

Dip&Spin[®] Urinalysis Dipstick / Mikroskopická kontrola / Hladina 1 & 2



Zamýšlené použití

Quantimetrix Dip & Spin Urinalysis Control slouží jako kontrola reagenčních proužků na analýzu moči, mikroalbuminu a kreatininu uvedenými metodami. Je také kontrolou reagenčních tablet K-CHECK a Ictotest[®] a hCG metod.

Dip & Spin je také určen k potvrzení správnosti zpracování a odstředění patientských vzorků moči před mikroskopickým hodnocením močového sedimentu.

Shrnutí a vysvětlení

Kontrolní materiály se známou koncentrací složek jsou nedílnou součástí diagnostických postupů. Denní sledování kontrolních hodnot stanoví intralaboratorní parametry pro přesnost a správnost zkušební metody.

Mikroskopická kontrola QC musí být prováděna každý den, kdy je test prováděn.¹ Standardizované mikroskopické hodnocení moči nebo sedimentu jsou důležitou součástí rutinní analýzy. Spolu s fyzikální a chemickou analýzou může mikroskopické vyšetření moči poskytnout cenné informace týkající se nejen onemocnění ledvin a močových cest, ale také metabolických onemocnění nesouvisejících s ledvinami.² Mikroskopie močového sedimentu obecně zahrnuje detekci a identifikaci červených krvinek, leukocytů, epitelálních buněk, bakterií, odličky a krystalů.^{3,4}

Popis produktu

Reagencie Quantimetrix Dip & Spin jsou dodávány v tekutém stavu a jsou připraveny k použití na dvou úrovních, 2x120 ml pro každou úroveň. Nevyžadují rekonstituci nebo ředění. Jsou připraveny z lidské moče, do které byly přidány stabilizované lidské červené a bílé krvinky, krystalky oxalátu vápníku a další sloučeniny, aby se dosáhlo požadovaných reakcí při testování metodami uvedenými v části o zamýšleném použití. Ke snížení mikrobiálního růstu byly přidány konzervační látky.

Upozornění a bezpečnostní opatření

POTENCIÁLNÍ BIOHAZARDNÍ MATERIÁL. Obsahuje lidskou moč, lidské krevní buňky a lidský choriový gonadotropin (hCG) z moči v těhotenství.

Lidský zdrojový materiál hCG a všechny vzorky dárců krve, použité při výrobě tohoto produktu, byly testovány na povrchové antigeny hepatitidy B a hepatitidy C a na HIV 1 a 2 protilátky, které byly testovány metodami přijatými FDA.

Žádná známá zkušební metoda nemůže zajistit, že produkt získaný z lidského materiálu neobsahuje hepatitidu nebo virus HIV. Doporučuje se, aby se s těmito vzorky zacházelo jako s potenciálně infekčními.

Upozornění na nebezpečí (H) a preventivní opatření (P)

Obsahuje směs, 3 (2H) -isothiazolon, 5-chlor-2-methyl- s 2-methyl-3 (2H) -isothiazolonem. 1,2-propylenglykol, úroveň 1; 2,4-Pentandion, úroveň 2.

H317 - Může vyvolat alergickou kožní reakci

P261 - Vyvarujte se dýchání výparů, mlhy nebo postřiku.

P272 - Kontaminovaný pracovní oděv by neměl být použit mimo pracoviště.

P280 - Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv a ochranu očí.

P302 + P352 - V PŘÍPADĚ POTŘÍSNĚNÍ KŮŽE: Umyjte velkým množstvím vody.

P333 + P313 - Pokud dojde k podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc.

P362 + P364 - Zlikvidujte kontaminovaný oděv a vyperte jej před dalším použitím.

P501 - Zlikvidujte obsah / obal podle místních, regionálních, národních a mezinárodních předpisů.

Dip&Spin[®] Urinalysis Dipstick / Mikroskopická kontrola / Hladina 1 & 2

Bezpečnostní list (SDS) je k dispozici pro profesionální uživatele na quantimetrix.com.

