

GEBRAUCHSINFORMATION

REF K4 005 - KONTROLLURIN FÜR SERVOTESTE



VERWENDUNGSZWECK

Servotest® Kontrollurin für Teststreifen zur Qualitätskontrolle von Teststreifen zur qualitativen oder halbqualitativen In-vitro-Bestimmung verschiedener Analyte im Harn mit Hilfe von Teststreifenlesegeräten bzw. zur visuellen Auswertung. Weiterhin kann er zur Überprüfung von hCG-Testen, Acetest®, Clinitest® und Ictotest® u.a. eingesetzt werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Alle vom medizinischen Laboratorium durchgeführten qualitativen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen unterliegen der internen Qualitätskontrolle (RiliBäk, Richtlinienteil B2). Der Servotest® Kontrollurin für Teststreifen wird in zwei Bereichen (normal und abnormal) geliefert, die die Überwachung von analytischen Systemen im klinisch relevanten Bereich ermöglichen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Servotest® Kontrollurine für Teststreifen basieren auf menschlichem Urin, dem weitere Bestandteile menschlichen und tierischen Ursprungs sowie gereinigte Chemikalien hinzugefügt wurden. Konservierungsmittel und Stabilisatoren wurden zur Aufrechterhaltung der Produkteigenschaften hinzugefügt. Der Kontrollurin ist eine gebrauchsfertige, flüssige Kontrolle, die kein Rekonstituieren erfordert.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Ungeöffnet, bei 2 - 8 °C gelagert: Bis zum aufgedruckten Verfalldatum haltbar.

Nach dem Öffnen sind die Tropfflaschen dicht verschlossen bei 2 - 8 °C bis zu 90 Tage haltbar.

Der Kontrollurin kann bei 15 - 25 °C 30 Tage lang gelagert werden. Nicht einfrieren.

VERFAHREN

Der Servotest® Kontrollurin für Teststreifen sollte auf die gleiche Weise wie Patientenproben behandelt und gemäß der Gebrauchsanweisung des verwendeten Testsystems (am Automaten oder manuell) eingesetzt werden. Qualitätskontrollmaterialien sind in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzesvorschriften und Akkreditierungskriterien anzuwenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Kontrollurin aus dem Kühlschrank nehmen und, je nach verbliebenem Volumen, mindestens 15 Minuten lang auf Raumtemperatur (18 - 25 °C) erwärmen lassen.
- Schwenken Sie die Flasche vor der Probenahme einige Male vorsichtig, um Homogenität zu erreichen, dies ist wichtig für die Erzielung reproduzierbarer Ergebnisse. Nicht schäumen lassen.

Verfahren für Teststreifen: Entfernen Sie den Verschluss und drehen Sie die Tropfflasche um. Drücken Sie die Seiten der Tropfflasche vorsichtig zusammen und setzen Sie die Spitze der Flasche vor das erste Testfeld des Teststreifens auf. Die Flasche über alle Reagenzflächen ziehen und darauf achten, dass alle Testfelder gründlich durchtränkt werden. Ein Zurücksaugen überschüssiger Kontrollsubstanz in die Flasche muss dabei vermieden werden. Den Teststreifen auf die Seite drehen und überschüssige Kontrolle auf ein saugfähiges Material ablaufen lassen. Den Teststreifen visuell oder in einem Lesegerät gemäß den Herstelleranweisungen ablesen. Die Kontrolle nach Gebrauch sofort wieder verschließen und nach Vorschrift lagern.

Verfahren für hCG-Tests: Die hCG-positiven und -negativen Kontrollen nach den Anweisungen des Herstellers des hCG Test-Kits wie eine Patientenprobe einsetzen. Gießen Sie dazu eine kleine Menge des Kontrollurins in einen separaten Behälter und verwenden Sie die im Testkit enthaltene

Pipette, um die korrekte Probenmenge in das Testfeld des hCG-Testes zu übertragen. Kontrolle nach Gebrauch sofort verschließen und ordnungsgemäß lagern.

