



6081 UriTrol, Level 1
6082 UriTrol, Level 2

10 x 5.0 ml
10 x 5.0 ml



For In Vitro Diagnostic Use
In Vitro Diagnostika



Intended Use

UriTrol, Level 1/2 are used as assayed urine controls for Internal Quality Control (IQC) in medical laboratories¹⁾.

Principle

The use of control materials is an objective assessment to monitor precision and accuracy. Two levels of control are available to allow performance monitoring.

Reagent

UriTrol, Level 1/2 are lyophilized control materials based on human urine for the following analytes:

Albumin, Amylase, Calcium, Chloride, Creatinine, Glucose, Phosphorous, Magnesium, Potassium, Sodium, Protein, Urea, Uric Acid.

Assigned Values and Control Ranges

Values and Control Ranges are based on replicate measurements in several laboratories and are specific for the lots of UriTrol, Level 1/2.

Assigned values are only valid for the indicated method and may differ due to various test kits, calibrators and system applications.

Procedure

UriTrol, Level 1/2 should be treated the same as patient specimens and run in accordance with the instructions accompanying the instrument or reagent kit being used.

Reconstitution

Remove screw cap from the vial and pipette exactly 5.0 ml dest. water to the lyophilisate.

Keep the vial for about 30 min at rest until the lyophilisate has completely dissolved.

Swing carefully- do not shake! Avoid developing of foam.

Storage and Stability

UriTrol, Level 1/2 are stable until the expiration date when stored unopened at +2 °/+8 °C.

After reconstitution: **8 hours at +18 °/+25 °C**
2 days at +2 °/+8 °C
1 month at - 20 °C

Warnings and Precautions

The blood of the urine donors were tested with CE-marked test kits and found to be non-reactive for HBsAg, anti-HIV-1/2 und anti-HCV. In addition HIV and HCV were tested by PCR. Despite of that the danger of infection from biological material can not be excluded with certainty. The control materials have to be treated with the same care as patient samples²⁾.

Waste Management

Dispose of any discarded materials in accordance with the requirements of local regulations authorities.

Limitations

The products should not be used past the expiration date.

Bibliography

- 1) Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L., editor Clinical laboratory diagnostics, 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.p.1393-1401.
- 2) Richtlinien der Bundesärztekammer: Deutsches Ärzteblatt 1988; 85: B519-532
- 3) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

Verwendungszweck

UriTrol, Level 1/2 werden für die interne Qualitätskontrolle im medizinischen Labor verwendet¹⁾.

Prinzip

Die Kontrollen dienen dazu, Präzision und Richtigkeit in 2 Bereichen zu bewerten und zu überwachen.

Reagenz

UriTrol, Level 1/2 sind lyophilisierte Kontrollmaterialien auf Humanurinbasis für folgende Bestandteile:

Anorg. Phosphor, Amylase, Calcium, Chlorid, Kreatinin, Glukose, Harnsäure, Harnstoff, Kalium, Magnesium, Micro Albumin, Natrium, Protein.

Sollwerte und Kontrollbereiche

Sollwerte und Kontrollbereiche basieren auf Wiederholmessungen in mehreren Laboratorien und sind chargenspezifisch. Zusätzlich zum Kontrollserenbereich wird die 3-fache maximal zulässige Abweichung für Einzelmessungen angegeben.²⁾

Sollwerte und Bereiche gelten für das deklarierte Meßsystem. Verschiedene Reagenzien, Kalibratoren und Systemapplikationen können zu Abweichungen von den deklarierten Sollwerten führen.

Anwendung

UriTrol, Level 1/2 sind mit der gleichen Sorgfalt wie Patientenproben zu behandeln. Bei der Durchführung sind die Hinweise, die das Gerät oder den benutzten Testkit betreffen zu beachten²⁾.

Rekonstitution

Schraubkappe des Fläschchens entfernen und exakt 5,0 ml dest. Wasser zum Lyophilisat pipettieren.

Fläschchen bis zum völligen Lösen des Lyophilisats (ca. 30 min) stehen lassen. Vorsichtig schwenken – nicht schütteln! Schaumbildung ist zu vermeiden.

Lagerung und Haltbarkeit

UriTrol, Level 1/2 sind ungeöffnet bei +2°/+8°C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfalldatums verwendbar. Nach Rekonstitution beträgt die Haltbarkeit:

8 Stunden bei +18°/+25 °C
2 Tage bei +2°/+8 °C
1 Monat bei - 20 °C

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Das Blut der Urinspender wurde mit CE gekennzeichneten Reagenzien auf HBsAg, anti-HIV-1/2 und anti-HCV getestet. Zusätzlich wurden HIV und HCV mit der PCR-Methode getestet. Trotzdem kann eine Infektionsgefahr bei biologischen Material nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden. Die Urinkontrolle ist daher mit der gleichen Sorgfalt wie Patientenproben zu behandeln³⁾.

Abfallentsorgung

Reststoffe von Laborabfällen sind in der Regel Sondermüll. Für die Beseitigung sind die entsprechenden nationalen und örtlichen Vorschriften zu beachten.

Limitationen

Die Produkte sollten nicht nach Ablauf des Verfallsdatum verwendet werden.

Literatur

- 1) Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L., editor Clinical laboratory diagnostics, 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.p.1393-1401.
- 2) Richtlinien der Bundesärztekammer: Deutsches Ärzteblatt 1988; 85: B519-532
- 3) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).



DiaServe Laboratories GmbH
Seeshaupter Str. 27
D-82393 Iffeldorf - Germany
2007-08

Exclusive distribution by:

Scil Diagnostics GmbH
Dina-Weißmann-Allee 6
D-68519 Viernheim / Germany

scil
Scil Diagnostics GmbH