se fosse un campione del paziente.

Aprire la provetta delle strisce di test per estrarle e chiuderla immediatamente; non conservare le strisce fuori dalla provetta ed evitare l'esposizione alla luce solare diretta. Immergere la striscia di test per circa 2 secondi nella soluzione di test, in modo tale che tutti i tamponi di test risultino coperti dalla soluzione.

Rimuovere la quantità di soluzione di test in eccesso asciugando il bordo della striscia sul contenitore della soluzione di test.

Per impedire l'interazione tra tamponi per il test adiacenti, mantenere le strisce in posizione orizzontale oppure posizionarle nello strumento come illustrato nel manuale. Dopo 60 secondi, confrontare le aree del reagente presenti sulla striscia di test con la tabella colori oppure controllare la stampa dello strumento.

Per la valutazione visiva utilizzare luce naturale diffusa. Si sconsiglia la luce solare diretta o quella di lampadine.

Il tamponi di test Urobilinogeno potrebbe mostrare una tonalità più tendente al beige-arancione rispetto all'etichetta.

Evitare ripetute immersioni nello stesso contenitore contenente la soluzione per il test livello N prima di averla resa omogenea in quanto ciò potrebbe causare falsi positivi riguardo a nitrito e sangue.

Chiudere i controlli e riportarli nuovamente alla temperatura di 2 - 8 °C.

### Note

Controllare anche le istruzioni contenute nel foglietto illustrativo di CombiScreen® e i manuali relativi allo strumento CombiScan® / Urilyzer®.

Non ingerire ed evitare il contatto con membrane mucose, epidermide e occhi! Non bere! Tenere lontano dalla portata dei bambini!

Da utilizzare solo per diagnostica in vitro!

Destinato esclusivamente per l'utilizzo professionale! Non utilizzare per l'automisurazione!

### Letture previste

Gli intervalli target sono stati determinati con differenti lotti di strisce di test CombiScreen® e con differenti strumenti CombiScan® sottoposti a differenti condizioni. Tali intervalli sono riportati nella tabella indicata di seguito. Ogni laboratorio deve stabilire i propri parametri di precisione.



## Kontrollsats med 2 nivåer

S

### Avsedd anvendning

CombiScreen® Control PN är avsedd för användning på kliniska laboratorier för att validera mätprestandan för CombiScreen®s urintesremсор och CombiScan® / Urilyzer® / CombiScreen® urinanalysystem vid dagliga rutinundersökningar. De observerade värdena kan jämföras med riktvärdesintervallen som anges i tabellen nedan.

### Produktbeskrivning

CombiScreen® Control PN levereras som en testsats med 2 nivåer (15 ml nivå N, 15 ml nivå P). Nivå N-lösningen motsvarar ett normalt urinprov. Nivå P-lösningen kommer att uppvisa ett positivt resultat för bilirubin, blod, glukos, ketoner, leukocyter, nitrit, protein och urobilinogen. Satsen är klar att användas, ingen spädning eller annan åtgärd behövs. Satsen framställs av mänsklig urin och föreningar som ger den önskade reaktionen, när de undersöks med produkterna som nämnts ovan, tillsätts för att nå riktvärdesnivån. Konserveringsmedel tillsätts för att garantera stabilitet och för att undvika tillväxt av mikroorganismer.

### Varningar/Försiktighetsåtgärder

#### POTENTIellt BIOLOGISKT RISKMATERIAL.

Innehåller mänsklig urin och mänskligt koriongonadotropin (hCG) från graviditetsurin. Det mänskliga källmaterialet till hCG som används vid framställningen av denna produkt har undersökts och befunnits vara icke-reaktivt med avseende på Hepatit B-ytantigen, Hepatit C- och HIV 1&2-antikropp när det undersökts med metoder godkända av FDA (USA). Ingen känd testmetod kan garantera att en produkt med ursprung i mänskligt material inte innehåller hepatit- eller HIV-virus. Vi rekommenderar att sådana prover hanteras som potentiellt smittsamma i enlighet med rekommendationerna från Centers of Disease Controls (CDC, USA) för biosäkerhet med nivå 2.