GRENZEN DES VERFAHRENS

Der Servotest® Kontrollurin für Teststreifen sollte nicht nach dem aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden. Wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder übermäßige Trübung vorhanden sind, muss die Kontrolle entsorgt werden. Der Servotest® Kontrollurin für Teststreifen ist ein stabilisiertes, flüssiges Produkt.

Zur Gewährleistung konstanter Testergebnisse muss der Kontrollurin gemäß den Anweisungen unter „LAGERUNG UND STABILITÄT“ aufbewahrt und gehandhabt werden.

Genaue und reproduzierbare Ergebnisse sind abhängig von ordnungsgemäß funktionierenden Auswertgeräten und Reagenzien. Jedes Labor hat auf der Grundlage des vorhandenen Testsystems eigene akzeptierbare Referenzbereiche und Toleranzgrenzen zu ermitteln. Die angegebenen Bereiche dienen lediglich als Richtwerte.

ZUORDNUNG DER WERTE

Die Werte für Routinemethoden wurden mit dem angegebenen Analysenprinzip unter Routinebedingungen, d.h. nach verschiedenen Arbeitsvorschriften manuell und/oder automatisiert bestimmt.

Die Ermittlung der Werte erfolgte, wenn nicht anders angegeben, über mindestens 6 unabhängige Laboratorien unter Wiederholbedingungen. Die in dieser Beilage angegebenen Sollwerte sind für diese Charge des Servotest® Kontrollurins für Teststreifen spezifisch. Alle Werte wurden mit dem zum Zeitpunkt der Herstellung der Kontrolle verfügbaren Teststreifen des Herstellers bestimmt. Nachfolgende Änderungen der Messgeräte oder Teststreifen machen diese Sollwerte möglicherweise ungültig.

SICHERHEITSHINWEISE

⚠ VORSICHT: Der Kontrollurin ist humanen Ursprungs und muss als potenziell infektiös behandelt werden.

Für die Herstellung dieses Produktes wird nur Blut von Spendern verwendet, bei denen mit den von der FDA lizenzierten Tests keine Antikörper gegen HIV, HCV und kein HbsAg nachzuweisen sind. Da keine bekannte Testmethode eine 100%ige Sicherheit geben kann, dass keine Hepatitis B Virus, Hepatitis C Virus, HIV- Virus oder andere infektiöse Wirkstoffe nachzuweisen sind, sollten alle Produkte, die Substanzen humanen Ursprungs enthalten, als potenziell infektiös betrachtet werden und mit der gleichen Sorgfalt behandelt werden wie eine Patientenprobe.

Dieses Produkt enthält 0,09% Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei- und Kupferrohren reagieren und möglicherweise explosive Verbindungen bilden. Bei der Entsorgung mit reichlich Wasser spülen.

Nur für die In-Vitro Diagnostik bestimmt.

Bestellinfo:

