

Intended use

Urine Albumin Control is intended for use in assessment of the quality control of microalbuminuria assays by immunoturbidimetry and by the QuikRead System.

For *in vitro* diagnostic use.**Principles of the procedure**

Use the control in the same way as unknown specimens would be used, following the instructions for the assay procedure.

Reagents

The control is human-based material. It should be handled in the same way as patient sample.

Preparation

Urine Albumin Control is ready-to-use. Allow the material to stabilise for 30 minutes at room temperature (18...25°C). Mix well. Do not shake.

Storage

Stable until the expiry date when stored at 2...8°C. Opened vial: Stable for 3 months at 2...8°C. Do not use any vial that has visible evidence of microbial growth.

Expected values

The individual result should fall within the indicated range. Each laboratory should establish its own mean and precision data.

Warnings and precautions

- The Urine Albumin Control contains material of human origin, which has been tested and found negative for human immunodeficiency virus antibodies (HIV 1 and 2), hepatitis C virus (HCV) and hepatitis B surface antigen (HBsAg). As a precaution, handle it as if capable of transmitting infectious agents.
- Reagents contain <0.1% sodium azide, which is not considered a harmful concentration.
- Sodium azide liberates toxic gas when in contact with acids. Azides may react with metal plumbing, forming explosive compounds. Azide build-up can be avoided by flushing with a large volume of water when disposing of the reagents.
- Do not use the product after the expiry date marked on the outer package
- Do not exceed the stability periods for opened reagents.

Disposal

- Dispose of contents according to national and local law.
- Materials of the components
Paper: Instructions for use
Cardboard: Outer box
Glass: Control vials
Plastic: Vial caps
Rubber: Stopper
- When used in accordance with Good Laboratory Practice, good occupational hygiene and the instructions for use, the reagents supplied should not present a hazard to health.

Urin-Albumin Kontrolle, Kat. Nr. 67881**Deutsch**

das humane Immundefizienz-Virus (HIV 1 und 2), das Hepatitis C Virus (HCV) und das Hepatitis B-Oberflächenantigen (HBsAg) getestet und als negativ bestätigt wurde. Als Vorsichtsmaßnahme das Produkt Urin-Albumin -Kontrolle wie potentiell infektiöses Material handhaben.

- Das Reagenz enthält Natriumazid in einer Konzentration von <0,1 %, die nicht als gesundheitsgefährdend eingestuft wird.
- Bei Kontakt mit Säuren setzt Natriumazid giftige Gase frei. Azide können mit Metallrohren reagieren, indem sie explosive Stoffe bilden. Die Bildung von Aziden kann vermieden werden, indem mit großen Mengen Wasser nach Wegschütteln des Reagenzes gespült wird.
- Das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum auf der äußeren Verpackung verwenden.
- Die Stabilitätszeit für geöffnete Reagenzien nicht überschreiten.

Entsorgung

- Inhalt entsprechend nationalem und lokalem Recht zuführen.
- Materialien der Komponenten
Papier: Gebrauchsanweisungen
Karton: Umkarton
Glas: Kontrollfläschchen
Kunststoff: Fläschchenstopfen
Gummi: Stöpsel
- Wird der Test in Übereinstimmung mit der Good Laboratory Practice, unter guten Hygienebedingungen und nach den Anweisungen dieser Gebrauchsinformation verwendet, stellen die Reagenzien keine Gefahr für die Gesundheit dar.

Anwendung

Urin-Albumin-Kontrolle ist bestimmt für die Qualitätskontrolle des Mikroalbuminurie-Testes in der Immunoturbidimetrie und im QuikRead System.

In Vitro Diagnostikum.**Testprinzip**

Die Kontrolle wird genauso eingesetzt, wie eine unbekannte Probe und nach der Testanleitung abgearbeitet.

Reagenzien

Die Kontrolle ist humanen Ursprungs und sollte genauso gehandhabt werden wie Patientenproben.

Vorbereitung

Urin-Albumin-Kontrolle ist gebrauchsfertig. Vor Testdurchführung für ca. 30 min. bei 18...25°C stehen lassen, gut mischen, nicht schütteln.

Lagerung

Bei 2...8°C ist die Kontrolle bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum stabil.

