

**For submission at the competent
Authorities of the Republic of Moldova**



Letter of Authorization

WHEREAS, **Analyticon Biotechnologies GmbH**, who is an established, and well-known manufacturer and producer of Medical Diagnostics having production facilities at 35104 Lichtenfels (Germany), Am Muehlenberg 10, do hereby declare that

Sanmedico SRL

A. Corobceanu street 7A, apt. 9, Chişinău MD-2012, Moldova

Tel: +373 60 15-57-88

E-Mail: sanmedico.office@gmail.com

is authorized to register, import, promote and sell our urinalysis and hematology products non-exclusively within the territory of the Republic of Moldova as a Distributor for our products. We authorize Sanmedico SRL to overtake the procedures regarding the registration of the mentioned products and the Renewal of expiring Licenses for Sale of our product range of these In-Vitro-Diagnostic products at the Authorities of the Republic of Moldova. Sanmedico SRL is authorized to participate in tenders only in the territory of the Republic of Moldova. This Letter of Authorization is valid for three (3) years from the date of issue. It could be elongated from Analyticon Biotechnologies AG for another period in accordance with Sanmedico SRL. Cancellation must be in writing with a cancellation period of 3 Months for each party.

The construction of this agreement, validity and performance of this agreement and all subsequent agreements shall be exclusively governed by the laws of Germany. This agreement shall be interpreted under German Law. The laws of the Federal Republic of Germany are legally binding; this excludes the validity of the UN purchasing laws, particularly the United Nations treaty on contracts regarding the international sale of moveable property. This is also valid should the DISTRIBUTOR not be of German nationality or his head office be situated outside Germany. The parties submit to the exclusive jurisdiction of the District Courts at Korbach, Postal Code D-34497, Germany / the regional court of the city of Kassel, Germany. This Authorisation letter will replace all other existing Authorisation letters between the parties.

For and on behalf of Analyticon Biotechnologies GmbH
Signed on 14th June 2023, at Lichtenfels (Germany)

Dennis Kasper
Business Area Manager Europe (East) & Africa
Analyticon Biotechnologies GmbH



/ **77 ELEKTRONIKA KFT.**
H-1116 Budapest, Fehérvári út 98.
/ Telefon +36 1 206 1480
/ Web: E77.HU

For submission at the competent

Authorities of Republic of Moldova

Letter of Authorization

Whereas, **77 Elektronika Kft** (based at Fehérvári út 98, 1116 – Budapest (Hungary) as manufacturer of Urilyzer® Cell (Urine Microscopy Analyzer) and Urilyzer® Cell Cuvettes (Cuvette for Urine Microscopy Analyzer) do hereby declare that

Sanmedico SRL, str. Petricani 88/1, 0259 Chisinau - Republic of Moldova

is authorized to register, import, promote sell and support the above-mentioned products under the trademark "Urilyzer®" non-exclusively within the territory of Republic of Moldova as a Distributor. We authorize **Sanmedico SRL** to overtake the procedures regarding the registration of the mentioned products at the Authorities of Republic of Moldova. **Sanmedico SRL** is authorized to participate in tenders only in the territory of Republic of Moldova.

Analyticon Biotechnologies GmbH (based at Am Muehlenberg 10, 35104 Lichtenfels (Germany) as distributor of 77 Elektronika Kft is the owner of the trademark "Urilyzer®". 77 Elektronika Kft confirms, that Analyticon Biotechnologies GmbH is the brand owner of the above-mentioned products.

This Letter of Authorization is valid until 31.12.2023. It could be elongated by 77 Elektronika Kft for another period in accordance with **Sanmedico SRL** Cancellation must be in writing with a cancellation period of 3 Months for each party.

For and on behalf of 77 Elektronika Kft

Signed on 17th July 2023, Budapest, Hungary

Sándor Zettwitz

managing director

77 Elektronika Műszeripari Kft.
H-1116 Budapest,
Fehérvári út 98.
23.

/ CÉGJEGYZÉK SZÁMA: 01 09 061328 / ALAPÍTVÁ: 1986 / BBRT 10102093 – 01196703 - 00000005



Management
Systems
ISO 9001
ISO 13485
ISO 14001
www.tuv.com

Certificate



Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1006099-1

Organization: 77 Elektronika Műszeripari Kft.
Fehérvári út 98.
1116 Budapest
Hungary

Scope: Design and development, production, distribution, installation and servicing of blood glucose measuring systems, urine analyzers and rapid test readers, including related consumables.

