

PREGNANCY-SKREEN hCG LIQUIDE CONTRÔLE URINE

Le PREGNANCY-SKREEN Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Les contrôles positifs et négatifs sont préparés à partir d'urine humaine. Ces contrôles hCG peuvent être utilisés pour surveiller les performances de dispositifs de détection hCG immunochromatographique.

S'il vous plaît lire l'ensemble de l'emballage insérer avant d'utiliser l'urine de contrôles.

UTILISATION PRÉVUE

Les contrôles de hCG DE PREGNANCY-SKREEN sont destinés à valider la performance des procédures qualitatives d'urine de hCG et des dispositifs immun chromatographiques. Ils doivent être traités comme n'importe quel spécimen inconnu tout en suivant le protocole spécifique de l'essai utilisé. Ce produit est destiné à être utilisé par les professionnels de la santé comme partie intégrante des bonnes pratiques de laboratoire.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

La gamme de contrôles hCG de PREGNANCY-SKREEN est fabriquée à l'aide d'une matrice d'urine humaine qui a été stabilisée pour s'assurer que le produit sera viable jusqu'à la date d'expiration. Le contrôle positif est épilé avec hCG dans une gamme cible de 200-400 mIU/mL de matrice d'urine. Le contrôle négatif est préparé à partir d'un pool d'urine qui a donné un résultat négatif pour le hCG. Le matériel standard utilisé pour le piquage a été obtenu à partir de l'urine de grossesse humaine, lyophilisé et trouvé négatif par ELISA au VIH-1, anticorps pour le VHC et pour HBSAG. L'évaluation initiale du matériel lyophilisé utilisé pour le piquement a été exécutée par radioimmunoassay. L'essai ultérieur du matériel témoin est effectué qualitativement pour s'assurer que les contrôles positifs ont donné des résultats positifs et que les contrôles négatifs ont été négatifs pour la durée de vie revendiquée du produit.

Description

Chaque flacon contient de l'urine humaine stabilisée sous une forme liquide pratique. Les urines de contrôle positif ont été pointées avec des quantités connues de Gonadotropin chorionique humain purifié (hCG). L'urine de contrôle négative est certifiée négative pour les constituants énumérés dans cet encart.

COMMANDER DES INFORMATIONS

CATALOG #	DESCRIPTION
702012	PREGNANCY-SKREEN hCG Liquid Control Urine Kit contenant: 20100004 Faible positif, 5mL fiole 20100007 Négatif, 5mL fiole
702013	PREGNANCY-SKREEN hCG Liquid Control Urine Kit contenant: 20100005 Positif, 5mL fiole 20100007 Négatif, 5mL fiole
18030367	PREGNANCY-SKREEN hCG Liquid Control Urine Kit contenant: 18030367 Positif, 4mL compte-gouttes bouteille 18030367 Négatif, 4mL compte-gouttes bouteille

Précautions

Pour l'utilisation du diagnostic *in vitro* seulement

S'il vous plaît lire l'ensemble de l'emballage insérer avant d'utiliser les urines DE contrôle DE LA GROSSESSE-SKREEN hCG. Veuillez utiliser les mêmes précautions de sécurité que vous utiliseriez pour traiter tout échantillon d'urine « inconnu » contenant du matériel biologique potentiellement infectieux. Protéger le produit de l'exposition à la lumière directe du soleil. Jetez le contrôle si la nébulosité se développe.

Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.

L'immersion répétée dans les jauges peut compromettre les performances de ce produit en raison des pertes par adsorption. Il est recommandé d'effectuer un maximum de 10 immersions sur un flacon ouvert du contrôle PREGNANCY-SKREEN hCG.

Contient de l'azote de sodium: Pour prévenir la formation d'azotures métalliques explosives, éliminer les matières jetées en rinçant ou en diluant avec de grandes quantités d'eau ou conformément aux réglementations locales.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Entreposage réfrigéré :

Lorsqu'ils sont entreposés au réfrigérateur (2-8°C), les contrôles non ouverts sont maintenues-jusqu'à la date d'expiration. Une fois ouverts, les contrôles sont stables à des températures d'entreposage réfrigérées pendant 31 jours à compter de la date d'ouverture ou jusqu'à la date d'expiration, selon la première éventualité.

Stockage à température ambiante :

S'ils sont conservés à température ambiante (18-25°C), les contrôles sont stables pendant 31 jours ou jusqu'à la date d'expiration, selon la première éventualité, quelle que soit la date d'ouverture.

Ce produit ne doit jamais être conservé congelé.

PROCÉDURE

1. Laisser les contrôles arriver à la température ambiante suivies d'un léger tourbillon ou d'une inversion avant utilisation. NE PAS SECOUER.
2. Ajouter une aliquote appropriée d'urine témoin PREGNANCY-SKREEN selon les besoins du dispositif immunochromatographique hCG ou de la méthode de dépistage.

LIMITES DE PROCÉDURE

Ce contrôle est destiné à être utilisé pour valider la performance des méthodes qualitatives d'hCG urinaire qui dépistent les niveaux d'hCG dans l'urine compatibles avec la grossesse. Consultez les instructions des fabricants d'essais lors de l'utilisation de ce produit; les changements dans les réactifs, les exigences en matière d'échantillons ou la méthodologie peuvent avoir une incidence sur les résultats des essais.

Ce produit n'est pas destiné à être utilisé comme étalon ou calibrateur.

RÉSULTATS ATTENDUS

Le contrôle positif PREGNANCY-SKREEN hCG doit être positif et le contrôle négatif PREGNANCY-SKREEN hCG doit être négatif.



Biochemical Diagnostics, Inc.
180 Heartland Blvd.
Edgewood, NY 11717 USA
Téléphone: (631) 595-9200

Message électronique:
support@biochemicaldiagnostics.com
Site internet: www.kovaintl.com



Advena Ltd.
Tower Business Centre
2nd Flr., Tower Street
Swatar, BKR 4013 MALTA



Advena Ltd.
Pure Offices, Plato Close
Warwick CV34 6WE
United Kingdom



LÉGENDE DU SYMBOLE

	Consultez le mode d'emploi
	Limites de température
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Numéro de catalogue de produits
	Identification unique de l'appareil
	Identification des fabricants
	Pays de fabrication
	Date d'utilisation
	Pour une utilisation sur ordonnance seulement