

URINORM XL

Cat. No.: REG00060

Store at (+2 to +8) °C

| Lot No. | Expiry Date |
|---------|-------------|
| xxxxxxx | YYYY-MM |



INTENDED USE

URINORM XL control urines are liquid synthetic material with concentrations in the normal (URINORM XL N) and pathological (URINORM XL P) ranges. URINORM XL control urines are designed to verify the precision and accuracy of PHAN AUTO diagnostic strips and automatic urine analyzer LAURA XL intended for *in vitro* diagnostics. This product is intended also for evaluation of sediment. For professional use only.

PRODUCT DESCRIPTION:

URINORM XL control urines are human urine-based containing constituents of human and animal origin as well as purified chemicals. URINORM XL control urines contain preservatives added to maintain product stability and avoid the microbial growth. URINORM XL urine control is a ready-to-use.

REAGENTS:

URINORM XL N – normal level 120 ml

URINORM XL P – pathological level 120 ml

STORAGE AND STABILITY:

URINORM XL control urines are stable until the expiration date unopened stored at 2–8 °C and protected from light and microbial contamination.

Once opened URINORM XL control urines are stable for 30 days at 20–25 °C and 18 months at 2–8 °C. Do not store the product in freezers.

INSTRUCTIONS:

Control urines URINORM XL should be treated the same as patient specimens.

1. Allow the control urines bottles to reach the room temperature.
2. Gently invert the bottles to homogenize the sample.
3. Open the cap and pour 1–1.5 mL into the Eppendorf tube.
4. Perform the QC measurement on LAURA XL urine analyzer – device automatically evaluates the results and compare them with declared values.
5. Store appropriately.

DECLARED VALUES:

The following table summarizes declared values for each analyte for automatic urine analyser LAURA XL.

| CHEMISTRY | | | |
|-------------------|---------------|-----------------------|----------------------|
| SCALE 1 | | | |
| Analyte | URINORM XL N | URINORM XL P | Units |
| Specific gravity | X – X | X – X | |
| Nitrites | X | X | |
| pH | X – X | X – X | |
| Protein | X | X – X / X – X / X – X | g/L / mg/dL / ARB |
| Ascorbic acid | X | X – X / X – X / X – X | mmol/L / mg/dL / ARB |
| Glucose | X | X – X / X – X / X – X | mmol/L / mg/dL / ARB |
| Ketones | X | X – X / X – X / X – X | mmol/L / mg/dL / ARB |
| Urobilinogen | X | X – X / X – X / X – X | μmol/L / mg/dL / ARB |
| Bilirubin | X | X – X / X – X / X – X | μmol/L / mg/dL / ARB |
| Leucocytes | X | X – X / X – X / X – X | Leu / μL / ARB |
| Blood | X | X – X / X – X / X – X | Ery / μL / ARB |
| SEDIMENT | | | |
| Red blood cells | X – X / X – X | X – X / X – X | N/hpf / N/μL |
| White blood cells | X – X / X – X | X – X / X – X | N/hpf / N/μL |

| CHEMISTRY | | | |
|-------------------|---------------|-----------------------|----------------------|
| SCALE 2 | | | |
| Analyte | URINORM XL N | URINORM XL P | Units |
| Specific gravity | X – X | X – X | |
| Nitrites | X | X | |
| pH | X – X | X – X | |
| Protein | X | X – X / X – X / X – X | g/L / mg/dL / ARB |
| Ascorbic acid | X | X – X / X – X / X – X | mmol/L / mg/dL / ARB |
| Glucose | X | X – X / X – X / X – X | mmol/L / mg/dL / ARB |
| Ketones | X | X – X / X – X / X – X | mmol/L / mg/dL / ARB |
| Urobilinogen | X | X – X / X – X / X – X | μmol/L / mg/dL / ARB |
| Bilirubin | X | X – X / X – X / X – X | μmol/L / mg/dL / ARB |
| Leucocytes | X | X – X / X – X / X – X | Leu / μL / ARB |
| Blood | X | X – X / X – X / X – X | Ery / μL / ARB |
| SEDIMENT | | | |
| Red blood cells | X – X / X – X | X – X / X – X | N/hpf / N/μL |
| White blood cells | X – X / X – X | X – X / X – X | N/hpf / N/μL |

LIMITATIONS:

Control urines should not be used past the expiration date on the label. Do not use turbid control urines where there is an evidence microbial contamination.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled solely by an authorized, trained personnel. Human source material. Treat as potentially infectious.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Reagents of the kit are not classified as dangerous.