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 93389457-30
Effective date: 2022-11-18
Expiry date: 2025-11-17
Issue date: 2022-11-09

A blue ink signature is written over a circular seal. The seal contains the TÜV Rheinland logo and the text "TÜV Rheinland LGA Products GmbH" and "Zertifizierungsstelle".

Rafał Byczkowski
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany



Certificate



Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1006099-1

Organization: 77 Elektronika Műszeripari Kft.
Fehérvári út 98.
1116 Budapest
Hungary

The scope of certification includes the following additional sites:

No.	Facility	Scope
/01	Elektronika Műszeripari Kft. Fehérvári út 98. 1116 Budapest Hungary	Design and development, production, distribution, installation and servicing.
/02	77 Elektronika Műszeripari Kft. Telephely Sztregova utca 1 1116 Budapest Hungary	Manufacture and warehouse of blood glucose measuring systems, urine analyzers, related consumables and parts. Manufacturing of SMT technology.

Report No.: 93389457-30
Effective date: 2022-11-18
Expiry date: 2025-11-17
Issue date: 2022-11-09

A blue ink signature is written over a circular blue stamp. The stamp contains the TÜVRheinland logo and the text 'TÜVRheinland LGA Products GmbH' and 'Zertifizierungsstelle'.

Rafał Byczkowski
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany



CERTIFICATE



EN ISO 13485:2016

DEKRA Certification GmbH hereby certifies that the organization

Analyticon Biotechnologies GmbH

Scope of certification:

Development, production and distribution of in-vitro diagnostics from the field of urine diagnostics for professional and near-patient applications

Distribution, service and installation of in-vitro-diagnostic analyzers from the field of urine diagnostics.

Distribution of in-vitro diagnostic devices from the field of hematology

Distribution and service of in-vitro-diagnostic analyzers from the field of hematology

Certified location:

Am Mühlberg 10, 35104 Lichtenfels, Germany
(further locations see annex)

has established and maintains a quality management system according to the above mentioned standard. The conformity was adduced with audit report no. 51519-R1-00.

Certificate registration no.: 51519-14-02_EN

Certificate valid from: 2023-03-06

Validity of previous certificate: 2023-03-05

Certificate valid to: 2025-01-10


Karin Leicht

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2023-03-06



Annex to the Certificate No. 51519-14-02

valid from 2023-03-06 to 2025-01-10

The following locations/companies belong to the certificate above:

	Headquarters	Scope of certification
	Analyticon Biotechnologies GmbH Am Mühlberg 10 35104 Lichtenfels Germany	see page 1
	at the following locations/at the companies at the following locations	Scopes of certification
1.	Am Teichsberg 10 Lichtenfels-Sachsenberg Germany	Reception, shipping and storage of raw materials, semi-finished goods, finished goods and analyzers from the fields of urine diagnostics and hematology.



Karin Leicht
Karin Leicht

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2023-03-06

Konformitätserklärung – Urin Diagnostik /
Declaration of Conformity – Urine Diagnostics



Analyticon Biotechnologies GmbH

**Am Mühlberg 10,
35104 Lichtenfels, Germany**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik
We declare under our sole responsibility that the in vitro diagnostic medical devices

Bezeichnung und Artikelnummer: siehe Anhang
Description and article number: see annex

mit folgender Klassifizierung nach der Richtlinie über In-Vitro-Diagnostika 98/79/EG
classified as follows according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC

- Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II
- Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II
- Produkt zur Eigenanwendung, das nicht in Anhang II genannt ist /
Device for self-testing not listed in Annex II
- Sonstiges Produkt / *Other device*

allen Anforderungen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG entspricht, die anwendbar sind.
meet all the provisions of the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC which apply to it.

Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity assessment procedure

IVD 98/79/EG, Artikel 9 (1) und Anhang III /
IVD 98/79/EC Article 9 (1) and Annex III

EDMA-Code und Registrierungsnummer
EDMS-Code and Registration-No.

siehe Anhang
see annex

Konformitätsbewertungsstelle

nicht erforderlich, die Bewertung wurde in
Eigenverantwortung des Herstellers durchgeführt

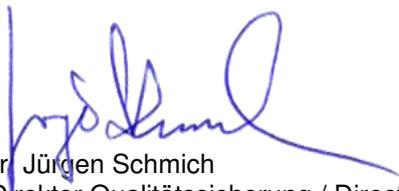
Notified Body (if consulted)

*not applicable, evaluation was carried out under
the manufacturer's own responsibility*

Ort, Datum / *Place, date*

Name und Funktion / *Name and function*

Lichtenfels, 18.01.2023


Dr. Jürgen Schmich
(Direktor Qualitätssicherung / Director Quality Assurance)