Der Inhalt geöffneter Fläschchen ist bei 2...8°C 3 Monate stabil.

Keine Fläschchen mit sichtbarer mikrobieller Belebtheit verwenden.

Erwartete Werte

Die gemessene Konzentration sollte in dem auf dem Etikett angegebenen Meßbereich liegen. Darüberhinaus sollte jedes Labor eigene Mittelwerte und Standardabweichungen dokumentieren.

Warn- und Entsorgungshinweis

- Urin-Albumin -Kontrolle enthält Material menschlichen Ursprungs, das in Bezug auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen

Contrôle Albumine urinaire, Cat. No. 67881**Français****Précautions d'emploi**

- Le contrôle Albumine urinaire contient des échantillons d'origine humaine, qui ont été testés et s'avèrent négatifs aux anticorps anti-virus d'immunodéficience humaine (HIV 1 et 2), au virus de l'hépatite C (VHC) et aux antigènes de surface de l'hépatite B (HBsAg). Par précaution, manipuler Le contrôle Albumine urinaire comme un agent potentiellement infectieux.
- Les réactifs contiennent <0,1 % d'azide de sodium, concentration à laquelle celui-ci n'est pas nocif.
- L'azide de sodium peut réagir avec les acides et libérer des gaz toxiques. L'azide de sodium peut réagir avec le plomb des canalisations pour former des composés explosifs. La formation de composés explosifs peut être évitée en rinçant abondamment avec de l'eau lors de la mise au rebut des réactifs.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de sa date de péremption figurant sur l'emballage.
- Ne pas dépasser la période de stabilité des réactifs ouverts.

Destruction

- Éliminer le contenu conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur.
- Matériaux des composants
Papier: mode d'emploi
Carton: boîte extérieure
Verre: flacons de contrôle
Plastique: bouchons des flacons
Caoutchouc: bûtee
- S'ils sont utilisés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire, avec une bonne hygiène du plan de travail et suivant la notice d'utilisation, les réactifs ne représentent pas un danger pour la santé.

Uso Recomendado

El control de Albúmina en Orina está recomendado para el control de calidad de los ensayos de microalbúminuria por inmunoturbidimetría y Sistema QuikRead.

Para uso diagnóstico *in vitro*.**Principio del procedimiento**

Utilizar el control de la misma forma que las muestras, siguiendo las instrucciones del procedimiento del ensayo.

Reactivos

El control está basado en material de origen humano. Debe ser manejado con las mismas precauciones que una muestra de paciente.

Preparación

El Control de Albúmina en Orina está listo para su uso. Dejar que el material se establezca durante 30 minutos a temperatura ambiente (18...25°C). Mezclar bien. No agitar.

Conservación

Estable hasta la fecha de caducidad conservado a 2...8°C.

Vial abierto: Estable durante 3 meses conservado a 2...8°C.
Desechar cualquier vial con signos de crecimiento microbiano.

Valores esperados

El resultado individual debe estar comprendido dentro del rango indicado. Cada laboratorio debe establecer su propia media y datos de precisión.

Advertencias y Precauciones

- El control de Albúmina contiene material de origen humano, que se ha analizado y ha dado un resultado negativo para anticuerpos del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1 y 2), virus de la hepatitis C (VHC) y antígeno de superficie de la hepatitis B (AgHBs). Como precaución, manejar El control de Albúmina como si tuviera la posibilidad de transmitir agentes infecciosos.
- Los reactivos contienen una proporción de azida sódica al <0,1 %, concentración que no se considera perjudicial.
- La azida sódica libera gases tóxicos cuando entra en contacto con ácidos. Las azidas pueden reaccionar con las cañerías metálicas, formando compuestos explosivos. La formación de compuestos de azida puede evitarse aclarando con agua abundante al desechar los reactivos.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase exterior.
- No superar los períodos de estabilidad de los reactivos abiertos.

Eliminación

- Eliminar el contenido en de acuerdo con la legislación nacional y local.
- Materiales de los componentes
Papel: instrucciones de uso.
Cartón: caja exterior.
Vidrio: viales de control.
Plástico: tapones de los viales.
Goma: tope.
- Utilizados de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, una higiene laboral correcta y estas instrucciones de uso, los reactivos suministrados no deben suponer un peligro para la salud.

