



**Biochemical  
Diagnostics, Inc.**  
A Kova International Company

**KOVA**<sup>®</sup> poc

## PREGNANCY-SKREEN hCG URINA DE CONTROLO LÍQUIDO

The PREGNANCY-SKREEN Gonadotropina Chorionic Humana (hCG) Controlos positivos e negativos são preparados a partir de urina humana. Estes controlos hCG podem ser utilizados para monitorizar o desempenho dos dispositivos de deteção de hCG imunocromatográficos qualitativos.

*Leia toda a embalagem antes de utilizar o comando.*

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os Controlos DE GRAVIDEZ-SKREEN hCG destinam-se a validar o desempenho de procedimentos qualitativos de urina hCG e dispositivos imunocromatográficos. Devem ser tratados como qualquer espécime "desconhecido" seguindo o protocolo específico do ensaio utilizado.

*Este produto destina-se a ser utilizado pelos profissionais de saúde como parte integrante de boas práticas laboratoriais.*

### RESUMO E EXPLICAÇÃO

A linha de controlos do produto PREGNANCY-SKREEN hCG é fabricada utilizando uma matriz de urina à base humana que foi estabilizada para ensure que o produto será viável até à data de validade. O baixo controlo positivo é aumentado com hCG comum intervalo de alvo de 40-60 mIU/mL. O controlo positivo é aumentado com hCG comum intervalo de alvo de 200-400mIU/mL de matriz de urina. O controlo negativo é preparado a partir de uma piscina de urina que deu negativo para hCG. O material padrão utilizado para o pico foi obtido a partir de urina de gravidez humana, lyophilized, e encontrado negativo por ELISA para HIV-1, anticorpo para HCV e para HBSAG. O ensaio inicial do material lyophilized utilizado para o pico foi realizado por radioimmunoassay. Os ensaios subsequentes do material de controlo são efetuados qualitativamente para verificar os controlos positivos testados positivos e os controlos negativos testados negativos para a vida útil reclamada do produto.

### DESCRIÇÃO

Cada frasco contém urina estabilizada à base humana numa forma líquida conveniente. As urinas de controlo positivo foram espetadas com quantidades conhecidas de Gonadotropina Chorionic Humana purificada (hCG). A urina de controlo negativo é certificada negativamente para os constituintes listados nesta inserção.

### ENCOMENDAR INFORMAÇÕES

CATÁLOGO #	DESCRIÇÃO
702012	PREGNANCY-SKREEN hCG Kit de urina de controlo líquido contendo: 20100004 <b>Baixo Positivo</b> , Frasco de 5mL 20100007 <b>Negativo</b> , Frasco de 5mL
702013	PREGNANCY-SKREEN hCG Kit de urina de controlo líquido contendo: 20100005 <b>Positivo</b> , Frasco de 5mL 20100007 <b>Negativo</b> , Frasco de 5mL
18030367	PREGNANCY-SKREEN hCG Kit de urina de controlo líquido contendo: 18030367 <b>Positivo</b> , 4mL conta-gotas 18030367 <b>Negativo</b> , 4mL conta-gotas

### PRECAUÇÕES

#### **Apenas para uso de diagnóstico *in vitro***

Leia toda a embalagem antes de utilizar as urinas de controlo de hCG PREGNANCY-SKREEN. Por favor, utilize as mesmas precauções de segurança que utilizaria para processar qualquer amostra de urina "desconhecida" que contenha material biológico potencialmente infeccioso. Proteja o produto da exposição à luz solar direta. Descartar o controlo se a nebulosidade se desenvolver.

*Não utilizar para além da data de validade.*

A imersão repetida do dipstick pode comprometer o desempenho deste produto devido a perdas de adsorção. Recomenda-se que sejam efetuadas no máximo 10 imersões num frasco aberto do comando PREGNANCY-SKREEN hCG.

**Contém Sódio Azide:** Para evitar a formação de azidas metálicas explosivas, elimine o material descartado despedido ou diluindo-o com quantidades abundantes de água ou de acordo com as normas locais.

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

### Armazenamento refrigerado:

Quando armazenado refrigerado (2-8°C), os controlos não abertos são possíveis até à data de validade. Uma vez abertos, os comandos são estáveis a temperaturas de armazenamento refrigeradas durante 31 dias a partir da data de abertura ou até à data de validade, o que vier primeiro.

### Armazenamento da temperatura ambiente:

Se armazenado à temperatura ambiente (18-25°C), os controlos são estáveis durante 31 dias ou até à data de validade, consoante a sua primeira, independentemente da data aberta.

*Este produto nunca deve ser armazenado congelado.*

## PROCEDIMENTO

1. Deixe os controlos chegarem à temperatura ambiente seguidos de um giro suave ou de inversão antes da utilização. NÃO TREMA.
2. Adicione uma alíquota apropriada de urina de controlo PREGNANCY-SKREEN, conforme exigido pelo dispositivo imunocromatográfico hCG ou método de rastreio.

## LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Este controlo destina-se a ser utilizado para validar o desempenho de métodos qualitativos de hCG de urina que rastreiem a urina para níveis de hCG consistentes com a gravidez. Consulte as instruções dos fabricantes de ensaios ao utilizar este produto; alterações nos reagentes, requisitos de amostra ou metodologia podem afetar os resultados dos testes.

*Este produto não deve ser utilizado como norma ou calibrador.*

## RESULTADOS ESPERADOS

O controlo positivo do gravidez-SKREEN hCG deve testar positivo e o controlo negativo do gravidez-SKREEN hCG deve ser negativo.



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

Email: [support@biochemicaldiagnostics.com](mailto:support@biochemicaldiagnostics.com)  
Site: [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



LENDAS DO SÍMBOLO	
	Consultar Instruções de Utilização
	Limites de temperatura
	Dispositivo Médico de Diagnóstico In Vitro
	Código do Lote
	Número do catálogo do produto
	Identificação de dispositivo único
	Identificação dos Fabricantes
	País de Fabrico
	Uso por Data
	Apenas para uso de prescrição