FIRST AID:

In case of an accidental ingestion wash up the mouth and drink approximately 0.5 L of water. In case of eye contact rinse the eye quickly and thoroughly using a stream of clean water. Contaminated skin is to be washed using warm water and soap. Consult a physician in all serious cases of health damage.

WASTE DISPOSAL:

Residues of control urines are to be disposed of in accordance with the internal regulations and by-laws. Paper and other packaging materials are to be discarded in the form of sorted waste (paper, glass, plastic).

Date of revision: 20. 2. 2024

USED SYMBOLS

| | | | | | |
|-----|------------------|---------------------|----------------------|--------------|--------------------------|
| REF | Catalogue Number | IVD | In Vitro Diagnostics | Manufacturer | See Instructions for Use |
| LOT | Lot Number | Storage Temperature | Expiry Date | | |

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com
xxxxxxx

N/231/24/D/INT

УРИНОРМ

Кат.№.: REG00060

Хранение: при (+2 - +8) °C



ПРИМЕНЕНИЕ

УРИНОРМ - жидкий синтетический материал с концентрациями в нормальном (УРИНОРМ N) и патологическом (УРИНОРМ P) диапазонах. Контрольная моча УРИНОРМ предназначена для проверки точности и воспроизводимости исследований, проводимых диагностическими полосками PHAN AUTO на автоматическом анализаторе мочи ЛАУРА XL. Контрольная моча УРИНОРМ также предназначена для оценки компонентов осадка мочи. Только для in vitro диагностики профессионально обученным персоналом.

ХАРАКТЕРИСТИКА:

Контрольная моча УРИНОРМ - это моча человека, содержащая компоненты человеческого и животного происхождения, а также очищенные химические вещества. Контрольная моча УРИНОРМ содержит консерванты, добавленные для поддержания стабильности продукта и предотвращения роста микробов. УРИНОРМ, контроль мочи, готов к использованию.

СОСТАВ:

УРИНОРМ N – нормальный уровень 120 мл
УРИНОРМ P – патологический уровень 120 мл

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ:

Контрольная моча УРИНОРМ стабильна до окончания срока годности, указанного на упаковке, если хранится при (+2–+8) °C, в защищенном от света месте. Избегать контаминации. После вскрытия контрольная моча УРИНОРМ стабильна в течение 30 дней при 20–25 °C и 18 месяцев при 2–8 °C. Не храните продукт в морозильных камерах.

ИНСТРУКЦИЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА:

- С контрольной мочой УРИНОРМ следует обращаться так же, как и с образцами пациентов.
1. Контрольную мочу перед использованием довести до комнатной температуры (+18–+25) °C.
 2. Осторожно переверните флакон с контрольной мочой (для гомогенизации).
 3. Снимите крышку и налейте 1–1,5 мл в пробирку Эппендорфа.
 4. Выполните измерение контроля качества мочи на анализаторе мочи ЛАУРА XL – устройство автоматически оценивает результаты и сравнивает их с заявленными значениями.
 5. Хранить флакон надлежащим образом.

ЗАЯВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ:

В следующей таблице приведены заявленные значения для каждого аналита для автоматического анализатора мочи ЛАУРА XL.

| ХИМИЯ | | | |
|-------------------------|---------------|-----------------------|-----------------------------|
| ШКАЛА 1 | | | |
| Аналит | УРИНОРМ N | УРИНОРМ P | Единицы измерения |
| Удельный вес | X – X | X – X | |
| Нитриты | X | X | |
| pH | X – X | X – X | |
| Белок | X | X – X / X – X / X – X | г/л / мг/дл / усл. ед. |
| Аскорбиновая кислота | X | X – X / X – X / X – X | ммоль/л / мг/дл / усл. ед. |
| Глюкоза | X | X – X / X – X / X – X | ммоль/л / мг/дл / усл. ед. |
| Кетоны | X | X – X / X – X / X – X | ммоль/л / мг/дл / усл. ед. |
| Уробилиноген | X | X – X / X – X / X – X | мкмоль/л / мг/дл / усл. ед. |
| Билирубин | X | X – X / X – X / X – X | мкмоль/л / мг/дл / усл. ед. |
| Лейкоциты | X | X – X / X – X / X – X | Лей / мкл / усл. ед. |
| Кровь | X | X – X / X – X / X – X | Эри / мкл / усл. ед. |
| Осадок | | | |
| Красные кровяные клетки | X – X / X – X | X – X / X – X | кл./в п. зр.; кл./мкл |
| Белые кровяные клетки | X – X / X – X | X – X / X – X | кл./в п. зр.; кл./мкл |