Varning! H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion. P261: Undvik att andas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. P272: Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. P302+P352: Vid hudkontakt: Tvätta med mycket tvål och vatten. P362: Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen. P501: Innehållet/behållaren lämnas till i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

I säkerhetsdatabladet finns ytterligare relevant information och kan laddas ned från vår hemsida på <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

### Förvaring och stabilitet

Förvara CombiScreen® Control PN vid 2-8 °C på en mörk plats. Får ej frysas! När produkten förvaras öppnad vid 2-8 °C är den stabil till det utgångsdatum som är

tryckt på etiketten. Efter inledande användning är varje rör med kontroll stabilt i 3 månader eller 20 dopp med mätstickor, beroende på vad som kommer först. Om kontrollerna är grumliga eller om något annat tecken på mikrobiell tillväxt eller kontaminering syns bör kontrollerna kastas. Detta bör göras i enlighet med de lokala riktlinjerna på samma sätt som för andra biologiska prover.

### Procedur

Ta ut CombiScreen® Control PN från kylen och låt det anta rumstemperatur (20-25 °C) på en mörk plats. Detta bör ta minst 15 minuter, beroende på den kvarvarande volymen. Blanda försiktigt för att garantera homogenitet, men undvik skumbildning.

Ta bort korken från provlösningröret och använd lösningen som om den vore ett patientprov.

Öppna testremsans rör och ta ut testremсор, stäng omedelbart röret, lagra inte remсор utanför röret och undvik påverkan av direkt solljus.

Sänk ned tesremsans ungef. 2 sekunder i provlösningen så att alla testkuddar täcks med provlösning.

Avlägsna överskott av provlösning genom att torka remsans kant mot provlösningbehållaren.

För att förhindra påverkan från intilliggande testkuddar håller du testremsans i ett horisontellt läge under inkubationen, eller placerar den i instrumentet så som beskrivs i användarhandboken.

Jämför reagensområdena på testremsans med färgkartan efter ungefär 60 sekunder eller se instrumentets utskrift.

Använd indirekt solljus för visuell utvärdering. Direkt solljus eller ljus från glödlampor rekommenderas inte.

Urobilinogentestkudden kan uppvisa en mer beige-orange färg jämfört med etiketten.

Undvik upprepad nedsänkning i samma behållare med nivå N-provlösning utan att fördela den jämnt, eftersom detta kan ge falskt positiva resultat för nitrit och blod.

Stäng kontrollerna och lägg tillbaka dem i förvaring vid 2-8 °C.

### Noteringar

Kontrollera även instruktionerna i bipacksedeln till CombiScreen® och i handböckerna till CombiScan®- / Urilyzer®-instrumentet.

Undvik att svälja eller få i kontakt med slemhinnor, hud eller ögon!

Drick inte! Förvaras oåtkomligt för barn!

Endast för diagnostisk användning in-vitro! Endast för professionellt bruk! Ej för självtestning!

### Förväntade mätvärden

Riktvärdesintervallen har fastställts med olika satsar av CombiScreen®-testremсор och olika CombiScan®-apparater under olika förhållanden. De kan ses i tabellen nedan. Varje laboratorium bör fastställa sina egna precisionsparametrar

## Kontrollsett med to nivåer

N

### Bruksområde

CombiScreen® Control PN er beregnet på bruk i kliniske laboratorier for å validere funksjonen til CombiScreen®-urinteststrimler og CombiScan®- / Urilyzer®- / CombiScreen®-urinanalyseystemer ved daglig rutinetesting. De avleste verdiene kan sammenlignes med målverdiene i tabellen nedenfor.

### Produktbeskrivelse

CombiScreen® Control PN leveres som et kontrollsett med to nivåer (nivå N 15 ml, nivå P 15 ml). Nivå N-væsken tilsvarer en normal urinprøve. Nivå P-væsken viser et positivt resultat for bilirubin, blod, glukose, ketoner, leukocytter, nitritt, protein og urobilinogen. Settet er ferdig til bruk. Fortynning eller annen klargjøring er ikke nødvendig. Settet er basert på humant urin. Det er tilsatt bestanddeler som genererer den ønskede reaksjonen ved testing med de ovennevnte produktene, for å nå målnivået. Det er tilsatt konserveringsmidler for å sikre stabilitet og unngå mikrobiell vekst.