Analyticon Biotechnologies GmbH
Am Mühlenberg 10,
35104 Lichtenfels, Germany

Anhang zur Konformitätserklärung – Urin Diagnostik /
Declaration of Conformity, Annex – Urine Diagnostics

CombiScreen Urine Controls

Name	REF	EDMS-Code	Reg.-Nr.
CombiScreen® Dip Check	93010	11.50.90.02.00	DE/CA30/00041388
CombiScreen® Drop Check	93015	11.50.90.02.00	DE/CA30/00041388

Konformitätserklärung – Urin Diagnostik /
Declaration of Conformity – Urine Diagnostics



Analyticon Biotechnologies GmbH

**Am Mühlberg 10,
35104 Lichtenfels, Germany**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik
We declare under our sole responsibility that the in vitro diagnostic medical devices

Bezeichnung und Artikelnummer: siehe Anhang
Description and article number: see annex

mit folgender Klassifizierung nach der Richtlinie über In-Vitro-Diagnostika 98/79/EG
classified as follows according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC

- Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II
- Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II
- Produkt zur Eigenanwendung, das nicht in Anhang II genannt ist /
Device for self-testing not listed in Annex II
- Sonstiges Produkt / *Other device*

allen Anforderungen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG entspricht, die anwendbar sind.
meet all the provisions of the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC which apply to it.

Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity assessment procedure

IVD 98/79/EG, Artikel 9 (1) und Anhang III /
IVD 98/79/EC Article 9 (1) and Annex III

EDMA-Code und Registrierungsnummer
EDMS-Code and Registration-No.

siehe Anhang
see annex

Konformitätsbewertungsstelle

nicht erforderlich, die Bewertung wurde in
Eigenverantwortung des Herstellers durchgeführt

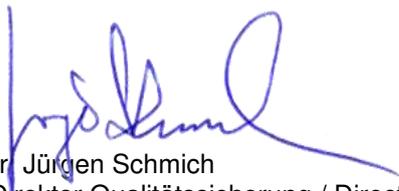
Notified Body (if consulted)

*not applicable, evaluation was carried out under
the manufacturer's own responsibility*

Ort, Datum / *Place, date*

Name und Funktion / *Name and function*

Lichtenfels, 18.01.2023


Dr. Jürgen Schmich
(Direktor Qualitätssicherung / Director Quality Assurance)



Test strips visual and semi-automated systems

Name	REF	EDMS-Code	Reg.-Nr.
CombiScreen® 11SYS	93100	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 11SYS	93150	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 10SL	93120	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 10SL	93120A	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 10SL	93120B	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 3	93108A	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® GAK	93107	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® GAK	93107A	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® GP	93104	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® GPK	93105	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 11SYS PLUS	94100	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 11SYS PLUS	94150	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 11SYS PLUS	94150BC	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 10SL PLUS	94120	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 9 PLUS	94115	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 9+Leuko PLUS	94250	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 9+Leuko PLUS	94200	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 7SYS PLUS	94110	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 7SYS PLUS	94110A	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 5SYS PLUS	94109	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 5+Leuko PLUS	94517	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 5+Leuko PLUS	94117	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 5+N PLUS	94535	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 5+N PLUS	94135	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 3 PLUS	94508	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 3 PLUS	94108	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® Glu PLUS	94501	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® Nitrit PLUS	94506	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® mALB / CREA	94025	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200



EU-DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer name:	77 Elektronika Műszeripari Kft.
Address:	Fehérvári út 98., H-1116 Budapest
SRN number:	HU-MF-000004266

Product(s) name:	Urilyzer Cell Cuvettes
Reference number:	ULC001
Basic UDI-DI:	59973457CUV9W
GMDN / EMDN	61032 / W02010785
Intended purpose of the device:	Urilyzer Cell Cuvettes are disposable, single use polycarbonate specimen receptacles used to analyse uncentrifuged, human urine samples with Urilyzer Cell urine sediment analysers. It is intended for professional, laboratory use. It is intended for in vitro diagnostic use.
Classification:	A class

The manufacturer declares under its sole responsibility that the above-mentioned product complies with the requirements of the following legislation (s):

Applicable legalisations:	Regulation (EU) 2017/746 of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices
----------------------------------	---

Notified Body name:	N/A
Notified Body address:	N/A
Notified Body Identification Number:	N/A
Conformity assessment procedure:	N/A
EC Certificate of conformity's type, number and validity:	N/A

Budapest, 25.05.2022.

Oliver Babinszki
Quality and Environmental Management Director

77 Elektronika Műszeripari Kft.
1116 Budapest, Fehérvári út 98.
Adószám: 10229064-2-44
BBRT: 10102093-01196703-00000005
36.

