

CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 CORMAY URINE CONTROL LEVEL 2

CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1
Nr kat. 5-161 3 x 10 ml
CORMAY URINE CONTROL LEVEL 2
Nr kat. 5-162 3 x 10 ml

ZASTOSOWANIE

CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 i LEVEL 2 został wyprodukowany na bazie moczu ludzkiego z dodatkiem chemikaliów, konserwantów i stabilizatorów, w celu uniknięcia zakażenia mikrobiologicznego. Jest przeznaczony do rutynowej kontroli pomiarów stężeń składników organicznych i nieorganicznych w moczu, których dokładne wartości podane są w metryczce dołączonej do zestawu. Wartości metrykowanych parametrów są dostępne na dwóch poziomach.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

SPOSÓB PRZYGOTOWANIA

1. Przed użyciem kontrole wyjąć z lodówki i umieścić w temperaturze pokojowej (18-25°C).
2. Ostrożnie wymieszać zawartość butelki do uzyskania jednorodnego roztworu. Unikać tworzenia się piany.
3. Kontrole należy używać jak próbki pacjentów zgodnie z wymaganiami dla danej metody.
4. Niezwłocznie zamknąć butelkę i ponownie umieścić w temperaturze 2-8°C jeśli kontrola nie będzie już używana.

TRWAŁOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

1. Mocz kontrolny przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.
2. Mocz kontrolny przechowywać zamknięty, unikać zanieczyszczenia.
3. Nie używać w przypadku zwiększonego zmętnienia lub oznak zakażenia mikrobiologicznego.
4. Produkt po otwarciu, przechowywany w szczelnie zamkniętym opakowaniu w temperaturze 2-8°C, będzie stabilny przez 30 dni.

UWAGI

- Wartości dla kreatyniny mogą się zmniejszać podczas dopuszczalnego czasu przechowywania kontroli.
- Używać mocz kontrolny, uwzględniając zakres analityczny poszczególnych zestawów diagnostycznych do oznaczania parametrów zawartych w metryczce.
- Surowica dawców, od których pobrano mocz w celu przygotowania Urine Control została przetestowana pod względem zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV), wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV) i wirusem zapalenia

CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 CORMAY URINE CONTROL LEVEL 2

CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1
Cat. No 5-161 3 x 10 ml
CORMAY URINE CONTROL LEVEL 2
Cat. No 5-162 3 x 10 ml

INTENDED USE

CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 and LEVEL 2 was produced on the basis of human urine with added chemicals, preservatives and stabilizers to inhibit microbial growth. This controls are designed for routine quality control urine of organic and inorganic components in urine, which exact target values are given in the enclosed values sheet. Constituent concentrations are available at 2 levels.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

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. Use controls as a patient sample in accordance with the requirements of the test method.
4. Immediately recap the controls and return to 2-8°C when not in use.

STABILITY AND STORAGE

1. Urine control remains stable until expiry date given on the product label when stored unopened at 2-8°C.
2. Store urine control 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

- Mean creatinine values listed may decrease over the entire shelf life of the control.
- 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 Urine Control was tested against human immunodeficiency virus (HIV), hepatitis B virus (HBV), hepatitis C virus (HCV) and found to be non-reactive. However Urine Control should be handled as though capable of transmitting infectious disease.
- This product is not intended for use as a standard.

CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 CORMAY URINE CONTROL LEVEL 2

(RUS)

CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1

Кат. № 5-161 3 x 10 ml

CORMAY URINE CONTROL LEVEL 2

Кат. № 5-162 3 x 10 ml

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 и LEVEL 2 готовятся на основе человеческой мочи с добавками химикатов, консервантов и стабилизаторов (для ингибирования роста микробов). Контрольная моча предназначена для рутинного контроля качества при определении ряда органических и неорганических компонентов мочи, точные значения для которых приведены в специальной таблице, которая прилагается к каждому набору. Доступны контроли для двух уровней.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ИНСТРУКЦИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Извлечь контроли из холодильника и довести до комнатной температуры (18-25°C).
2. Осторожно перевернуть флакон, чтобы убедиться в гомогенности содержимого. Избегать пенообразования.
3. Использовать контроли так же, как и пробы пациентов, в соответствии с методикой теста.
4. По использовании следует немедленно закупорить флакон и поместить контроль в холодильник.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

1. Контрольная моча при 2-8°C сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке.
2. Хранить контрольную мочу плотно закрытой, избегайте загрязнения.
3. Контроли с признаками помутнения или бактериального загрязнения следует выбраковывать.
4. Если этот продукт открывался то при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2°C до 8°C он будет сохранять устойчивость 30 дней.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Указанные значения для креатинина могут снижаться в течение срока годности контроля.
- При использовании контрольной мочи следует учитывать аналитический диапазон конкретного диагностического набора.
- Сыворотка от каждого донора мочи используемой для подготовки мочевого контроля была проверена на наличие вируса иммунодефицита человека

(ВИЧ), вируса гепатита В (HBV), вируса гепатита С (HCV) с отрицательными результатами. Тем не менее, с контрольной мочой необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности!

- Этот продукт не может быть использован в качестве стандарта.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

Дата создания: 03. 2019