| ХИМИЯ | | | |
|-------------------------|---------------|-----------------------|-----------------------------|
| ШКАЛА 2 | | | |
| Аналит | УРИНОРМ N | УРИНОРМ P | Единицы измерения |
| Удельный вес | X – X | X – X | |
| Нитриты | X | X | |
| pH | X – X | X – X | |
| Белок | X | X – X / X – X / X – X | г/л / мг/дл / усл. ед. |
| Аскорбиновая кислота | X | X – X / X – X / X – X | ммоль/л / мг/дл / усл. ед. |
| Глюкоза | X | X – X / X – X / X – X | ммоль/л / мг/дл / усл. ед. |
| Кетоны | X | X – X / X – X / X – X | ммоль/л / мг/дл / усл. ед. |
| Уробилиноген | X | X – X / X – X / X – X | мкмоль/л / мг/дл / усл. ед. |
| Билирубин | X | X – X / X – X / X – X | мкмоль/л / мг/дл / усл. ед. |
| Лейкоциты | X | X – X / X – X / X – X | Лей / мкл / усл. ед. |
| Кровь | X | X – X / X – X / X – X | Эри / мкл / усл. ед. |
| Осадок | | | |
| Красные кровяные клетки | X – X / X – X | X – X / X – X | кл./в п. зр.; кл./мкл |
| Белые кровяные клетки | X – X / X – X | X – X / X – X | кл./в п. зр.; кл./мкл |

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Контрольную мочу нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке. Если есть признаки микробного загрязнения или мутность во флаконе, данный контроль использовать нельзя.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Контроль предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным персоналом. Контрольную мочу нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке. Моча, содержащая компоненты человеческого происхождения, считается потенциально опасной.

Идентификация опасности определяется в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008
Реагенты набора не относятся к категории опасных.

ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ:

При случайном проглатывании промойте рот и выпейте примерно 0,5 л воды. В случае попадания в глаза быстро и тщательно промойте их струей чистой воды. Загрязненную кожу следует промыть теплой водой с мылом. Проконсультируйтесь с врачом во всех серьезных случаях нанесения вреда здоровью.

УТИЛИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ МАТЕРИАЛОВ:

Остатки контрольной мочи подлежат утилизации в соответствии с внутренними правилами и подзаконными актами. Бумага и другие упаковочные материалы подлежат утилизации в виде сортированных отходов (бумага, стекло, пластик).

Дата проведения контроля: 20. 2. 2024

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ



Каталожный номер



Ин витро диагностика



Производитель



Перед использованием внимательно изучайте инструкцию



Номер партии



Температура хранения



Срок годности

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com
XXXXXXX

N/231/24/D/INT

URINORM XL

Katalogové číslo: REG00060

Skladovat při (+2 až +8) °C



ÚČEL POUŽITÍ:

Kontrolní moče URINORM XL jsou kapalný syntetický materiál s koncentracemi v normálním (URINORM XL N) a patologickém (URINORM XL P) rozsahu. Kontrolní moče URINORM XL jsou určeny pro ověření přesnosti a správnosti diagnostických proužků PHAN AUTO a automatického močového analyzátoru LAURA XL určených pro diagnostiku *in vitro*. Tento kontrolní materiál je určen i pro vyhodnocování sedimentu. Pouze pro profesionální použití.

CHARAKTERISTIKA:

URINORM XL kontrolní moče obsahují lidskou moč a další složky lidského a živočišného původu i čišťené chemikálie. Kontrolní moče obsahují konzervační látky a stabilizátory, které zajišťují dostatečnou stabilitu produktu a současně eliminují mikrobiální kontaminaci. URINORM XL kontrolní moče jsou připraveny k okamžitému použití.

ČINIDLA:

URINORM XL N – normální hladina 120 ml

URINORM XL P – patologická hladina 120 ml

SKLADOVÁNÍ A STABILITA:

Před otevřením jsou kontrolní moče URINORM XL stabilní po celou dobu expirace, skladovány při 2–8 °C a chráněny před světlem a kontaminací. Po otevření jsou kontrolní moče URINORM XL stabilní 30 dní při 20–25 °C a 18 měsíců při teplotě 2–8 °C.

Výrobek nesmí být zmrazován.

PRACOVNÍ POSTUP:

S kontrolními močemi URINORM XL by mělo být nakládáno jako s patientskými vzorky.

1. Vytemperujte lahvičky na laboratorní teplotu.
2. Jemně protřepejte lahvičku, aby došlo k homogenizaci kontrolní moče.
3. Otevřete víčko a nalijte 1–1,5 ml kontrolní moče do Eppendorf zkumavky.
4. Proveďte QC měření na analyzátoru LAURA XL – přístroj automaticky vyhodnotí výsledky srovnáním s tabelovanými hodnotami.
5. Skladujte dle doporučení.

