

**URINORM**

Katalogové číslo: REG00053

Skladovat při (+2 až +8) °C

Charakteristika:

Kontrolní moče URINORM jsou kapalný syntetický materiál s koncentracemi v normálním (URINORM N) a patologickém (URINORM P) rozsahu.

Použití: Kontrolní moče URINORM jsou určeny pro ověření přesnosti a správnosti diagnostických proužků PHAN (Uro-dip 10e) a močových readerů/analyzátorů LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA M (pro vizuální i objektivní hodnocení). Kontrolní moče URINORM jsou určeny k přímému použití (*ready to use*). Pracujeme s nimi stejným způsobem jako s nativními patientskými močemi a při práci dodržujeme instrukce pro použití diagnostických proužků PHAN (Uro-dip 10e) a močových readerů/analyzátorů LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA M.

Činidla:

URINORM N – normální (negativní) hladina 3x15 ml
 URINORM P – patologická (zvýšená) hladina 3x15 ml

Kontrolní moče URINORM obsahují konzervační látky, které zajišťují dostatečnou stabilitu produktu a současně eliminují mikrobiální kontaminaci. **Kontrolní moče URINORM neobsahují lidskou moč.**

Stabilita: Před otevřením jsou činidla stabilní do konce expirace, skladována při (+2 až +8) °C, chráněna před světlem a kontaminací.

Po otevření jsou kontrolní moče URINORM stabilní 30 dní (analyt krev je stabilní pouze 20 dní) a nebo 10 měření, v závislosti na tom, který z limitujících faktorů je dosažen dříve, skladována pečlivě uzavřená, chráněná před světlem a kontaminací při (+2 až +8) °C.

Datum prvního otevření zkumavky s kontrolní močí zaznamenejte na příslušné místo na štítku zkumavky – viz. kolonka **Opened** (Otevřeno).

Výrobek nesmí být skladován v mrazících boxech.

Pracovní postup:

1. temperujte zkumavky na laboratorní teplotu (+18 až +25) °C
2. protřepejte zkumavku s kontrolní močí (homogenizace)
3. opatrně otevřete zkumavku
4. namočte do zkumavky dg. proužek PHAN - Uro-dip 10e (cca 1-2 sekundy)
5. odstraňte přebytečnou moč z proužku ořením o hranu zkumavky
6. odečtěte výsledek (pomocí močových readerů/analyzátorů LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA M nebo vizuálně)
7. proveďte vyhodnocení (srovnajte s tabelovanými hodnotami)
8. uzavřete zkumavku s kontrolní močí
9. skladujte při (+2 až +8) °C

Hodnoty: výsledky pro močové readery/analyzátoři LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA M a pro vizuální hodnocení

Analyt	URINORM N	URINORM P	Jednotky
Specifická hmotnost	1,020 - 1,030	1,000 - 1,020	
Leukocyty	negativní	25 - 500 / 1+ – 3+	Leu/μl / ARB
Dusitany	negativní	pozitivní	
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	normální	17 - 203 / 1 - 12 / 1+ – 4+	μmol/l / mg/dl / ARB
Bilirubin	negativní	17 - 102 / 1 - 6 / 1+ – 3+	μmol/l / mg/dl / ARB
Krev	negativní	10 - 250 / 1+ – 3+	Ery/μl / ARB

Omezení a možné chyby:

- Produkt nesmí být používán po skončení expirace uvedené na obalu a nelze jej používat jako standard.
- Nepoužívejte kontrolní moče 30 dní po prvním otevření nebo po 10 provedených měřeních, v závislosti na tom, který z limitujících faktorů je dosažen dříve.
- Nepoužívejte kontrolní moče, které jsou zakalené nebo je patrná mikrobiální kontaminace.

Bezpečnostní charakteristiky:

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou. Kontrolní moče URINORM N obsahuje reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1).



Varování

Standartní věta o nebezpečnosti:

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.
 P303 + P361 + P353 PŘI STYKU S KÚŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/osprchujte.
 P332 + P313 Při podráždění kůže: Vyhleďte lékařskou pomoc.

Kontrolní moče URINORM P nejsou klasifikované jako nebezpečné.

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, 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).

