

PREGNANCY-SKREEN hCG URINA DI CONTROLLO LIQUIDO

I controlli positivi e negativi della gonadotropina corionica umana PREGNANCY-SKREEN (hCG) sono preparati da urina umana. Questi controlli hCG possono essere utilizzati per monitorare le prestazioni dei dispositivi di rilevamento immunocromatografico hCG qualitativo.

Si prega di leggere l'intero foglietto illustrativo prima di utilizzare il controllo.

DESTINAZIONE D'USO

I controlli hCG PREGNANCY-SKREEN hanno lo scopo di convalidare le prestazioni delle procedure qualitative delle urine hCG e dei dispositivi immunocromatografici. Devono essere trattati come qualsiasi campione "sconosciuto" seguendo il protocollo specifico del test utilizzato.

Questo prodotto è destinato ad essere utilizzato dagli operatori sanitari come parte integrante delle buone pratiche di laboratorio.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

La linea di prodotti di controllo PREGNANCY-SKREEN hCG è fabbricata utilizzando una matrice urinaria a base umana che è stata stabilizzata per garantire che il prodotto sarà vitale fino alla data di scadenza. Il controllo positivo basso è potenziato con hCG con un intervallo target compreso tra 40-60 mIU / mL. Il controllo positivo è potenziato con hCG con un intervallo target da 200-400 mIU / mL di matrice urinaria. Il controllo negativo viene preparato da una piscina di urina che è risultata negativa per hCG. Il materiale standard utilizzato per lo spiking è stato ottenuto dall'urina della gravidanza umana, liofilizzata, e trovato negativo da ELISA all'HIV-1, anticorpo per HCV e per HBSAG. Il test iniziale del materiale liofilizzato utilizzato per lo spiking è stato eseguito mediante test radioimmunologico. Il successivo collaudo del materiale di controllo viene eseguito qualitativamente per accertare i controlli positivi risultati positivi e i controlli negativi risultati negativi per la vita dichiarata del prodotto.

DESCRIZIONE

Ogni fiala contiene urina stabilizzata a base umana in una comoda forma liquida. Le urine di controllo positive sono state aumentate con quantità note di gonadotropina corionica umana purificata (hCG). L'urina di controllo negativa è certificata negativa per i componenti elencati in questo inserto.

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

CATALOGO # DESCRIZIONE

702012	PREGNANCY-SKREEN hCG Kit di controllo delle urine liquido contenente: 20100004 Basso positivo , Flaconcino da 5mL 20100007 Negativo , Flaconcino da 5mL
702013	PREGNANCY-SKREEN hCG Kit di controllo delle urine liquido contenente: 20100005 Positivo , Flaconcino da 5mL 20100007 Negativo , Flaconcino da 5mL
18030367	PREGNANCY-SKREEN hCG Kit di controllo delle urine liquido contenente: 18030367 Positivo , 4mL flacone contagocce 18030367 Negativo , 4mL flacone contagocce

PRECAUZIONI

Solo per uso diagnostico *in vitro*

Si prega di leggere l'intero foglietto illustrativo prima di utilizzare le urine di controllo pregnancy-SKREEN hCG. Si prega di utilizzare le stesse precauzioni di sicurezza che si utilizzerebbero per l'elaborazione di qualsiasi campione di urina "sconosciuto" contenente materiale biologico potenzialmente infettivo. Proteggere il prodotto dall'esposizione alla luce solare diretta. Scartare il controllo se si sviluppa la nuvolosità.

Non utilizzare oltre la data di scadenza.

L'immersione ripetuta dell'astina può compromettere le prestazioni di questo prodotto a causa delle perdite di adsorbimento. Si raccomanda di effettuare un massimo di 10 immersioni su un flaconcino aperto del controllo PREGNANCY-SKREEN hCG.

Contiene Sodium Azide: Per prevenire la formazione di azidi metallici esplosivi, smaltire il materiale scartato lavando o diluendo con abbondanti quantità di acqua o secondo le normative locali.

STOCCAGGIO & STABILITÀ

Stoccaggio refrigerato:

Se conservato in frigorifero (2-8°C), i controlli non aperti sono stabili fino alla data di scadenza. Una volta aperti, i controlli sono stabili a temperature di stoccaggio refrigerate per 31 giorni dalla data di apertura o fino alla data di scadenza, a seconda di quale evento si verifichi per primo.

Conservazione a temperatura ambiente:

Se conservato a temperatura ambiente (18-25°C), i controlli sono stabili per 31 giorni o fino alla data di scadenza, a seconda di quale evento si verifichi per primo, indipendentemente dalla data di apertura.

Questo prodotto non deve mai essere conservato congelato.

PROCEDIMENTO

- Consentire ai controlli di arrivare a temperatura ambiente seguiti da un leggero vortice o inversione prima dell'uso. NON AGITARE.
- Aggiungere un'aliquota appropriata di pregnancy-SKREEN control urine come richiesto dal dispositivo immunocromatografico hCG o dal metodo di screening.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Questo controllo è pensato per essere utilizzato per convalidare le prestazioni dei metodi hCG urinari qualitativi che esaminano l'urina per i livelli di hCG coerenti con la gravidanza. Consultare le istruzioni dei produttori di test quando si utilizza questo prodotto; le modifiche nei reagenti, nei requisiti del campione o nella metodologia possono influire sui risultati dei test.

Questo prodotto non è pensato per essere utilizzato come standard o calibratore.

RISULTATI ATTESI

Il controllo positivo PREGNANCY-SKREEN hCG deve risultare positivo e il controllo negativo PREGNANCY-SKREEN hCG deve risultare negativo.



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

E-mail: support@biochemicaldiagnostics.com
Sito web: 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



LEGENDA SIMBOLO

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Limiti di temperatura
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Codice lotto
	Numero di catalogo del prodotto
	Identificazione univoca del dispositivo
	Identificazione dei produttori
	Paese di produzione
	Utilizzo per data
	Solo per uso su prescrizione medica