



URINORM

Katalogové číslo: REG00053



URINORM

Katalogové číslo: REG00053

Charakteristika: Kontrolné moče URINORM sú kvapalné syntetické materiály s koncentráciami v normálnom (URINORM N) a patologickém (URINORM P) rozsahu.

Použitie: Kontrolné moče URINORM sú určené pre overenie presnosti a správnosti diagnostických prúžkov PHAN (Uro-dip 10e) a močových readerov/analyzátorov LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA M (pre vizuálne i objektívne hodnotenie).

Kontrolné moče URINORM sú určené k prímernému použitiu (*ready to use*). Pracujeme s nimi stejným způsobem ako s nativními pacientskými močami a pri práci dodržujeme instrukcie pre použitie diagnostických prúžkov PHAN (Uro-dip 10e) a močových readerov/analyzátorov LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA M.

Činná:

URINORM N – normálna (negatívna) hladina 3x15 ml

URINORM P – patologická (zvýšená) hladina 3x15 ml

Kontrolné moče URINORM obsahujú konzervačnú látku, ktoré zaisťujú dostatočnú stabilitu produktu a súčasne eliminujú mikrobiálnu kontamináciu. **Kontrolné moče URINORM neobsahujú ľudske moč.**

Stabilita: Pred otvorením sú činnida stabilné do konca exspirácie, skladované pri (+2 až +8) °C, chránené pred svetlom a kontamináciou.

Po otvorení sú kontrolné moče URINORM stabilné 30 dní (analyt krev je stabilný 20 dní) alebo 10 meraní, v závislosti na tom, ktorý z limitujúcich faktorov je dosiahnutý skôr, uchovávajte starostlivo uzavreté, chránené pred svetlom a kontamináciou pri (+2 až +8) °C.

Dátum prvého otvorenia skúmavky s kontrolnou močou zaznamenajte na písľušné miesto na štítku skúmavky – viz. kolónka **Opened** (Otvorené). Výrobok nesmie byť skladovaný v mraziacich boxoch.

Pracovný postup:

1. vytemperujte skúmavky na laboratórnu teplotu (+18 až +25) °C
2. preprečte skúmavky s kontrolnou močou (homogenizácia)
3. opatrné otevřete skúmavku
4. namočte do skúmavky dg. prúžok PHAN - Uro-dip 10e (cca 1-2 sekundy)
5. odstráňte prebytočnú moč z prúžku otevřením o hrancu skúmavky
6. odčítajte výsledek (pomocou močových readerov/analyzátorov LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA M alebo vizuálne)
7. provedete vyhodnocení (srovnejte s tabelovanými hodnotami)
8. uzavřete skúmavku s kontrolní močí
9. skladujte při (+2 až +8) °C

Hodnoty: výsledky pro močové reader/analyzátory LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA M a pro vizuálné hodnotenie.

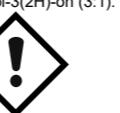
Analyt	URINORM N	URINORM P	Jednotky
Specifická hmotnosť	1,020 - 1,030	1,000 - 1,020	
Leukocyty	negativní	25 - 500 / 1+ - 3+	Leu/µl / ARB
Dusitany	negativní	pozitívni	
pH	5 - 6,5	8 - 9	
Bilkoviny	negativní	1 - 5 / 100 - 500 / 2+ - 3+	g/l / mg/dl / ARB
Glukosa	negativní	17 - 55 / 300 - 1000 / 3+ - 4+	mmol/l / mg/dl / ARB
Ketony	negativní	1,5 - 15 / 16 - 156 / 1+ - 3+	mmol/l / mg/dl / ARB
Urobilinogen	normálny	17 - 203 / 1 - 12 / 1+ - 4+	µmol/l / mg/dl / ARB
Bilirubín	negativní	17 - 102 / 1 - 6 / 1+ - 3+	µmol/l / mg/dl / ARB
Krv	negativní	10 - 250 / 1+ - 3+	Ery/µl / ARB

Omezení a možné chyby:

- Produkt nesmí byť používaný po skončení expirácie uvedenej na obale a nesmie byť používaný ako standár.
- Nepoužívajte kontrolné moče 30 dní po prvom otvorení alebo po 10 vykonaných meraniach, v závislosti na tom, ktorý z limitujúcich faktorov je dosiahnutý skôr.
- Nepoužívajte kontrolné moče, ktoré sú zakalené alebo so zrejmou mikrobiálnou kontamináciou.