POUŽITÉ SYMBOLY

- Katalogové číslo
- Výrobce
- Čísle návodu k použití
- Číslo šarže
- Teplota skladování
- Datum expirace
- In vitro Diagnostikum
- Obsah

Datum revize: 12.4. 2018

**URINORM**

Katalogové číslo: REG00053

Skladovat při (+2 až +8) °C

Charakteristika:

Kontrolné moče URINORM sú kvapalné syntetické materiály s koncentraciami 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, Urodipcheck 400e, LAURA M (pre vizuálne i objektivne hodnotenie). Kontrolné moče URINORM sú určené k priamemu použitiu (*ready to use*). Pracujeme s nimi rovnakým spôsobom ako s nativnými patientskými močmi 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.

Činidlá:

URINORM N – normálna (negatívna) hladina 3x15 ml
 URINORM P – patologická (zvýšená) hladina 3x15 ml

Kontrolné moče URINORM obsahujú konzervačné látky, ktoré zaisťujú dostatočnú stabilitu produktu a súčasne eliminujú mikrobiálnu kontamináciu. **Kontrolné moče URINORM neobsahujú ľudský moč.**

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

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

Dátum prvého otvorenia skúmavky s kontrolným močom zaznamenajte na príslušné miesto na štítku skúmavky – viď. kolónka **Opened** (Otvorené).

Výrobok nesmie byť skladovaný v mraziacich boxoch.

Pracovný postup:

1. vytemperujte skúmavky na laboratórnu teplotu (+18 až +25) °C
2. pretrepte skúmavku s kontrolným močom (homogenizácia)
3. opatrne otvorte skúmavku
4. namočte do skúmavky dg. prúžok PHAN - Uro-dip 10e (cca 1-2 sekundy)
5. odstráňte prebytočný moč z prúžku otreňím o hranu skúmavky
6. odčítajte výsledok (pomocou močových readerov/analyzátorov LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA M alebo vizuálne)
7. vykonajte vyhodnotenie (porovnajte s hodnotami v tabuľke)
8. uzavrite skúmavku s kontrolným močom
9. skladujte pri (+2 až +8) °C

Hodnoty: výsledky pre močové readery/analyzátoři LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA M a pre vizuálne hodnotenie.

Analyt	URINORM N	URINORM P	Jednotky
Špecifická hmotnosť	1,020 - 1,030	1,000 - 1,020	
Leukocyty	negatívny	25 - 500 / 1+ – 3+	Leu/μl / ARB
Dusitany	negatívny	pozitívny	
pH	5 - 6,5	8 - 9	
Bielkoviny	negatívny	1 - 5 / 100 - 500 / 2+ – 3+	g/l / mg/dl / ARB
Glukóza	negatívny	17 - 55 / 300 - 1000 / 3+ – 4+	mmol/l / mg/dl / ARB
Ketóny	negatívny	1,5 - 15 / 16 - 156 / 1+ – 3+	mmol/l / mg/dl / ARB
Urobilinogén	normálny	17 - 203 / 1 - 12 / 1+ – 4+	μmol/l / mg/dl / ARB
Bilirubin	negatívny	17 - 102 / 1 - 6 / 1+ – 3+	μmol/l / mg/dl / ARB
Krv	negatívny	10 - 250 / 1+ – 3+	Ery/μl / ARB

Omedzenia a možné chyby:

- Produkt sa nesmie používať po skončení expirácie uvedenej na obale a nesmie byť používaný ako štandard.
- 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 zrejmom mikrobiálnou kontamináciou.

Bezpečnostné charakteristiky:

Určené pre *in vitro* diagnostické použitie oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou. Kontrolné moče URINORM N obsahuje reakčnú zmes zloženú z týchto látok: 5-chlor-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón (3:1)



Pozor

Výstražné upozornenie:

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakciu.

Bezpečnostné upozornenie:

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.
 P303 + P361 + P353 PŘI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte. Pokožku opláchnite vodou/sprchou.
 P332 + P313 Ak sa objaví podráždenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc.

Kontrolné moče URINORM P nie sú klasifikované ako nebezpečné.

Prvá pomoc: Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypiť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekani umyť pokožku teplou vodou a mýdlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

Zaobchádzanie s odpadmi: Zvyšky kontrolných močov, ktoré nie sú klasifikované ako potenciálne infekčný materiál, likvidujte podľa vlastných interných predpisov. Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

POUŽITÉ SYMBOLY

- Katalogové číslo
- Výrobca
- Čísle návodu k použitiu
- Číslo šarže
- Teplota skladovania
- Dátum expirácie
- In vitro Diagnostikum
- Obsah

Dátum revízie: 12.4. 2018

10010266