DEKLAROVANÉ HODNOTY:

Následující tabulka shrnuje deklarované hodnoty pro každý analyt stanovený automatickým močovým analyzátozem LAURA XL.

| CHEMIE | | | |
|---------------------|---------------|-----------------------|----------------------|
| ŠKÁLA 1 | | | |
| Analyt | URINORM XL N | URINORM XL P | Jednotky |
| Specifická hmotnost | X – X | X – X | |
| Dusitany | X | X | |
| pH | X – X | X – X | |
| Proteiny | X | X – X / X – X / X – X | g/L / mg/dL / ARB |
| Kyselina askorbová | X | X – X / X – X / X – X | mmol/L / mg/dL / ARB |
| Glukóza | X | X – X / X – X / X – X | mmol/L / mg/dL / ARB |
| Ketony | X | X – X / X – X / X – X | mmol/L / mg/dL / ARB |
| Urobilinogen | X | X – X / X – X / X – X | μmol/L / mg/dL / ARB |
| Bilirubin | X | X – X / X – X / X – X | μmol/L / mg/dL / ARB |
| Leukocyty | X | X – X / X – X / X – X | Leu/μL / ARB |
| Krev | X | X – X / X – X / X – X | Ery/μL / ARB |
| SEDIMENT | | | |
| Červené krvinky | X – X / X – X | X – X / X – X | N/hpf / N/μL |
| Bílé krvinky | X – X / X – X | X – X / X – X | N/hpf / N/μL |

| CHEMIE | | | |
|---------------------|---------------|-----------------------|----------------------|
| ŠKÁLA 2 | | | |
| Analyt | URINORM XL N | URINORM XL P | Jednotky |
| Specifická hmotnost | X – X | X – X | |
| Dusitany | X | X | |
| pH | X – X | X – X | |
| Proteiny | X | X – X / X – X / X – X | g/L / mg/dL / ARB |
| Kyselina askorbová | X | X – X / X – X / X – X | mmol/L / mg/dL / ARB |
| Glukóza | X | X – X / X – X / X – X | mmol/L / mg/dL / ARB |
| Ketony | X | X – X / X – X / X – X | mmol/L / mg/dL / ARB |
| Urobilinogen | X | X – X / X – X / X – X | μmol/L / mg/dL / ARB |
| Bilirubin | X | X – X / X – X / X – X | μmol/L / mg/dL / ARB |
| Leukocyty | X | X – X / X – X / X – X | Leu/μL / ARB |
| Krev | X | X – X / X – X / X – X | Ery/μL / ARB |
| SEDIMENT | | | |
| Červené krvinky | X – X / X – X | X – X / X – X | N/hpf / N/μL |
| Bílé krvinky | X – X / X – X | X – X / X – X | N/hpf / N/μL |

OMEZENÍ A MOŽNÉ CHYBY:

Kontrolní moče nepoužívejte po skončení expirace uvedeně na obalu. Nepoužívejte kontrolní moče, které jsou zakalené, nebo je patrná mikrobiální kontaminace.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY:

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou. Obsahuje materiál lidského původu. Považujte za potenciálně infekční.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008

Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná.

PRVNÍ POMOC:

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY:

Zbytky kontrolních močí likvidujte v souladu s místními předpisy. Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

Datum revize: 20. 2. 2024

POUŽITÉ SYMBOLY

REF Katalogové číslo

LOT Číslo šarže

IVD In vitro diagnostikum

Teplota skladování

Výrobce

Datum expirace

Čtěte návod k použití



URINORM XL

Katalógové číslo: REG00060

Skladovať pri (+2 až +8) °C



ÚČEL POUŽITIA:

Kontrolné moče URINORM XL sú kvapalný syntetický materiál s koncentráciami v normálnom (URINORM XL N) a patologickom (URINORM XL P) rozsahu. Kontrolné moče URINORM XL sú určené na overenie presnosti a správnosti diagnostických prúžkov PHAN AUTO a automatického močového analyzátora LAURA XL určených pre diagnostiku *in vitro*. Tento produkt je tiež určený na vyhodnotenie sedimentu. Len pre profesionálne použitie.

CHARAKTERISTIKA:

Kontrolné moče URINORM XL obsahujú ľudský moč, a tiež zložky ľudského a živočíšneho pôvodu, ako aj purifikované chemické látky. Kontrolné moče obsahujú konzervačné látky, ktoré zaisťujú stabilitu produktu a súčasne zabránia rastu mikroorganizmov. URINORM XL kontrolné moče sú pripravené na okamžité použitie.

