

## PREGNANCY-SKREEN hCG FLÜSSIGKEITSKONTROLLE URIN

Die PREGNANCY-SKREEN Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Positiv- und Negativkontrollen werden aus menschlichem Urin hergestellt. Diese hCG-Kontrollen können verwendet werden, um die Leistung qualitativerimmunchromatographischer hCG-Detektionsgeräte zu überwachen.

*Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage, bevor Sie die Steuerung verwenden.*

### VERWENDUNGSZWECK

Die PREGNANCY-SKREEN hCG-Kontrollen sollen die Leistungsfähigkeit qualitativer hCG-Urinverfahren und immunchromatographischer Geräte validieren. Sie sollten wie jede "unbekannte" Probe behandelt werden, während das spezifische Protokoll des verwendeten Assays befolgt wird.

*Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Angehörige der Gesundheitsberufe als integraler Bestandteil der guten Laborpraxis bestimmt..*

### ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Die PREGNANCY-SKREEN hCG-Produktlinie von Kontrollen wird unter Verwendung einer menschlichen Urinmatrix hergestellt, die stabilisiert wurde, um sicherzustellen, dass das Produkt bis zum Verfallsdatum lebensfähig ist. Die niedrige Positivkontrolle ist mit hCG in einem Zielbereich von 40-60 mIU / ml erhöht. Die Positivkontrolle ist mit hCG mit einem Zielbereich von 200-400mIU / ml Urinmatrix versetzt. Die Negativkontrolle wird aus einem Urinpool hergestellt, der negativ auf hCG getestet wurde. Das Standardmaterial, das für das Spiking verwendet wurde, wurde aus menschlichem Schwangerschaftsurin gewonnen, dlyophilisiert und durch ELISA gegen HIV-1, Antikörper für HCV und für HBSAG, negativ befunden. Der erste Test des lyophilisierten Materials, das für Spiking verwendet wurde, wurde mittels Radioimmunoassay durchgeführt. Die anschließende Prüfung des Kontrollmaterials wird qualitativ durchgeführt, um festzustellen, ob die positiv getesteten Positivkontrollen und die negativ getesteten Negativkontrollen für die beanspruchte Lebensdauer des Produkts durchgeführt werden.

### BESCHREIBUNG

Jede Durchstechflasche enthält stabilisierten menschlichen Urin in einer bequemen flüssigen Form. Positivkontrollurine wurden mit bekannten Mengen an gereinigtem humanem Choriongonadotropin (hCG) versetzt. Negativkontrollurin ist für die in diesem Einsatz aufgeführten Bestandteile als negativ zertifiziert.

### BESTELLINFORMATIONEN

KATALOG #	BESCHREIBUNG
702012	PREGNANCY-SKREEN hCG Liquid Control Urine Kit mit: 2010004 <b>Niedrig positiv</b> , 5mL Fläschchen 2010007 Negativ, 5mL Fläschchen
702013	PREGNANCY-SKREEN hCG Liquid Control Urine Kit mit: 2010005 Positiv, 5mL Fläschchen 2010007 Negativ, 5mL Fläschchen
18030367	PREGNANCY-SKREEN hCG Liquid Control Urine Kit mit: 18030367 Positiv, 4mL Tropfflasche 18030367 Negativ, 4mL Tropfflasche

### VORSICHTSMAßNAHMEN

#### **Nur für die In-vitro-Diagnostik**

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage, bevor Sie die PREGNANCY-SKREEN hCG Control Urinen verwenden. Bitte verwenden Sie die gleichen Sicherheitsvorkehrungen, die Sie für die Verarbeitung von "unbekannten" Urinproben verwenden würden, die potenziell infektiöses biologisches Material enthalten. Schützen Sie das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung. Verwerfen Sie die Kontrolle, wenn sich Trübung entwickelt.

Nicht über das Ablaufdatum hinaus verwenden.

Wiederholtes Eintauchen in den Messstab kann die Leistung dieses Produkts aufgrund von Adsorptionsverlusten beeinträchtigen. Es wird empfohlen, maximal 10 Immersionen auf einer geöffneten Durchstechflasche der PREGNANCY-SKREEN hCG-Kontrolle durchzuführen.

**Enthält Natriumazid:** Um die Bildung von explosiven Metallaziden zu verhindern, entsorgen Sie weggeworfenes Material durch Spülen oder Verdünnen mit reichlich Wasser oder gemäß den örtlichen Vorschriften.

## LAGERUNG & STABILITÄT

### Kühlager:

Bei gekühlter Lagerung (2-8°C), Die ungeöffneten Steuerelemente sind bis zum Ablaufdatum verfügbar. Nach dem Öffnen sind die Kontrollen bei Kühllagertemperaturen für 31 Tage ab dem Datum des Öffnens oder bis zum Verfallsdatum stabil, je nachdem, was zuerst eintritt.

### Lagerung bei Raumtemperatur:

Bei Lagerung bei Raumtemperatur (18-25°C), Die Kontrollen sind 31 Tage lang oder bis zum Ablaufdatum stabil, je nachdem, was zuerst eintritt, unabhängig vom geöffneten Datum.

Dieses Produkt sollte niemals gefroren gelagert werden.

## PROCEDURE

1. Lassen Sie die Bedienelemente vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur kommen, gefolgt von sanftem Wirbeln oder Inversionieren. NICHT SCHÜTTELN.
2. Fügen Sie ein geeignetes Aliquot von PREGNANCY-SKREEN-Kontrollurin hinzu, wie es für das hCG-Immunchromatographiegerät oder die Screening-Methode erforderlich ist.

## EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

Diese Kontrolle soll verwendet werden, um die Leistung qualitativer Urin-hCG-Methoden zu validieren, die den Urin auf hCG-Spiegel im Einklang mit der Schwangerschaft untersuchen. Konsultieren Sie die Anweisungen der Testhersteller, wenn Sie dieses Produkt verwenden; Änderungen der Reagenzien, der Probenanforderung oder der Methodik können sich auf die Testergebnisse auswirken.

*Dieses Produkt ist nicht für die Verwendung als Standard oder Kalibrator gedacht.*

## ERWARTETE ERGEBNISSE

Die positive PREGNANCY-SKREEN hCG Control muss positiv und die negative PREGNANCY-SKREEN hCG Control negativ getestet werden.



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

E-Mail: [support@biochemicaldiagnostics.com](mailto:support@biochemicaldiagnostics.com)  
Website: [www.kovaintl.com](http://www.kovaintl.com)



Advena Ltd.  
Tower Business Centre  
2<sup>nd</sup> Flr., Tower Street  
Swatar, BKR 4013 MALTA



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



SYMBOLLEGENDE	
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung
	Temperaturgrenzen
	In-vitro-Diagnostika
	Batch-Code
	Nummer des Produktkatalogs
	Eindeutige Geräteidentifikation
	Herstellerekenzeichnung
	Herstellungsland
	Verwendung nach Datum
	Nur für den Gebrauch auf Rezept