Kontrola na albumin v moči, Kat. č. 67881**Cesky****Určený účel použití**

Kontrola na albumin je určena pro použití a potvrzení kontroly kvality měření mikroalbuminurie turbidimetricky a systémem QuikRead.

Pro diagnostické použití *in vitro*.**Princip**

Kontrola by měla být použita stejným způsobem jako neznámý vzorek, při dodržování návodu pro postup měření.

Reagencie

Kontrola je materiál lidského původu. Pracujte s ní tak jako se vzorkem pacienta.

Příprava

Kontrola pro albumin v moči je připravena k použití. Materiál nechte temperovat 30 minut na laboratorní teplotu (18...25°C). Dobře promíchejte. Netřepete.

Uchovávání

Kontrola je stabilní do data expirace, pokud je uchovávána při teplotě 2...8°C. Otevřená lahvička je stabilní po dobu 3 měsíců při teplotě 2...8°C.

Nepoužívejte žádnou lahvičku se zřejmou přítomností mikrobiálního růstu.

Očekávané hodnoty

Jednotlivé výsledky by se mely pohybovat v uvedeném rozmezí. Každá laboratoř by měla stanovit vlastní průměr a přesná data.

Upozornění a varování

- Kontrola na albumin v moči obsahuje materiál lidského původu, který byl testován a shledán

Kontrola za albumin v urinu, Kat. št. 67881**Slovenščina****Namen**

Kontrola za albumin v urinu je namenjena kontroli kvalitete določanja nizkih koncentracij albumina v urinu z imunoturbidometrično in sistemom QuikRead.

Za *in vitro* diagnostiko.**Princip testa**

Kontrolni test izvajajte po navodilih enako kot z vzorcem urina.

Reagenti

Kontrola vsebuje človeški material. Z raztopino ravnajte enako kot z vzorcji pacientov.

Priprava

Kontrola je pripravljena za uporabo. Pred uporabo naj stoji 30 minut pri sobni temperaturi (18...25°C). Kontrolo dobro premešajte, ven dar je ne stresajte.

Shranjevanje

Kontrola je ob hranjenju pri 2...8°C stabilna do datuma, odtisnjene na embalaži.

Odprite stekleničke so stabilne 3 mesece pri temperaturi 2...8°C.

Stekleničk, v katerih opazite prisotnost mikroorganizmov, ne uporabljajte.

Pričakovane vrednosti

Vrednost kontrole mora biti v navedenem območju. Vsak laboratorij naj ugotavlja dejanske in povprečne vrednosti.

Opozorila in zaščita

- Kontrola za albumin v urinu vsebuje material človeškega izvora, katerega rezultati testa za protitelesa virusa humane imunske pomanjkljivosti (HIV 1 in 2), virus hepatitis C (HCV) in povrhnji antigen hepatitis B (HBsAg) so bili negativni. Z Kontrola za albumin v urinu ravnajte, kot da bi lahko bil vir nalezenih okužb.
- Reagent vsebuje < 0,1 % natrijevega azida, kar ni nevarna koncentracija.
- Natrijev azid ob stiku s kislinskimi sprošča strupen plin. Azidi lahko reagirajo s kovinskimi cevovodi in tvorijo eksplozivne spojine. Nabiранje azidov lahko preprečite z izpiranjem z veliko količino vode, ko odstranjujete reagente.
- Izdelka ne uporabljajte po potoku roke uporabe, ki je označen na zunanjji embalaži.
- Ne prekoračite obdobja stabilnosti za odprte reagente.

Odstranjevanje

- Odstraniti vsebino v skladu z državnimi zakoni in lokalnimi predpisi.
- Material komponent
Papir: navodila za uporabo
Karton: zunanj ovojnina
Steklo: kontrolne epruvete
Plastika: pokrovčki epruvet
Guma: zamašek
- Če priloženo reagente uporabljate skladno z dobro laboratorijsko prakso, dobro poklicno higieno in navodili za uporabo, ti ne bi smeli pomeniti tveganja za zdravje.



AIDIAN



Käyttötarkoitus

Urine Albumin -kontrollia käytetään immuno-turbidimetristen menetelmiin sekä QuikRead-järjestelmän mikroalbuminuriämääritysten laaduntarkkailussa.