### Advarsler og forholdsregler

#### MATERIALE SOM KAN INNEBÆRE BIOLOGISK FARE.

Inneholder humant urin og humant korionisk gonadotropin (hCG) fra svangerskapsurin. Det menneskelige kildematerialet hCG, som er brukt i fremstillingen av dette produktet, er testet ved hjelp av metoder som er godkjent av det amerikanske helseetilsynet (FDA) og funnet å være ikke-reaktivt for hepatitt B-overflateantigen, hepatitt C, HIV 1- og HIV 2-antistoff. Ingen kjent testmetode kan garantere at et produkt basert på menneskelig materiale, ikke inneholder hepatitt- eller HIV-virus. Det anbefales at disse prøvene håndteres som potensielt smittefarlige ved biosikkerhetsnivå 2, som anbefalt av det amerikanske folkehelseinstituttet (Centers for Disease Control and Prevention, CDC).



Advarsel! H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon. P261: Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/ damp/aerosoler. P272: Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. P280: Benytt vernehansker /verneklær/vernebriller/ ansiktsskjerm. P302+P352: Ved hudkontakt: Vask med mye såpe og vann. P362: Tilsølte klær må fjernes og vaskes før de brukes på nytt. P501: Innhold/holder leveres til i samsvar med lokale/regionale/nasjonale/internasjonale bestemmelser.

Sikkerhetsdatabladet inneholder ytterligere sikkerhetsrelevant informasjon. Det kan lastes ned fra hjemmesiden vår: <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

### Oppbevaring og stabilitet

CombiScreen® Control PN oppbevares ved 2-8 °C på et mørkt sted. Må ikke fryses! Når produktet oppbevares uåpnet ved 2-8 °C, er det stabilt frem til utløpsdatoen som er trykt på etiketten. Når produktet er åpnet, er kontrollvæsken stabil i tre måneder eller for 20 dyppinger.

Hvis kontrollvæskene er uklare eller hvis det er tegn på mikrobiell vekst eller kontaminering, skal kontrollvæskene kastes. Kontrollvæskene skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer på samme måte som andre biologiske prøver.

### Fremgangsmåte

Ta CombiScreen® Control PN ut av kjøleskapet, og la den stå på et mørkt sted til den når romtemperatur (20-25 °C). Dette tar om lag 15 minutter, avhengig av mengden som er igjen. Bland forsiktig til væsken er homogen, men unngå at det skummer.

Fjern lokket fra beholderne med kontrollvæske, og bruk væsken på samme måte som du bruker pasientprøver.

Åpne teststrimmelbeholderen og ta ut teststrimler. Lukk beholderen straks. Ikke oppbevar strimler utenfor beholderen, og skjerm dem mot direkte sollys.

Dypp teststrimmelen i kontrollvæsken i ca. to sekunder, slik at alle testputene er dekket med kontrollvæske.

Fjern overflødig kontrollvæske ved å la kanten på teststrimmelen gli langs kanten på beholderen med kontrollvæske.

Hold teststrimmelen vannrett under inkuberingen, eller plasser den i instrumentet som beskrevet i håndboken, for å unngå påvirkning mellom tilstøtende testputer.

Sammenlign reaksjonsfeltene på teststrimmelen med fargekartet etter 60 sekunder, eller se utskriften fra instrumentet.

Visuell avlesning skal utføres i spredt dagslys. Direkte sollys eller lys fra lyspærer anbefales ikke.

Testputen for urobilinogen kan ha en farge som er mer beige-oransje enn fargen på etiketten.

Unngå gjentatt dypping i den samme beholderen med nivå N-kontrollvæske uten å blande den først, ettersom det ellers kan forekomme falskt positive resultater for nitritt og blod.

Lukk beholderne med kontrollvæske, og oppbevar dem ved 2-8 °C.

### Merknader

Se også anvisningene i pakningsvedlegget for CombiScreen® og håndboken for CombiScan®- / Urilyzer®-instrumentet.

