

Käyttötarkoitus

Urine Albumin -kontrollia käytetään immuno-turbidimetristen menetelmien sekä QuikRead-järjestelmän mikroalbuminuriamääritysten laaduntarkkailussa.

***In vitro* -diagnostiikkaan.**

Määrityseriaate

Kontrollia käytetään kuten tuntematonta potilasnäytettä. (Katso reagenssipakkauksen käyttöohje.)

Reagenssit

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

Esivalmistelut

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

Säilytys

Kontrolli säilyy avaamattomana 2...8°C:ssa pakkaukseen merkittyyn vanhenemispäivämäärään saakka.

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

Älä käytä kontrollia, jossa on havaittavissa mikrobikasvua.

Viitearvot

Tuloksen tulisi olla alueella, joka on ilmoitettu kontrollipullon etiketissä. On suositeltavaa, että kukin laboratorio määrittäisi 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 tartuntavaarallisen aineen tavoin.
- Reagenssit sisältävät natriumatsidia < 0,1 %, mitä ei pidetä haitallisena pitoisuutena.
- Natriumatsidi kehittää myrkyllistä kaasua hapon kanssa reagoidessaan. Atsidit voivat reagoida metallisten viemäriputkien kanssa ja muodostaa räjähtäviä yhdisteitä. Atsidien kertyminen putkistoihin voidaan 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 määräysten mukaisesti.
- Osien materiaalit:
 - Paperi: Käyttöohje
 - Pahvi: Ulkopakkaus
 - Lasi: Kontrollipullot
 - Muovi: Pullojen korkit
 - Kumi: Tulppa
- Tuote ei aiheuta käyttäjälle terveydellistä haittaa, jos sitä käytetään käyttöohjeen mukaisesti noudattaen hyvää työhygieniaa ja hyvän laboratoriotyöskentelyn periaatteita (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℃ 保存，有效期为 24个月。

开瓶后：2－8℃ 可贮存 12 周。

不要使用肉眼可见有微生物生长的的瓶子。

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℃）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℃ 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℃ 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

	适用于体外诊断
	货号
	批号
	贮存温度
	使用效期
	质控液
	来源于：人
	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
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device	<i>In-vitro</i> -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
	Catalogue number	Bestellnummer	Référence du catalogue	Número de catálogo	Katalogové číslo	Kataloška številka	Luettelonumero
	Batch code	Loscode	Code du lot	Código de lote	Kód šarže	Številka serije	Eräkoodi
	Use by	Verwendbar bis	utiliser jusqu'à	Fecha de caducidad	Spotřebujte do	Uporabljajte 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	Kontrolle	Contrôle	Control	Kontrola	Kontrola	Kontrolli
	Origin: human	Ursprung: human	Origine: humain	Origen: humano	Původ: lidský	Izvor: človeški	Alkuperä: humaani
	Contains sodium azide	Enthält Natriumazid	Contient de l'azide de sodium	Contiene azida sódica	Obsahuje azid sodný	Vsebuje natrijev azid	Sisältää natriumatsidia