In vitro -diagnostiikka.

Määritysperiaate

Kontrollia käytetään kuten tuntematonta potilas-näytettä. (Katso reagensipakkauksen käyttöohje.)

Reagenssit

Kontrolli on humaaniperäistä materiaalia. Sitä tulee käsitellä kuten mitä tahansa potilasnäytettä.

Esiavaintelut

Urine albumin -kontrolli on käytövalmista. Anna kontrollin stabiloitua 30 minuuttia huoneenlämmössä (18...25°C) ennen käyttöä. Sekoita hyvin. Älä ravista.

Säilytys

Kontrolli säilyy avaamattomana 2...8°C:ssa pakaukseen merkityyn vanhenemispäivämäärään saakka.

Avattu pullo säilyy 3 kuukautta jäääkaapissa (2...8°C) huolellisesti suljettuna.

Älä käytä kontrollia, jossa on havaittavissa mikrobiavissa.

Viitearvot

Tuloksen tulisi olla alueella, joka on ilmoitettu kontrollipullen etiketissä. On suosittavaa, että kukaan laboratorio määritäisi omat keskiarvo- ja tavoiterajansa.

Varoitukset

- Urine Albumin -kontrolli sisältää ihmisperäistä testattua materiaalia, joka ei sisällä ihmisen immuunikatoviruksen vasta-aineita (HIV-1- tai HIV-2-vasta-ainetta), hepatiitti C -viruksen vasta-aineita (HCV-vasta-aineita) eikä hepatiitti B:n pinta-antigeenia (HBsAg). Käsittele Urine Albumin -kontrollia kuitenkin varoen ja tarttuvalla tavallisen aineen tavoin.
- Reagenssi sisältää natriumatsidia < 0,1 %, mitä ei pidetä haitallisena pitoisuutena.
- Natriumatsidi kehittää myrkyllistä kaasua hapon kanssa reagoidessaan. Atsidit voivat reagoida metallisten viemäripuitken kanssa ja muodostaa räjähäväviä yhdisteitä. Atsidien kertyminen putkistolin voldaan estää huuhtelemalla hävitettävät reagenssit runsaan veden kanssa viemäriin.
- Älä käytä tuotetta ulkopakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä avattuja reagensseja säilyvyysajan umpeuduttua.

Hävittäminen

- Hävitä sisältö kansallisten/paikallisten määäräysten mukaisesti.
- Osien materiaalit:
 - Paperi: Käyttöohje
 - Pahvi: Ulkopakkaus
 - Lasi: Kontrollipullot
 - Muovi: Pullojen korkit
 - Kumi: Tulppa
- Tuote ei aiheuta käyttäjälle terveydellistä haittaa, jos sitä käytetään käyttööihin mukaisesti noudattaen hyvää työhygieniää ja hyvän laboratoriotoimenpiteitä (GLP = Good Laboratory Practice).

微量白蛋白质控品说明书 Urine Albumin Control

Chinese

产品名称

通用名称: 微量白蛋白质控品
英文名称: Urine Albumin Control

包装规格

2ml/盒。

预期用途

微量白蛋白质控品用于尿微量白蛋白分析的质量控制。
该产品适用于透射免疫比浊法、散射免疫比浊法和 QuikRead® 检测系统，仅适用于体外诊断

主要组成成分

质控液是基于人源性的材料，货号：67881。主要组成为：正常尿液、0.01M PBS 缓冲液，PH 7.2、人血清白蛋白、叠氮钠。
应当像患者样本一样处理质控液。

储存条件及有效期

2-8°C 保存，有效期为 24 个月。
开瓶后：2-8°C 可贮存 12 周。
不要使用肉眼可见有微生物生长的瓶子。
生产日期及失效日期见标签。

适用仪器

芬兰 Aidian 公司生产的微量白蛋白质控可
适用：Kone Specific、Konelab 30、Cobas Mira、Elan 和 QuikRead® 检测系统。