Må ikke svelges. Må ikke komme i kontakt med slimhinner, hud eller øyne.

Må ikke drikkes. Oppbevares utilgjengelig for barn.

Kun til in vitro-diagnostisk bruk. Må kun brukes av helsepersonell. Må ikke brukes til selvtest.

### Forventede verdier

Målverdiene er fastsatt med CombiScreen®-teststrimler med ulike lotnumre og ulike CombiScan®-instrumenter under ulike forhold. Du finner disse verdiene i tabellen nedenfor. Laboratoriet bør fastsette sine egne presisjonsparametere.



## 2-niveau-kontrollsæt



## Tilsigtet anvendelse

CombiScreen® Control PN er beregnet til brug i det kliniske laboratorium til validering af ydelsen af CombiScreen®-urinteststix og CombiScan® / Urilyzer® / CombiScreen® urinanalysesystemer under daglige rutinetest. De observerede værdier kan sammenlignes med de målintervaller, der er vist i tabellen nedenfor.

## Produktbeskrivelse

CombiScreen® Control PN leveres som et 2-niveau-testsæt (15 ml niveau N, 15 ml niveau P). Niveau N-opløsningen svarer til en normal urinprøve. Niveau P-opløsningen viser resultater for bilirubin, blod, glukose, ketoner, leukocytter, nitrit, protein og urobilinogen. Sættet er klar til brug. Der skal ikke foretages fortynding eller andet. Sættet er fremstillet af human urin, og for nå målniveauet der er tilføjet forbindelser, der genererer den ønskede reaktion ved test med ovennævnte produkter. Der er tilsat konserveringsmidler for at sikre holdbarhed og undgå mikrobevækst.

## Advarsler / Forholdsregler

## POTENTIELT BIOLOGISK RISIKOMATERIALE.

Indeholder human urin og humant chorion gonadotropin (hCG) fra urin fra gravide. Det humane hCG-kildemateriale brugt til fremstilling af dette produkt er testet og fundet nonreaktivt for hepatitis B-overfladeantigen, hepatitis C og HIV 1- og 2-antistoffer ved test med metoder anerkendt af FDA (USA). Ingen kendt testmetode kan sikre, at et produkt med oprindelse i humant materiale ikke indeholder hepatitis- eller HIV-virus. Det anbefales, at sådanne prøver behandles som potentielt smittefarlige i henhold til anbefalingerne fra Centers of Disease Controls (CDC, USA) biosafety Level 2.



Advarsel! H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion. P261: Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. P272: Tilmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. P280: Bær beskyttelseshandsker/ beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse. P302+P352: Ved kontakt med huden: Vask med rigeligt sæbe og vand. P362: Forurenede tøj tages af og vaskes, før det bruges igen. P501: dholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale regler.

Sikkerhedsdatabladet indeholder flere sikkerhedsrelevante informationer. Det kan downloades på vores hjemmeside <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

## Opbevaring og holdbarhed

Opbevar CombiScreen® Control PN ved 2-8 °C på et mørkt sted. Må ikke nedfryses! Ved uåbnet opbevaring ved 2-8 °C er produktet holdbart indtil den udløbsdato, der er trykt på mærkaten. Efter første ibrugtagning er hvert kontrolrør holdbart i enten 3 måneder eller til 20 dyp af stix afgjort af, hvilken af disse grænser der nås først. Hvis kontrollerne er grumsede eller hvis der er tegn på mikrobevækst eller kontaminering, skal kontrollerne bortskaffes. Dette skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer på samme måde som med biologiske prøver.

## 2-tasoinen kontrollisarja



## Käyttötarkoitus

CombiScreen® Control PN on tarkoitettu kliniseen laboratoriokäyttöön CombiScreen®-virtsaestiliuskosten ja CombiScan® / Urilyzer® / CombiScreen®-virtsa-analysijärjestelmien validoimiseen päivittäisissä rutiinitestauksissa. Havaittuja arvoja voidaan verrata seuraavassa taulukossa annettuihin tavoitealueisiin.