ČINIDLÁ:

URINORM XL N – normálna hladina 120 ml

URINORM XL P – patologická hladina 120 ml

SKLADOVANIE A STABILITA:

Neotvorené kontrolné moče URINORM XL sú stabilné po celú dobu expirácie, skladované pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a mikrobiálnou kontamináciou.

Po otvorení sú kontrolné moče URINORM XL stabilné 30 dní pri 20–25 °C a 18 mesiacov pri teplote 2–8 °C. Výrobok nesmie byť zmrazovaný.

PRACOVNÝ POSTUP:

S kontrolnými močmi URINORM XL by malo byť nakladané ako s patientskými vzorkami.

1. Vytemperujte fľaštičky na laboratórnu teplotu.
2. Jemne pretrepte fľaštičku, aby došlo k homogenizácii kontrolného moču.
3. Otvorte viečko a nalejte 1–1,5 ml kontrolného moču do Eppendorf skúmavky.
4. Zmerajte kontrolu kvality (QC) na močovom analyzátore LAURA XL - prístroj automaticky vyhodnotí výsledky a porovná ich s deklarovanými hodnotami.
5. Skladujte podľa odporúčania.

DEKLAROVANÉ HODNOTY

V nasledujúcej tabuľke sú zhrnuté deklarované hodnoty pre každý analyt pre automatický močový analyzátor LAURA XL.

| CHÉMIA | | | |
|--------------------|---------------|-----------------------|----------------------|
| ŠKÁLA 1 | | | |
| ANALYT | URINORM XL N | URINORM XL P | JEDNOTKY |
| Špecifická hustota | X – X | X – X | |
| Dusitany | X | X | |
| pH | X – X | X – X | |
| Proteíny | X | X – X / X – X / X – X | g/L / mg/dL / ARB |
| Kyselina askorbová | X | X – X / X – X / X – X | mmol/L / mg/dL / ARB |
| Glukóza | X | X – X / X – X / X – X | mmol/L / mg/dL / ARB |
| Ketóny | X | X – X / X – X / X – X | mmol/L / mg/dL / ARB |
| Urobilinogén | X | X – X / X – X / X – X | μmol/L / mg/dL / ARB |
| Bilirubín | X | X – X / X – X / X – X | μmol/L / mg/dL / ARB |
| Leukocyty | X | X – X / X – X / X – X | Leu/μL / ARB |
| Krv | X | X – X / X – X / X – X | Ery/μL / ARB |
| SEDIMENT | | | |
| Červené krvinky | X – X / X – X | X – X / X – X | N/hpf / N/μL |
| Biele krvinky | X – X / X – X | X – X / X – X | N/hpf / N/μL |

| CHÉMIA | | | |
|--------------------|---------------|-----------------------|----------------------|
| ŠKÁLA 2 | | | |
| ANALYT | URINORM XL N | URINORM XL P | JEDNOTKY |
| Špecifická hustota | X – X | X – X | |
| Dusitany | X | X | |
| pH | X – X | X – X | |
| Proteíny | X | X – X / X – X / X – X | g/L / mg/dL / ARB |
| Kyselina askorbová | X | X – X / X – X / X – X | mmol/L / mg/dL / ARB |
| Glukóza | X | X – X / X – X / X – X | mmol/L / mg/dL / ARB |
| Ketóny | X | X – X / X – X / X – X | mmol/L / mg/dL / ARB |
| Urobilinogén | X | X – X / X – X / X – X | μmol/L / mg/dL / ARB |
| Bilirubín | X | X – X / X – X / X – X | μmol/L / mg/dL / ARB |
| Leukocyty | X | X – X / X – X / X – X | Leu/μL / ARB |
| Krv | X | X – X / X – X / X – X | Ery/μL / ARB |
| SEDIMENT | | | |
| Červené krvinky | X – X / X – X | X – X / X – X | N/hpf / N/μL |
| Biele krvinky | X – X / X – X | X – X / X – X | N/hpf / N/μL |

OBMEDZENIA A MOŽNÉ CHYBY:

Kontrolné moče nepoužívajte po skončení expirácie uvedenej na obale. Nepoužívajte kontrolný moč, ktorý je zakalený, alebo je viditeľná mikrobiálna kontaminácia.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY:

Určené pre *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou. Obsahuje materiál ľudského pôvodu. Považujte za potenciálne infekčný.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008

Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné.