servotest® Kontrollurin

je 1 x **Tropfflasche** mit 5 ml Kontrollurin für Normal- und Abnormalwerte

REF **K4 005**
PZN 10084096

je 1 x **Eintauchröhrchen** mit 15 ml Kontrollurin für Normal- und Abnormalwerte

REF **K4 015**
PZN 10084104

servoprax GmbH, Am Marienbusch 9, D-46485 Wesel

Analyt	SERVOPRAX URINTESTSTREIFEN Servotest® 11			
	Visuell		Servotest® Reader	
	Level 1 3103-1	Level 2 3103-2	Level 1 3103-1	Level 2 3103-2
Urobilinogen	normal	2 - 8 mg/dl (1+ - 3+)	normal (0,1 - 1 mg/dl)	2 - 8 mg/dl (1+ - 3+)
Glucose	negativ	100 - 1000 mg/dl (± - 3+)	negativ	100 - 1000 mg/dl (± - 3+)
Bilirubin	negativ	1+ - 3+	negativ	1+ - 3+ (Small - Large)
Keton	negativ	15 - 100 mg/dl (1+ - 3+)	negativ	15 - 100mg/dl (1+ - 3+)
Spez. Gewicht	1,015 - 1,030	1,005 - 1,025	1,015 - 1,030	1,005 - 1,025
Blut	negativ	ca. 10 - 250 Ery/µl (1+ - 3+)	negativ	ca. 10 - 250 Ery/µl (1+ - 3+)
pH	5,0 - 7,0	6,0 - 9,0	5,0 - 7,0	6,0 - 9,0
Protein	negativ	30 - 1000 mg/dl (1+ - 3+)	negativ	30 - 1000 mg/dl (1+ - 3+)
Nitrit	negativ	positiv	negativ	positiv
Leukozyten	negativ	ca. 25 - 500 Leu/µl (1+ - 3+)	negativ	ca. 25 - 500 Leu/µl (1+ - 3+)
Ascorbinsäure	negativ	negativ - 40 mg/dl (neg- 2+)	negativ	negativ - 40mg/dl (neg- 2+)

andere Tests	Level 1 3103-1	Level 2 3103-2
Acetest®	negativ	niedrig - hoch
Clinitest®	negativ	1/4 - 2%
Ictotest®	negativ	positiv
Spez. Gewicht (Refraktometer)	1,020 - 1,030	1,000 - 1,020
hCG	negativ (- 0 mIU/ml)	positiv (- 1000 mIU/ml)
pH Papier	4,0 - 6,0	7,0 - 9,0
Gesamteiweiß (Sulfosalicylsäure)	negativ	positiv

Analyt	SIEMENS MULTISTIX® 10 SG URINSTREIFEN			
	Visuell		Siemens Clinitek® 50/500/Status®/Advantus®	
	Level 1 3103-1	Level 2 3103-2	Level 1 3103-1	Level 2 3103-2
Glucose	negativ	100 - 2000 mg/dl oder mehr	negativ	100 - ≥ 1000 mg/dl (Spur - 3+)
Bilirubin	negativ	niedrig - hoch (1+ - 3+)	negativ	niedrig - hoch (1+ - 3+)
Keton	negativ	5 - 160 mg/dl (Spur - hoch)	negativ	5 - ≥ 160 mg/dl (Spur - hoch - 4+)
Spez. Gewicht	1,020 - 1,030	1,000 - 1,020	1,015 - ≥ 1,030	≤ 1,005 - 1,020
Blut	negativ	Spur - hoch (Sp - 3+)	negativ	Spur - hoch (Sp - 3+)
pH	5,0 - 6,0	6,5 - 8,5	5,0 - 6,5	7,0 - ≥ 9,0
Protein	negativ	Spur - 2000 mg/dl oder mehr (Sp - 4+)	negativ	Spur - ≥ 2000 mg/dl (Sp - 4+)
Urobilinogen	normal (0,2 - 1 mg/l)	2 - 8 mg/dl	normal (0,2 - 1 mg/dl)	1 - ≥ 8 mg/dl
Nitrit	negativ	positiv	negativ	positiv
Leukozyten	negativ	Spur - hoch (Sp - 3+)	negativ	Spur - hoch (Sp - 3+)

Analyt	SIEMENS CLINITEK® MIKROALBUMIN TESTSTREIFEN			
	Visuell		Siemens Clinitek® 50/Status®	
	Level 1 3103-1	Level 2 3103-2	Level 1 3103-1	Level 2 3103-2
Mikroalbumin	NA	NA	0 - 10 mg/l	30 - 150 mg/l
Creatinin	NA	NA	10 - 200 mg/dl	100 - 300 mg/dl