## Tuotteen kuvaus

CombiScreen® Control PN on 2-tasoinen testisarja (15 ml taso N, 15 ml taso P). N-liuos vastaa normaalia virtsanäytettä. P-liuos näyttää positiivisen tuloksen seuraavista: bilirubiini, veri, glukosii, ketonit, leukosyytit, nitriitti, proteiini ja urobilinoogeni. Testisarja on käyttövalmis eikä sitä siis tarvitse laimentaa. Muitakaan toimia ei tarvita. Testisarja on valmistettu ihmisen virtsasta, johon lisätään edellä mainittuja yhdisteitä ja testataan, kunnes saavutetaan haluttu taso. Testisarjaan on lisätyä säilöntäaineita, jotta taataan säilyvyys ja vältetään mikrobien kasvu.

## Varoitukset/varoitoimet

## MAHDOLLISESTI BIOVAARALLINEN AINE.

Sisältää ihmisen virtsaa ja koriongonadotropiinia (hCG) raskauden aikaisesta virtsasta. Tuotteen valmistuksessa käytetty ihmisperäinen hCG-lähdemateriaali on testattu käyttämällä FDA:n (USA:n terveysviranomaisen) hyväksymiä menetelmiä eikä materiaalissa ole todettu hepatiitti B:n pinta-antigeenia, hepatiitti C-, tai HIV 1- ja HIV-2- vasta-aineita. Millään tunnetulla testimenetelmällä ei pystytä varmasti todistamaan, että ihmisperäistä materiaalia sisältävä tuote ei sisällä hepatiitti- tai HIV-virusta. On suositeltavaa käsitellä tällaisia näytteitä mahdollisesti tartuntavaarallisina Yhdysvaltojen tartuntatautiin valvonta- ja ehkäisykeskusten (CDC, USA) bioturvallisuuden tasoa 2 koskevien suositusten mukaisesti.



Varoitus! H317: Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. P261: Vältä pölyn / savun / kaasun / sumun / höyryn / suihkeen hengittämistä. P272: Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta. P280: Käytä suojakäsineitä / suojavaatetusta / silmiensuojainta / kasvosuojainta. P302+P352: Jos kemikaalia joutuu iholle: Pese runsaalla vedellä ja saippualla. P362: Riisu ja pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä. P501: ävitä sisältö / pakkaus paikallisten / alueellisten / kansallisten / kansainvälisten määräysten mukaisesti.

Käyttöturvallisuustiedote sisältää lisää turvallisuutta koskevia tietoja. Se on ladattavissa kotisivuiltamme <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

## Säilytys ja säilyvyys

Säilytä CombiScreen® Control PN -tuote pimeässä ja viileässä 2-8 °C:n lämpötilassa. Älä jäädytä tuotetta. Kun tuote säilytetään avaamattomana 2-8 °C:n lämpötilassa, se säilyy etiketissä mainittuun viimeiseen käyttöpäivään asti. Avaamisen jälkeen jokainen kontrolliliuosputki säilyy käyttökelpoisena 3 kuukautta tai 20 upotuskertaa.

## Procedure

Tag CombiScreen® Control PN ud af kølerummet og lad den opnå stuetemperatur (20-25 °C) på et mørkt sted. Dette tager normalt mindst 15 minutter afhængigt af, hvor stor en mængde der er tilbage. Bland forsigtigt for at sikre homogenitet, men undgå skum.

Tag låget af røret med testopløsningen og brug opløsningen, som om det var en patientprøve.

Åbn røret med teststix, tag teststix ud, og luk røret med det samme. Opbevar ikke stix uden for røret og undgå påvirkning af direkte sollys.

Dyp teststixen i testopløsningen i ca. 2 sekunder, så alle testfelter er dækket af testopløsning.

Fjern overskydende testopløsning ved at aftørre stixens kant på beholderen med testopløsning.

For at undgå interaktion fra tilstedende testfelter skal teststixen holdes vandret under inkubationen, eller den skal placeres i instrumentet som beskrevet i brugervejledningen. Sammenlign reagensområderne på teststixen med farvekortet efter 60 sekunder, eller kontroller instrumentets udskrift.