检验方法

微量白蛋白质控液直接使用。
使用前在室温（18~25°C）下稳定 30 分钟。充分混匀，不要摇匀。
根据仪器的操作步骤提示，像使用未知标本一样使用质控液。

检验结果的解释

检验结果应当在瓶子标签上标定的范围内，每个实验室应建立自己的均值和精密度数据。

产品性能指标

1. 准确性
使用质控对微量白蛋白试剂盒进行测定，其检测结果应在质控给定的标示值范围内。

2. 重复性
使用同一质控样品重复测定 10 次，其测定值的重复性 CV 应不大于 7%。

3. 瓶间差
使用同一批号的 5 瓶质控样品进行测定，其瓶间差应不大于 7%。

4. 生物安全性
质控经 HBsAg、HIV1/2 抗体、HCV 抗体测试应为阴性。

注意事项

液体试剂中含<0.1% 的叠氮钠作为防腐剂，叠氮钠和酸接触会释放出有毒气体。叠氮钠能和金属铅反应形成爆炸性复合物。当处理这些试剂时要用大量的水冲洗。

建议所有使用过的材料和试剂在处理前经高压灭菌（121°C 1 小时）。

质控液含人源性材料，已经过检测发现：HCV、HBsAg、HIV-1 和 HIV-2 均阴性。质控液已被 56°C 1 小时的灭活处理。作为一种预防措施，我们应当把它作为一种可传染源谨慎处理。

标识的解释

IVD	适用于体外诊断
REF	货号
LOT	批号
	贮存温度
	使用效期
CONTROL	质控液
ORIG HUM	来源于：人
CONT NaN	含叠氮钠

基本信息

注册人/生产企业名称：
Aidian Oy 奥瑞雅诊断有限公司
住所/生产地址：P.O.Box 83, 02101 Espoo, Finland; Koivu-Mankkaan tie 6 B, 02200 Espoo, Finland.
联系方式：+358 10 309 3000
售后服务单位名称：上海基恩科技有限公司
联系方式：021-58504377 / 58507102
代理人名称：上海基恩科技有限公司
住所：上海市宝山区友谊路1508弄4号1001室
联系方式：021-58504377 / 58507102

医疗器械注册证书编号/产品技术要求编号

国械注进20162400917
说明批准日期：2016.03.03
说明修改日期：2020.10.26

说明书批准及修改日期

说明书批准日期：2016.03.03

说明书修改日期：2020.10.26

Explanation of symbols • Zeichenerklärung • Explication des symboles • Explicación de los símbolos • Vysvětlení symbolů • Pojasnilo simbolov • Symbolien selitykset

	English	Deutsch	Français	Español	Česky	Slovenščina	Suomi
IVD	In vitro diagnostic medical device	In-vitro-Diagnostikum	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>	in vitro diagnostični medicinski pripomoček	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite
REF	Catalogue number	Bestellnummer	Référence du catalogue	Número de catálogo	Katalogové číslo	Kataloška številka	Luettelonnumero
LOT	Batch code	Loscode	Code du lot	Código de lote	Kód šarže	Števílka serije	Eräkoodi
	Use by	Verwendbar bis	utiliser jusqu'à	Fecha de caducidad	Spotrebujte do	Uporablajte do	Käytettävä viimeistään
	Temperature limitation	Temperaturbegrenzung	Limites de température	Limitación de temperatura	Teplotní omezení	Temperaturne meje	Lämpötilarajat
	Consult instructions for use	Gebrauchsanweisung beachten	Consulter la notice d'utilisation	Consultar las instrucciones de uso	Viz návod k použití	Sledi navodilu za uporabo	Katso käyttöohjetta
	Manufacturer	Hersteller	Fabricant	Fabricante	Výrobce	Proizvajalec	Valmistaja
	Date of manufacture	Herstellungsdatum	Contrôle	Date de fabrication	Datum výroby	Datum proizvodnje	Valmistusajankohta
CONTROL	Control	Kontrolle	Contrôle	Control	Kontrola	Kontrola	Kontrolli
ORIG HUM	Origin: human	Ursprung: human	Origine: humain	Origen: humano	Původ: lidský	Izvor: človeški	Alkuperä: humaaninen
CONT NaN	Contains sodium azide	Enthält Natriumazid	Contient de l'azide de sodium	Contiene azida sódica	Obsahuje azid sodný	Vsebuje natrijev azid	Sisältää natriumatsidia