PRVÁ POMOC:

Pri náhodnom požití vypláchnite ústa a vypite približne 0,5 l vody. V prípade zasiahnutia oka ho urýchlene a dôkladne vypláchnite prúdom čistej vody. Po kontakte s pokožkou ju umyte teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadajte lekársku pomoc.

NAKLADANIE S ODPADMI:

Zvyšky kontrolných močov likvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

Dátum revízie: 20. 2. 2024

POUŽITÉ SYMBOLY

REF Katalógové číslo

LOT Číslo šarže

IVD In vitro diagnostikum

Teplota skladovania

Výrobca

Dátum expirácie

Čítajte návod k použitiu

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com
XXXXXXX

N/231/24/D/INT

URINORM XL

Nr kat. REG00060

Przechowywać w temperaturze (+2 do +8) °C

PL



PRZEZNACZENIE:

Mocze kontrolne URINORM XL to płynne materiały syntetyczne w stężeniu w granicach normy (URINORM XL N) i patologicznym (URINORM XL P). Mocze kontrolne URINORM XL służą do weryfikacji dokładności i prawidłowości pomiaru przy użyciu pasków diagnostycznych PHAN AUTO i automatycznego analizatora moczu w diagnostyce in vitro. Produkt jest przeznaczony również do kontroli badania osadu. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

OPIS PRODUKTU:

Mocze kontrolne URINORM XL są odpowiednikami moczu ludzkiego, zawierającymi składniki pochodzenia ludzkiego i zwierzęcego oraz oczyszczone środki chemiczne. Mocze kontrolne URINORM XL zawierają substancje konserwujące, które służą zachowaniu trwałości i przeciwdziałają rozwojowi mikroorganizmów. Mocze kontrolne URINORM XL jest gotowy do bezpośredniego użycia.

ODCZYNNIKI:

URINORM XL N – poziom normalny 120 ml

URINORM XL P – poziom patologiczny 120 ml

PRZECZYSZCZANIE I TRWAŁOŚĆ:

Mocze kontrolne URINORM XL zachowują trwałość do daty przydatności, jeżeli przechowywane są nieotwarte, w temperaturze 2–8 °C, w miejscu chronionym przed światłem i skażeniem mikrobiologicznym.

Po otwarciu mocze kontrolne URINORM XL zachowują trwałość przez 30 dni w temperaturze 20–25 °C i 18 miesięcy w temperaturze 2–8 °C. Nie przechowywać produktu w zamrażalnikach.

SPÓSOB UŻYCIA:

Mocze kontrolne URINORM XL należy traktować tak samo jak próbki pochodzące od pacjenta.

1. Odczekać, aż mocze kontrolne osiągnie temperaturę pokojową.
2. Ostrożnie odwrócić kontrolę w celu homogenizacji próbki.
3. Zdjąć zakrętkę i wlać 1–1,5 ml kontroli do probówki Eppendorf.
4. Przeprowadzić kontrolę jakości przy użyciu analizatora moczu Laura XL - urządzenie automatycznie ocenia wyniki i porównuje je z wartościami deklarowanymi.
5. Przechowywać w odpowiednich warunkach.

WARTOŚCI DEKLAROWANE:

W poniższej tabeli zestawiono deklarowane wartości dla każdego analitu dla automatycznego analizatora moczu LAURA XL.

| CHEMIA | | | |
|--------------------|---------------|-----------------------|----------------------|
| ZAKRESY WARTOŚCI 1 | | | |
| Analit | URINORM XL N | URINORM XL P | Jednostki |
| Cieężar właściwy | X – X | X – X | |
| Azotyny | X | X | |
| pH | X – X | X – X | |
| Białko | X | X – X / X – X / X – X | g/L / mg/dL / ARB |
| Kwas askorbinowy | X | X – X / X – X / X – X | mmol/L / mg/dL / ARB |
| Glukoza | X | X – X / X – X / X – X | mmol/L / mg/dL / ARB |
| Ciała ketonowe | X | X – X / X – X / X – X | mmol/L / mg/dL / ARB |
| Urobilinogen | X | X – X / X – X / X – X | μmol/L / mg/dL / ARB |
| Bilirubina | X | X – X / X – X / X – X | μmol/L / mg/dL / ARB |
| Leukocyty | X | X – X / X – X / X – X | Leu/μL / ARB |
| Krew | X | X – X / X – X / X – X | Ery/μL / ARB |
| OSAD | | | |
| Krwinki czerwone | X – X / X – X | X – X / X – X | N/hpf / N/μl |
| Krwinki białe | X – X / X – X | X – X / X – X | N/hpf / N/μl |