Analyt	SIEMENS MULTISTIX PRO® 10SL URINTESTSTREIFEN			
	Visuell		Siemens Clinitek® 50/Status®/Advantus®	
	Level 1 3103-1	Level 2 3103-2	Level 1 3103-1	Level 2 3103-2
Glucose	negativ	100 - 2000 mg/dl oder mehr	negativ	100 - 2000 mg/dl oder mehr
Protein - hoch	negativ	30 - 2000 mg/dl (1+ - 4+)	NA	NA
Protein - niedrig	negativ	15 mg/dl (niedrig)	NA	NA
Keton	negativ	5 - 160 mg/dl (Spur - hoch)	negativ	5 - ≥ 160 mg/dl (Spur - hoch 4+)
Spez. Gewicht	1,020 - 1,030	1,000 - 1,020	1,020 - ≥ 1,030	1,000 - 1,020
Creatinin	10 - 200 mg/dl	100 - 300 mg/dl	10 - 200 mg/dl	100 - 300 mg/dl
pH	5,0 - 6,5	6,5 - 8,5	5,0 - 6,5	6,5 - ≥ 9
Blut	negativ	Spur - hoch (Sp - 3+)	negativ - Spur	Spur - hoch (Sp - 3+)
Nitrit	negativ	positiv	negativ	positiv
Leukozyten	negativ	Spur - hoch (Sp - 3+)	negativ	Spur - hoch (Sp - 3+)
Protein	NA	NA	negativ	15 - 2000 mg/dl oder mehr
Protein: Creatinin Ratio	NA	NA	normal	abnormal

Analyt	ROCHE CHEM STRIP® URINTESTSTREIFEN			
	Visuell 10SG, 10UA, 10MD		Roche Urisys 1100®/2400®/Criterion™ II	
	Level 1 3103-1	Level 2 3103-2	Level 1 3103-1	Level 2 3103-2
Spez. Gewicht	1,015 - 1,030	1,000 - 1,020	1,015 - 1,030	1,000 - 1,020
pH	5,0 - 6,0	7,0 - 9,0	5,0 - 6,5	7,0 - 9,0
Leukozyten	negativ	Spur - 2+	negativ	25 - 500 Leu/µl (SP - 3+)
Nitrit	negativ	positiv	negativ	positiv
Protein	negativ	Spur - 500 mg/dl (Sp - 3+)	negativ	15 - 500 mg/dl (Sp - 3+)
Glucose	normal	50 - 1000 mg/dl	normal	50 - ≥ 1000 mg/dl (Spur - 4+)
Keton	negativ	niedrig - hoch (1+ - 3+)	negativ	5 - 150 mg/dl (sp - 3+)
Urobilinogen	normal	1 - 12 mg/dl	normal (0,2 mg/dl)	1 - ≥ 8 mg/dl (1+ - 4+)
Bilirubin	negativ	1+ - 3+	negativ	1 - 6 mg/dl (1+ - 3+)
Blut	negativ	Spur - ca. 250 Ery/µl	negativ	5 - 250 Ery/µl (Spur - 4+)

Analyt	ROCHE COMBUR® TEST® URINTESTSTREIFEN			
	Visuell		Roche Analyser mit Combur® Test®	
	Level 1 3103-1	Level 2 3103-2	Level 1 3103-1	Level 2 3103-2
Spez. Gewicht	1,015 - 1,030	1,000 - 1,020	1,015 - 1,030	1,000 - 1,020
pH	5,0 - 6,0	7,0 - 9,0	5,0 - 6,5	7,0 - 9,0
Leukozyten	negativ	~10 - 500 Leu/µl (1+ - 3+)	negativ	25 - 500 Leu/µl (Sp - 3+)
Nitrit	negativ	positiv	negativ	positiv
Protein	negativ	30 - 500 mg/dl (1+ - 3+)	negativ	30 - 500 mg/dl (1+ - 3+)
Glucose	normal	50 - 1000 mg/dl (1+ - 4+)	normal	50 - ≥ 1000 mg/dl (Spur - 3+)
Keton	negativ	10 - 150 (1+ - 3+)	negativ	15 - 150 mg/dl (1+ - 3+)
Urobilinogen	normal	1 - 12 mg/dl	normal	1 - ≥ 12 mg/dl (1+ - 4+)
Bilirubin	negativ	1+ - 3+	negativ	1 - 6 mg/dl (1+ - 3+)
Blut	negativ	5 - ca. 250 Ery/µl (1+ - 4+)	negativ	5 - ca. 250 Ery/µl (1+ - 4+)