Bezpečnostné charakteristiky:

Určeno pro *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou. Kontrolné moče URINORM N obsahujú reakční směs: 5-chlór-2-methylisothiazol-3(2H)-on 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1).



Varování

Standardní věta o nebezpečnosti:

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.

P303 + P361 + P353 PRÍ STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované časti oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/ospřichujte.

P332 + P313 Při podráždění kůže: Vyhnětejte lékařskou pomoc.

Kontrolné moče URINORM P nejsou klasifikovány jako nebezpečné.

Prvá pomoc: Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a dôkladný výplach proudem čisté vody. Při potříšení omýt pokožku teplou vodou a mydlem. Ve významných případech poškození zdraví vyhledejte lékařskou pomoc.

Nakládání s odpady: Zbytky kontrolních močí, které nejsou klasifikovány jako potenciálně infekční materiál, likvidujte dle vlastních interních předpisů. Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).



URINORM

Skladovať při (+2 až +8) °C

Charakteristika: Kontrolné moče URINORM sú kvapalné syntetické materiály s koncentráciami v normálnom (URINORM N) a patologickom (URINORM P) rozsahu.

Použitie: Kontrolné moče URINORM sú určené pre overenie presnosti a správnosti diagnostických prúžkov PHAN (Uro-dip 10e) a močových readerov/analyzátorov LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA M (pre vizuálne i objektívne hodnotenie).

Kontrolné moče URINORM sú určené k prímernému použitiu (*ready to use*). Pracujeme s nimi rovnakým spôsobom ako s nativnými pacientskými močami a pri práci dodržujeme instrukcie pre použitie diagnostických prúžkov PHAN (Uro-dip 10e) a močových readerov/analyzátorov LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA M.



IVD

Cat. No.: REG00053

URINORM



Store at (+2 to +8) °C



IVD

Kat.№ REG00053

УРИНОРМ



Хранение: при (+2 - +8) °C

Specifications:

URINORM control urines are a liquid synthetic material with concentrations within the normal (URINORM N) and pathological (URINORM P) ranges.

Usage: URINORM control urines are designed for verification and confirmation of precision and accuracy of PHAN (Uro-dip 10e) diagnostic strips as well as LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA M urine analysers (for the visual and objective evaluation).

URINORM control urines are designed for direct usage (*ready to use*). This product is to be treated in the same manner as patient specimen and used in accordance with the instructions for PHAN diagnostic strips and LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA M analysers.

Reagents:

URINORM N – normal (negative) level 3x15 ml

URINORM P – pathological (positive) level 3x15 ml

URINORM control urines contain preservatives added to ensure the required stability and avoid microbial growth. **URINORM control urines do not contain human urine.**

Stability:

This product will be stable until the expiration date when stored unopened at (+2 to +8) °C; the product is to be protected against direct light and contamination.

Once opened, URINORM control urines remain stable for 30 days (blood analyte is stable for 20 days) or 10 measurements (whichever occurs first). Such used control urines are to be stored at (+2 to +8) °C – in a closed container and protected against direct light and contamination.

Mark the date of the first opening of vials on the appropriate place on the label of the vial (see cell Opened) containing control urines. Do not store this product in freezing appliances.

Preparation:

1. Allow the control urines to reach the room temperature (+18 to +25) °C;

2. Shake up a vial containing control urine (homogenization);

3. Open the vial carefully;

4. Immerse a PHAN - Uro-dip 10e diagnostic strip in the vial (1-2 seconds);

5. Remove excess urine from the strip (wipe the rim of the strip on the vial);

6. Perform a measurement (using LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA M analysers or visually);

7. Perform an evaluation (comparison with the target ranges listed in the table);

8. Close the vial containing control urine;

9. Store at (+2 to +8) °C.

Values: Values for LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA M urine analysers and for visual evaluation.