| CHEMIA | | | |
|--------------------|---------------|-----------------------|----------------------|
| ZAKRESY WARTOŚCI 2 | | | |
| Analit | URINORM XL N | URINORM XL P | Jednostki |
| Cieężar właściwy | X - X | X - X | |
| Azotyny | X | X | |
| pH | X – X | X – X | |
| Białko | X | X – X / X – X / X – X | g/L / mg/dL / ARB |
| Kwas askorbinowy | X | X – X / X – X / X – X | mmol/L / mg/dL / ARB |
| Glukoza | X | X – X / X – X / X – X | mmol/L / mg/dL / ARB |
| Ciała ketonowe | X | X – X / X – X / X – X | mmol/L / mg/dL / ARB |
| Urobilinogen | X | X – X / X – X / X – X | μmol/L / mg/dL / ARB |
| Bilirubina | X | X – X / X – X / X – X | μmol/L / mg/dL / ARB |
| Leukocyty | X | X – X / X – X / X – X | Leu/μL / ARB |
| Krew | X | X – X / X – X / X – X | Ery/μL / ARB |
| OSAD | | | |
| Krwinki czerwone | X – X / X – X | X – X / X – X | N/hpf / N/μl |
| Krwinki białe | X – X / X – X | X – X / X – X | N/hpf / N/μl |

OGRANICZENIA:

Moczu kontrolnego nie należy używać po upływie daty przydatności podanej na etykiecie. Nie używać mętnego moczu kontrolnego z widocznymi oznakami skażenia mikrobiologicznego.

OSTRZEŻENIA:

Tylko do diagnostyki in vitro. Do stosowania wyłącznie przez uprawniony i przeszkolony personel. Materiał pochodzenia ludzkiego. Należy traktować jako potencjalnie zakaźny.

Identyfikacja zagrożeń zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Odczynnik zestawu nie są klasyfikowane jako niebezpieczne.

PIERWSZA POMOC:

W razie przypadkowego spożycia przepłukać usta i wypić około 0,5 l wody. W przypadku kontaktu z oczami szybko i dokładnie przepłukać pod strumieniem czystej wody. Zanieczyszczoną skórę umyć ciepłą wodą z mydłem. We wszystkich przypadkach poważnych objawów chorobowych skontaktować się z lekarzem.

UTYLIZACJA ODPADÓW:

Pozostałości moczu kontrolnych należy usuwać zgodnie z przepisami wewnętrznymi. Papier i inne materiały opakowania należy utylizować jako odpady segregowane (papier, szkło, plastik).

Data aktualizacji: 20. 2. 2024

UŻYTE SYMBOLE

REF Numer katalogowy

IVD Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro

Producent

Patrz: Instrukcja Użycia

LOT Numer partii

Temperatura przechowywania

Termin ważności

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com
XXXXXXX

N/231/24/D/INT

УРИНОРМ XL контроль

Каталожний номер: REG00060

Зберігання: (+2 - +8) °C



| Номер партії | Термін придатності |
|--------------|--------------------|
| xxxxxxx | PPPP-MM |



ЗАСТОСУВАННЯ:

Контрольна сеча УРИНОРМ XL контроль є рідким синтетичним матеріалом із значеннями параметрів, що відповідають нормальним (URINORM XL N) та патологічним (URINORM XL P) значенням. Призначена для контролю якості під час аналізу сечі на автоматичних аналізаторах LAURA XL з використанням діагностичних смужок PHAN AUTO та мікроскопічним методом (аналіз осаду). Використовувати лише для in vitro діагностики професійно підготовленим персоналом.

ХАРАКТЕРИСТИКА:

Контрольна сеча УРИНОРМ XL контроль є готовим до використання матеріалом на основі людської сечі з компонентами людського та тваринного походження, а також синтетичними складниками. Контрольна сеча УРИНОРМ XL контроль містить консерванти для забезпечення стабільності та запобігання мікробному росту. УРИНОРМ XL контроль сечі готовий до використання.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ:

URINORM XL N – нормальний рівень 120 мл
URINORM XL P – патологічний рівень 120 мл

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ:

Контрольна сеча УРИНОРМ XL контроль у невідкритих флаконах є стабільною аж до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °C без впливу прямого світла і із запобіганням бактеріальним контамінаціям.

Після першого відкриття контрольна сеча УРИНОРМ XL контроль є стабільною упродовж 30 діб за температури 20–25 °C та 18 місяців за температури 2–8 °C. Не заморожувати.

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ:

Аналіз контрольної сечі УРИНОРМ XL контроль проводять таким же чином, як і аналіз зразків пацієнтів.