Analyt	ROCHE CHEMSTRIP® MICRAL TEST			
	Visuell		Roche Urisys 1100®/2400®/Criterion™ II	
	Level 1 3103-1	Level 2 3103-2	Level 1 3103-1	Level 2 3103-2
Mikroalbumin	negativ	20 - 100mg/l	NA	NA

Analyt	ANALYTICON COMBISCREEN® 11SYS PLUS URINTESTSTREIFEN	
	Urilyzer 100®	
	Level 1 3103-1	Level 2 3103-2
Bilirubin	negativ	1 - 4 mg/dl (1 - 3+)
Urobilinogen	normal	2 - 12 mg/dl (1+ - 4+)
Keton	negativ	10 - 300 mg/dl (Spur - 3+)
Glucose	normal	50 - 1000 mg/dl (1+ - 5+)
Protein	negativ	30 - 500 mg/dl (1+ - 3+)
Blut	negativ	10 - 300 Ery/µl (1+ - 3+)
Nitrit	negativ	positiv (1+)
pH	5,0 - 6,0	7,0 - 9,0
Spez. Gewicht	1,015 - 1,030	1,005 - 1,020
Leukozyten	negativ	ca. 25 - 500 Leu/µl (1+ - 3+)
Ascorbinsäure	negativ - 20 mg/dl	negativ - 40 mg/dl (neg - 2+)

Analyt	ANALYTICON COMBISCREEN® 10SL PLUS URINTESTSTREIFEN	
	Visuell	
	Level 1 3103-1	Level 2 3103-2
Bilirubin	negativ	1+ - 3+
Urobilinogen	normal	2 - 12mg/dl (1+ - 4+)
Keton	negativ	Spur - 3+
Glucose	normal	50 - 1000 mg/dl (1+ - 5+)
Protein	negativ	30 - 500 mg/dl 1+ - 3+
Blut	negativ	ca. 5- 300 Ery/µl (1+ - 3+)
Nitrit	negativ	positiv (1+)
pH	5,0 - 6,0	7,0 - 9,0
Spez. Gewicht	1,015 - 1,030	1,000 - 1,020
Leukozyten	negativ	ca. 25 - 500 Leu/µl (1+ - 3+)

Analyt	MACHEREY-NAGEL URINTESTSTREIFEN			
	Mwedi-Test Combi 10® SGL Visuell		Medi-Test URYXXON® Stick 10 Visuell	
	Level 1 3103-1	Level 2 3103-2	Level 1 3103-1	Level 2 3103-2
Blut	negativ	ca. 10 - 250 Ery/µl(1+ - 3+)	negativ	ca. 10 - 250 Ery/µl(1+ - 3+)
Urobilinogen	normal	2 - 12 mg/dl (35 - 200 µmol/l)	normal	2 - 12 mg/dl (35 - 200 µmol/l)
Bilirubin	negativ	1+ - 3+	negativ	1+ - 3+
Protein	negativ	30 - 500 mg/dl	negativ	30 - 500 mg/dl
Nitrit	negativ	positiv	negativ	positiv
Keton	negativ	1+ - 3+	negativ	1+ - 3+
Glucose	normal	50 - ≥1000 mg/dl (2,8 - 56mmol/l)	normal	50 - 1000 mg/dl (2,8 - 56 mmol/l)
pH	5,0 - 7,0	7,0 - 9,0	5,0 - 6,0	7,0 - 9,0
Spez. Gewicht	1,015 - 1,030	1,000 - 1,020	1,015 - 1,030	1,000 - 1,015
Leukozyten	negativ	ca. 25 - 500 Leu/µl	negativ	ca. 25 - 500 Leu/µl