Skladování a stabilita

Dip & Spin Control by měla být skladována při teplotě 2-8 ° C. Neuchovávejte v mrazničce. Při skladování při teplotě 2-8 ° C jsou reagentie stabilní do data expirace uvedeného na štítku. Po otevření zůstane reagentie stabilní až do data expirace uvedeného na štítku při skladování při 2-8 ° C.

Nepoužívejte kontrolu, jestliže je zakalená nebo je jakýkoliv důkaz mikrobiální kontaminace. Reagentie likvidujte stejným způsobem jako jiné biologické vzorky podle místních pokynů.

Postup pro kontrolu moči a mikroskopické hodnocení sedimentu moči

Vyjměte reagentie z chladničky a odstraňte obal. Nechte stát při pokojové teplotě (18-25 ° C) přibližně 15-90 minut dle množství v lahvičce. Důkladným převrácením lahvičky nejméně 20krát, smíchejte reagentie tak, aby byla zajištěna homogenita obsahu. Vyhněte se pění.

Pro dosažení reprodukovatelných výsledků je důležité důkladné promíchání před každým použitím. Do standardní 15 ml centrifugační zkumavky nalijte 12 ml kontroly. **Pro analýzu moči, mikroalbuminu a kreatininu** ponořte reagenční proužek do centrifugačních zkumavek obsahujících kontrolu, jako by to byly vzorky pacientů. Přečtěte zóny na močovém proužku vizuálně nebo pomocí přístrojové čtečky v souladu s pokyny výrobce. **Pro mikroskopické vyhodnocení močového sedimentu** pracujte s reagentiemi jako s patientskými vzorky v souladu s pokyny výrobce pro standardizovaný mikroskopický systém analýzy moči, který používáte. Národní výbor pro standardy pro klinické laboratoře (NCCLS) doporučuje používat standardizované systémy s cílem poskytnout standardizované reprodukovatelné výsledky a umožnit hlášení abnormálních sedimentů na jednotku objemu.¹

Postup pro testy hCG a konfirmační test

Poznámka: Lahvička kontroly hladiny 1 se používá jako negativní kontrola pro metody hCG. Lahvička kontroly hladiny 2 se používá jako pozitivní kontrola pro metody hCG.

Většina výrobců těhotenských testů specifikuje objem vzorku, který má být použit s jejich soupravami. Mnoho souprav obsahuje přenosové pipety, které mají být použity k dodávání určitého objemu vzorku na zkušební proužek. Důležité je, aby byl použit dostatečný objem vzorku. Pokud rozpouštíte kontrolu hCG testu a provádíte konfirmační test přímo z kontrolní lahvičky, měl by se uživatel ujistit, že má dostatečný objem kontroly (počet kapek) pro provedení testu gravidity. Vyjměte reagentie z chladničky a nechte je temperovat při pokojové teplotě (18-25 ° C) přibližně 15-90 minut v závislosti na množství zbývajícím v lahvičce. Reagentii důkladně promíchejte převrácením nejméně 20krát, aby se zajistila homogenita obsahu. Vyhněte se pění. Použijte negativní a pozitivní kontrolu, jako by to byly patientské vzorky v souladu s pokyny výrobce testovací sady. Pokud použijete stejnou kontrolu o objemu 12 ml, jak pro močovou kontrolu tak i mikroskopické vyhodnocení, odeberte určitý objem kontroly, který se použije pro testování hCG a testujte po odstředění, před odlitím supernatantu a bez narušení sedimentu. Okamžitě zavřete víčko a uchovávejte reagentie při teplotě 2-8 ° C.

Očekávané hodnoty

Pro vizuální odečty byly z mezilaboratorních dat zjištěny očekávané rozdíly srovnáním reakcí proužků s kontrolami, porovnáním tabulky barev kontrol či reagenčních tablet každého výrobce. Pro předpokládané hodnoty pro močové reagenční proužky, které nejsou uvedeny v seznamu, kontaktujte společnost Quantimetrix Technical Services.