Brug diffust dagslys til visuel evaluering. Direkte sollys eller lys fra el-pærer anbefales ikke.

Urobilinogen-testfeltet kan vise en mere beige-orange farve ved sammenligning med mærkaten.

Undgå at dyppe gentagne gange i samme beholder med niveau N testopløsning uden at homogenisere den, da dette kan give falsk positive resultater for nitrit og blod.

Luk kontrollerne og sæt dem tilbage til opbevaring ved 2-8 °C.

## Bemærkninger

Læs også vejledningen i CombiScreen®-indlægseddelen og brugervejledningerne til CombiScan®- / Urilyzer®-instrumenterne.

Undgå indtagelse og kontakt med slimhinder, hud og øjne! Må ikke drikkes! Holdes væk fra børn!

Kun til in-vitro-diagnosticering! Kun til professionel brug! Ikke til selvtest!

## Forventede målinger

Målområderne er fastlagt med forskellige lots af CombiScreen®-teststix og forskellige CombiScan®-instrumenter under forskellige forhold. De kan ses i tabellen nedenfor. Hvert enkelt laboratorium bør fastlægge egne parametre for præcision.

Jos kontrolliliuos on sameaa tai siinä on merkkejä mikrobikasvusta tai kontaminaatiosta, kyseiset kontrolliliuokset on hylättävä. Tämä on tehtävä paikallisten ohjeiden mukaisesti ja toimittava samalla tavoin kuin muiden biologisten näytteiden kanssa.

## Toimenpide

CombiScreen® Control PN -kontrolliliuos jääkaapista ja anna sen lämmitä huoneenlämpöiseksi (20 - 25 °C) pimeässä tilassa. Tämä kestää noin 15 minuuttia liuoksen määrän mukaan. Sekoita varovasti, kunnes liuos on tasaista, mutta välttä vaahdottamasta sitä.

Poista korkki testiliuosputkesta ja käsittele liuosta samaan tapaan kuin potilasnäytettä. Avaa liuskatestiputki ja ota liuskatestit esiin. Sulje putki välittömästi, älä säilytä liuskoja testiputken ulkopuolella ja suojaa ne suoralta auringonvalolta.

Upota liuskatesti noin 2 sekunnin ajaksi testiliuokseen niin, että kaikki liuskan tynnyt ovat liuoksen peitossa.

Poista ylimääräinen testiliuos pyyhkimällä liuskan reuna testiliuosastiaan.

Estä vierekkäisiä testialueita vaikuttamasta toisiinsa pitämällä liuskaa vaaka-asennossa inkubaation aikana tai aseta liuska laitteeseen käyttöoppaassa kuvatulla tavalla.

Vertaa liuskan reagensialueita värikaavioon 60 sekunnin kuluttua tai tarkista laitteen antama tuloste.

Suorita visuaalinen arviointi päivänvalossa. Suoraa auringonvaloa tai lampujen antamaa valoa ei suositella.

Urobilinoogenin testityyny voi näyttää enemmän beigen oranssilla kuin etiketissä.

Vältä liuskan toistuvaa kastamista negatiiviseen (N) testiliuokseen, koska muuten tuloksena voi olla vääriä positiivisia nitriitti- ja veriarvoja.

Sulje kontrolliliuokset ja vie ne takaisin säilytyspaikkaan 2 - 8 °C lämpötilaan.

## Huomautukset

Tarkista myös CombiScreen®-pakkausluesteiden ohjeet ja CombiScan®- / Urilyzer®-laitteen ohjekirjat.

Vältä tuotteen nielemistä ja kosketusta limakalvoihin, ihoon tai silmiin.

Älä juo! Säilytä lasten ulottumattomissa.

Vain diagnostiseen in vitro -käyttöön. Vain ammatikkäyttöön. Ei itsetestaukseen.

## Odotetut tulokset

Tavoitealueiden määrittämisessä on käytetty CombiScreen®-liuskatestejä eri eristä sekä CombiScan®-laitteita eri olosuhteissa. Tiedot ovat nähtävissä alla olevassa taulukossa. Laboratorioiden on syytä käyttää omia tarkkuusparametreja.