Analyt	HITADO/ GABMED URINTESTSTREIFEN	
	NobiStrip U10 Visuell	
	Level 1 3103-1	Level 2 3103-2
Leukozyten	negativ	ca. 15 - 500 Leu/µl
Nitrit	negativ	positiv
Urobilinogen	normal	1 - 12 mg/dl (17 - 200 µmol/l)
Protein	negativ	15 - 300 mg/dl
pH	5,0 - 7,0	6,0 - 8,0
Blut	negativ	ca. 5 - 50 Ery/µl (1+ - 3+)
Spez. Gewicht	1,015 - 1,030	1,005 - 1,020
Keton	negativ	5- 80 mg/dl (Spur - 3+)
Bilirubin	negativ	1+ - 3+
Glucose	normal	100 - 1000 mg/dl (5,0 - 60 mmol/l)

Analyt	HITADO/ GABMED URINTESTSTREIFEN	
	NobiStrip U10 Expert Visuell	
	Level 1 3103-1	Level 2 3103-2
Blut	negativ	ca. 10 - 250 Ery/µl (1+ - 4+)
Bilirubin	negativ	1+ - 3+
Urobilinogen	normal	1 - 12mg/dl (17 - 200µmol/l)
Keton	negativ	1+ - 3+
Glucose	normal	50 - 1000mg/dl (2,8 - 55mmol/l)
Protein	negativ	30- 300mg/dl
Nitrit	negativ	positiv
Leukozyten	negativ	ca. 25- 500 Leu/µl
pH	5,0 - 7,0	7,0 - 9,0
Spez. Gewicht	1,015 - 1,030	1,005 - 1,020

Analyt	77 ELEKTRONIKA KFT URINTESTSTREIFEN	
	LabStrip U11 Plus Visuell	
	Level 1 3103-1	Level 2 3103-2
Bilirubin	negativ	1+ - 3+
Urobilinogen	normal	2 - 12 mg/dl (35 - 200 µmol/l)
Keton	negativ	1+ - 3+
Ascorbinsäure	negativ	negativ
Glucose	normal	50 - ≥1000 mg/dl (2,8 - 56 mmol/l)
Protein	negativ	30 - ≥500 mg/dl (0,3 - 5,0 g/l)
Blut	negativ	10 - 300 Ery/µl (1+ - 3+)
pH	5,0 - 7,0	6,0 - 8,0
Nitrit	negativ	positiv
Leukozyten	negativ	ca. 25 - 500 Leu/µl
Spez. Gewicht	1,015 - 1,030	1,000 - 1,015



Gebrauchsanleitung beachten Consult instruction of use



Nur für die In-vitro-Diagnostik In-vitro-Diagnostic



Verfalldatum Expiry date



Nur für den Einmalgebrauch Do not reuse



Lagerung bei 2 - 8 °C Store at 2 - 8 °C



Vor Sonnenlicht schützen Keep away from sunlight

servoprax GmbH, Am Marienbusch 9, D-46485 Wesel

**servotest®
Qualitäts-Kontrollbogen Urin-Teststreifen**

**Kontrolllösung:
Level 2, Abnormal; Lot Nr:**

Verfalldatum:

Monat:

Teststreifen:

Lot.-Nr.:

Verfalldatum:

	Glucose	Eiweiß	pH	Nitrit	Keton	Urobilinogen	Bilirubin	Blut	Ascorbin- säure	spez. Gewicht	Leukozyten	Mitarbeiter Unterschrift	Freigabe	
													ja	nein
Sollwert													ja	nein
Messwert 1														
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														
10														
11														
12														
13														
14														
15														
16														
17														
18														
19														
20														
21														
22														
23														
24														
25														
26														
27														
28														
29														
30														
31														