Analyt	URINORM N	URINORM P	Units
Specific gravity	1.020 - 1.030	1.000 - 1.020	
Leucocytes	negative	25 - 500 / 1+ - 3+	Leu/µl / ARB
Nitrites	negative	positive	
pH	5 - 6.5	8 - 9	
Proteins	negative	1 - 5 / 100 - 500 / 2+ - 3+	g/l / mg/dl / ARB
Glucose	negative	17 - 55 / 300 - 1000 / 3+ - 4+	mmol/l / mg/dl / ARB
Ketones	negative	1,5 - 15 / 16 - 156 / 1+ - 3+	mmol/l / mg/dl / ARB
Urobilinogen	normal	17 - 203 / 1 - 12 / 1+ - 4+	µmol/l / mg/dl / ARB
Bilirubin	negative	17 - 102 / 1 - 6 / 1+ - 3+	µmol/l / mg/dl / ARB
Blood	negative	10 - 250 / 1+ - 3+	Ery/µl / ARB

Limitations:

• This product may not be used after the expiration date specified on the package and it is not intended to be used as the standard.

• This product is not to be used after the elapse of 30 days from the day of first opening or after 10 measurements (whichever occurs first).

• If there is evidence of microbial contamination or excessive turbidity in the product, discard the vial.

Health protection:

For *in vitro* diagnostic use. To be handled solely by an authorized, trained personnel.

URINORM N control urines contains reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1).



Warning

Hazard statement:

H317 May cause an allergic skin reaction.

Precautionary statement:

P280 P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.

P303 + P361 + P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water or shower.

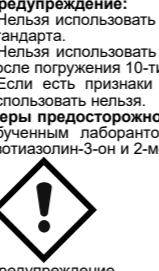
P332 + P313 If skin irritation occurs: Get medical advice.

URINORM P control urines are not classified as hazardous.

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, which are not classified as infectious material, 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).

Аналиты	УРИНОРМ Н	УРИНОРМ П	Единицы
Удельный вес	1,020 - 1,030	1,000 - 1,020	
Лейкоциты	отрицательно	25 - 500 / 1+ - 3+	Лей/мкл / ARB
Нитриты	отрицательно	положительно	
pH	5 - 6,5	8 - 9	
Белок	отрицательно	1 - 5 / 100 - 500 / 2+ - 3+	г/л / мг/дл / ARB
Глюкоза	отрицательно	17 - 55 / 300 - 1000 / 3+ - 4+	ммоль/л / мг/дл / ARB
Кетоны	отрицательно	1,5 - 15 / 16 - 156 / 1+ - 3+	ммоль/л / мг/дл / ARB
Уробилиноген	норма	17 - 203 / 1 - 12 / 1+ - 4+	мкмоль/л / мг/дл / ARB
Билирубин	отрицательно	17 - 102 / 1 - 6 / 1+ - 3+	мкмоль/л / мг/дл / ARB
Кровь	отрицательно	10 - 250 / 1+ - 3+	Эр/мкл / ARB



Предупреждение:

• Нельзя использовать контрольную мочу по истечению указанного срока годности и в качестве стандарта.

• Нельзя использовать контрольную мочу по истечению 30 дней после вскрытия флакона или после погружения 10-ти полосок в данный флакон.

• Если есть признаки микробного загрязнения или мутность во флаконе, данный контроль использовать нельзя.

Меры предосторожности:

Контроль предназначен для *in vitro* диагностики профессионально

обученным лаборантам. УРИНОРМ Н содержит реакционную масу от: 5-хлоро-2-метил-4-

изотиазолин-3-он и 2-метил-2H-изотиазол-3-он (3:1).

Использование опасности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз.

P303 + P361 + P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой/под душем.

Р332 + Р313 При раздражении кожи: обратиться к врачу.

УРИНОРМ П контрольная моча относится к категории безопасных.

Первая помощь:

P280 При случайном попадании внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды.

При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой.

При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом.

Всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов:

Остатки контроля мочи, которые не классифицируются как потенциально инфицированные, должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Используемые символы

REF Номер каталога

Temperature хранения

See Instruction for Use

Manufacturer

Expiry date

In vitro Diagnostics

Lot Number

LOT

Номер партии

CONT

Содержание

Национальный знак

соответствия для Украины

LOT

Номер партии

CONT

Заварю

С

Zawartość

Zawartość