# CombiScreen® Control PN

Catalog No. 93001 2 x 15 ml

Lot No. X 976  
Exp. 2019-05



Analyte	Visuelle Beurteilung mit CombiScreen® Teststreifen Visual evaluation with CombiScreen® test strips Évaluation visuelle avec des bandelettes de test CombiScreen® Valutazione visiva con le strisce di test CombiScreen® Visuell utvärdering med CombiScreen®-testremsor Visuell avlesning med CombiScreen®-teststrimler Visuel evaluering med CombiScreen®-teststix Visuaalinen arviointi CombiScreen®-liuskatesteillä		Beurteilung mit CombiScan® / Urilyzer® und CombiScreen® Teststreifen Evaluation with CombiScan® / Urilyzer® and CombiScreen® test strips Évaluation avec CombiScan® / Urilyzer® et des bandelettes de test CombiScreen® Valutazione con CombiScan® / Urilyzer® e con le strisce di test CombiScreen® Utvärdering med CombiScan® / Urilyzer® och CombiScreen®-testremsor Avlesning med CombiScan® / Urilyzer® og CombiScreen®-teststrimler Evaluering CombiScan® / Urilyzer® og CombiScreen®-teststix Arviointi CombiScan®- / Urilyzer®-laitteella ja CombiScreen®-liuskatesteillä	
	Level N	Level P	Level N (L1)	Level P (L2)
Ascorbinsäure Ascorbic Acid Acide ascorbique Acido ascorbico Ascorbinsyra Ascorbinsyre Askorbiinihappo	Negative – 1+	Negative – 1+	0 – 20 mg/dL 0 – 0.2 g/L Negative – 1+	0 – 20 mg/dL 0 – 0.2 g/L Negative – 1+
Bilirubin Bilirubine Bilirubina Bilirubiini	Negative **)	1+ – 3+ **)	Negative	1 – 4 mg/dL 17 – 70 µmol/L 1+ – 3+
Blut Blood Sang Sangue Blod Veri	Negative *)	10 – 300 Ery/µL 1+ – 3+	Negative *)	10 – 300 Ery/µL 1+ – 3+
Glukose Glucose Glucosio Glucos Glukoosi	Normal	50 – 1000 mg/dL 2.8 – 56 mmol/L	Normal	50 – 1000 mg/dL 2.8 – 56 mmol/L 1+ – 5+
Keton Ketones Cétones Chetoni Ketoner Ketonit	Negative	Trace (+) – 3+	Negative	10 – 300 mg/dL 1.0 – 30 mmol/L Trace (+) – 3+
Leukozyten Leucocytes Leucociti Leukocyter Leukocytter Leukosyytit	Negative	25 – 500 Leu/µL	Negative	25 – 500 Leu/µL 1+ – 3+
Nitrit Nitrite Nitrites Nitrito Nitriitti	Negative *)	Positive	Negative *)	Positive
pH-Wert pH	5 – 7	6 – 9	5 – 7	6 – 9
Protein Protein Protéines Proteina Proteiini	Negative	30 – 500 mg/dL	Negative	30 – 500 mg/dL 0.3 – 5.0 g/L 1+ – 3+
Spezifisches Gewicht Specific Gravity Densité Gravità specifica Densitet Massefylde Ominaispaino	1.010 – 1.030	1.000 – 1.020	1.010 – 1.030	1.000 – 1.025
Urobilinogen Urobilinogène Urobilinogeno Urobilinogeeni	Normal **)	2 – 12 mg/dL **) 35 – 200 µmol/L	Normal	2 – 12 mg/dL 35 – 200 µmol/L 1+ – 4+

\*) Repeated dipping into the same container with test solution level 1 may cause false positives in nitrite and blood.

\*\*\*) Atypical colour.




# CombiScreen® Control PN

Catalog No. 93001 2 x 15 ml

Lot No. X 976  
Exp. 2019-05



	Level N (L1)	Level P (L2)
Urilyzer® 100		

Anmerkung: Grau hinterlegte Textpassagen wurden in der letzten Überarbeitung dieser Gebrauchsanweisung geändert.  
Note: Text passages with grey background were changed in the latest revision of this package insert.