Pro odečet přístrojem byly stanoveny očekávané rozsahy z mezilaboratorních údajů z více šarží kontrol každého výrobce. Každá laboratoř by si měla stanovit vlastní přesnosti.

Dip&Spin[®] Urinalysis Dipstick / Mikroskopická kontrola / Hladina 1 & 2

Očekávané rozsahy pro těhotenství byly stanoveny refraktometrem z mezilaboratorních dat. **U hCG** byly pozitivní a negativní výsledky získány testováním určitého počtu šarží kontrol s větším počtem šarží různých testovacích souprav na hCG s citlivostí ≥ 25 mIU / ml.

Pro mikroskopické vyhodnocení močového sedimentu byly očekávaná rozmezí pro každý typ tvaru stanoveny z více lahvíček uvedenými metodami. Vzorek o objemu 12 ml je centrifugován při 400 RCF (relativní odstředivá síla) po dobu 5 minut. Po centrifugaci je močový sediment rozsuspendován buď v 0,5 ml nebo v 1,0 ml zbývajících supernatantu podle pokynů výrobce plastových pomůcek. Uvedené rozsahy vycházejí z rozsahu elementů pozorovaných v 10 polích. Použití jiných systémů nebo protokolů může způsobit odlišné výsledky. Každá laboratoř by si měla stanovit vlastní přesnost.

Omezení

Jakékoli budoucí změny provedené výrobcem zkušební metody mohou poskytnout odlišné hodnoty od uvedeného rozsahu. Podrobné informace o omezeních každé zkušební metody jsou uvedeny v příbalové informaci výrobce. Technické aktualizace najdete na našich stránkách. Záznam o kontrole kvality již nebude s produktem dodáván. Můžete jej získat na webové stránce společnosti Quantimetrix na adrese www.quantimetrix.com nebo kontaktujte technickou podporu dodavatele.

Uživatelé Chemstrip / CombiScreen / Combur / Multistix / Urocheck

Při vizuálním odečtu proužku, barvy vznikající reakcemi urobilinogenu a / nebo bilirubinu s močovou kontrolou, nemusí mít stejnou barvu, která je uvedena na štítku výrobce.













Reakce urobilinogenu jsou konzistentní a zesilují se zvýšenou koncentrací urobilinogenu, ale nemusí odpovídat barvám uvedených na štítku.

Poznámka: Siemens® CLINITEK 50 a Siemens® STATUS nebo CLINITEK STATUS PLUS mohou vykazovat výsledek "Abnormal" u poměru albumin / kreatinin u kontroly hladiny 1.

Literatura

1. Routine Urinalysis and Collection Transportation, and Preservation of Urine Specimens, NCCLS Documentation GP 16 A, Approved Guideline, (1995), NCCLS, Wayne PA, 19087.
2. Bradley GM, Benson ES, Todd-Sanford by Laboratory Methods, 15th ed., Philadelphia, PA: Saunders, 1974.
3. Bologna, CV, Understanding Laboratory Medicine St. Louis, MO: CV Mosby Co., 1971.
4. Dudas HC, Lab Med, 12:765, 1981.
5. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, US Government Printing Office, Washington DC, 1984.

Dip&Spin[®] Urinalysis Dipstick / Mikroskopická kontrola / Hladina 1 & 2

	Teplota skladování		Výrobce		Biologické nebezpečí
	Datum expirace		Šarže		Pro in-vitro diagnostiku použití!
	Čtete návod k použití		Obsah		CE značka
	Pozor		Katalogové číslo		Zplnomocněný zástupce

BioVendor –Laboratorní medicína a.s.
 Karásek 1767/1, 621 00 Brno,
 Tel: +420 549 124 111,
 fax: +420 549 211 465
 Mail: info@biovendor.cz,
www.biovendor.cz