- Контрольну сечу перед використанням доведіть до кімнатної температури.
- Обережно струсіть флакон для гомогенізації контрольної сечі.
- Відкрийте флакон і налійте 1–1,5 мл в пробірку Еппендорфа.
- Проведіть аналіз КЯ на аналізаторі LAURA XL – обладнання автоматично проведе оцінку отриманих результатів та порівняння із сертифікованими значеннями.
- Зберігайте з дотриманням вищевказаних умов.

СЕРТИФІКОВАНІ ЗНАЧЕННЯ:

У наступній таблиці наведені заявлені значення для кожного аналіту для автоматичного аналізатора сечі LAURA XL.

| ХІМІЯ | | | |
|---------------------|---------------|-----------------------|----------------------------|
| ШКАЛА 1 | | | |
| Аналіт | URINORM XL N | URINORM XL P | Одиниці |
| Питома вага | X – X | X – X | |
| Нітрити | X | X | |
| pH | X – X | X – X | |
| Білки | X | X – X / X – X / X – X | г/л / мг/дл / арб. од |
| Аскорбінова кислота | X | X – X / X – X / X – X | ммоль/л / мг/дл / арб. од |
| Глюкоза | X | X – X / X – X / X – X | ммоль/л / мг/дл / арб. од |
| Кетони | X | X – X / X – X / X – X | ммоль/л / мг/дл / арб. од |
| Уробіліноген | X | X – X / X – X / X – X | мкмоль/л / мг/дл / арб. од |
| Білірубін | X | X – X / X – X / X – X | мкмоль/л / мг/дл / арб. од |
| Лейкоцити | X | X – X / X – X / X – X | Лей/мкл / арб. од |
| Кров | X | X – X / X – X / X – X | Ер/мкл / арб. од |
| ОСАД | | | |
| Еритроцити | X – X / X – X | X – X / X – X | од. в п.зору / од/мкл |
| Лейкоцити | X – X / X – X | X – X / X – X | од. в п.зору / од/мкл |

| ХІМІЯ | | | |
|---------------------|---------------|-----------------------|----------------------------|
| ШКАЛА 2 | | | |
| Аналіт | URINORM XL N | URINORM XL P | Одиниці |
| Питома вага | X – X | X – X | |
| Нітрити | X | X | |
| pH | X – X | X – X | |
| Білки | X | X – X / X – X / X – X | г/л / мг/дл / арб. од |
| Аскорбінова кислота | X | X – X / X – X / X – X | ммоль/л / мг/дл / арб. од |
| Глюкоза | X | X – X / X – X / X – X | ммоль/л / мг/дл / арб. од |
| Кетони | X | X – X / X – X / X – X | ммоль/л / мг/дл / арб. од |
| Уробіліноген | X | X – X / X – X / X – X | мкмоль/л / мг/дл / арб. од |
| Білірубін | X | X – X / X – X / X – X | мкмоль/л / мг/дл / арб. од |
| Лейкоцити | X | X – X / X – X / X – X | Лей/мкл / арб. од |
| Кров | X | X – X / X – X / X – X | Ер/мкл / арб. од |
| ОСАД | | | |
| Еритроцити | X – X / X – X | X – X / X – X | од. в п.зору / од/мкл |
| Лейкоцити | X – X / X – X | X – X / X – X | од. в п.зору / од/мкл |

ОБМЕЖЕННЯ ЗАСТОСУВАННЯ:

Не використовуйте контрольну сечу після вичерпання вказаного терміну придатності та за наявності ознак бактеріальної контамінації.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ:

Лише для in vitro діагностики професійним підготовленим персоналом. Матеріал людського походження, є потенційно інфікованим (біологічно небезпечним) матеріалом.

Класифікація небезпеки згідно з Декларацією ЄС № 1272/2008

Реагенти набору не класифікуються як небезпечні.

ПЕРША ДОПОМОГА:

При випадковому ковтанні прополоскати рот водою, випити 0,5л води. При потрапленні в очі негайно промити їх проточною водою. При потрапленні на шкіру промити теплою водою з милом. У випадках значного ураження звернутися до лікаря.

УТИЛІЗАЦІЯ ВИКОРИСТАНИХ МАТЕРІАЛІВ:

Залишки контрольної сечі повинні бути утилізовані у відповідності до вимог чинних локальних або національних правил. Папір та інші пакувальні матеріали (скло, пластик) підлягають утилізації як сортоване сміття.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erba.com

Дата проведення контролю: 20. 2. 2024

Використані позначки

REF Каталожний номер

LOT Номер партії

IVD In vitro діагностика

Температура зберігання

Виробник

Термін придатності

Перед використанням уважно вивчіть інструкцію

Національний знак відповідності для України