Authorization Certificate



Vitalie Goreacii

SANMEDICO SRL

This is to certify that the above named general manager has successfully completed the full application and technical training which was specifically prepared and carried out on the Analyticon Biotechnologies GmbH equipment mentioned below on May 22nd to 23rd, 2023

Urilyzer[®] Cell

We hereby state that the general manager is authorized and qualified by Analyticon to do installation, operation, user and technical training, service and maintenance of the equipment listed above.

Analyticon
Biotechnologies GmbH
Customer Support & Trainings



Handwritten signature of Nathalie Mütze in blue ink.

Nathalie Mütze
Manager Customer Support

Handwritten signature of Nils Albrecht in blue ink.

Nils Albrecht
Customer Support

CombiScreen® Urine Control



CombiScreen® Dip Check Art.-No. 93010

Ready-to-use dipper control

2 x 15 ml (Level 1 + Level 2)

Open vial stability (at 2–8 °C) of 75 days or 20 determinations (whichever occurs first)

CombiScreen® Drop Check Art.-No. 93015

Ready-to-use dropper control

2 x 5 ml (Level 1 + Level 2)

Open vial stability of 18 months (2–8 °C) or 30 days (20–25 °C)

Features:

- Based on human standard material
- Suitable for use in POC testing
- Shatter proof vials (polystyrene)
- 2D-barcode on tube vial for direct entry of lot number and target values into Urilyzer® 100 Pro and Urilyzer® 500 Pro instruments
- Target values for CombiScreen® test strips as well as other test strip brands
- Parameters: Bilirubin, Urobilinogen, Ketones, Glucose, Protein, Blood, pH, Nitrite, Leukocytes, Specific Gravity, Creatinine, Microalbumin and hCG
- Qualitative hCG values

CombiScreen® urine controls cover a wide range of analytes, including pregnancy markers and Microalbumin. The controls are designed for use in manual and automated methods, to monitor the performance of a variety of urine test strips.

Analyticon Biotechnologies GmbH
Am Muehlenberg 10
35104 Lichtenfels - Germany
Phone: +49 6454 7991-0
info@analyticon-diagnostics.com
www.analyticon-diagnostics.com

agile - affordable - accurate

de Verwendungsanzeig
de PARO DIAGNOSTIK
de CombiScreen® DIP Check dient für die Anwendung als geprüftes Qualitätskontrollmaterial für verschiedene Urin-Teststreifen und qualitative HCG-Tests.
de Zusammenfassung
de Die Verwendung von Qualitätskontrollmaterialien für die objektive Überwachung der Genauigkeit und Präzision der in klinischen Labors eingesetzten Verfahren ist eine wesentliche Methode. Die CombiScreen® DIP Check-Unterbreite bestehen aus zwei Levels, welche die Überwachung von analytischen Systemen innerhalb des klinischen Messtechnisches erleichtern.
de Produktbeschreibung
de CombiScreen® DIP Check basiert auf menschlichem Urin, dem weitere Bestandteile menschlichen und tierischen Ursprungs sowie geringe Chemikalien hinzugefügt wurden. Konservierungsmittel und Stabilisatoren wurden zur Aufrechterhaltung der Produktintegrität hinzugefügt. CombiScreen® DIP Check ist eine gebrauchsfertige, flüssige Kontrolle, die kein Rekonstruieren erfordert.
de Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen
de In vitro Diagnostikum
de Substanz menschlichen Ursprungs. Potentiell infektiöses Material.
de Jede bei der Herstellung dieses Produktes verwendete Sonderrezeptur wurde unter Verwendung von FDA-zugelassenen Methoden untersucht und ist auch nicht reaktiv für die Gegenwart von HbSAg und Antikörpern gegen HIV 1/2, HCV und HIV-1 Ag. Obwohl diese Methoden äußerst genau sind, kann noch ein geringes Erhöhen entdeckt werden. Die folgenden Tests sind keine bakterielle Testmethode eine hundredprozentige Sicherheit geben kann, dass Hepatitis B Virus, Hepatitis C Virus, HIV-Virus oder andere infektiöse Wirkstoffe abwesend sind. Sollten alle Produkte, die Substanzen menschlichen Ursprungs enthalten, als potentiell infektiös betrachtet und mit denselben Vorsichtsmaßnahmen wie bei Patientenproben gehandhabt werden.
de Dieses Produkt enthält 0,09% Natrimiazid als Konservierungsmittel. Natrimiazid kann mit Blei- und Kupferionen reagieren und möglicherweise explosive Reaktionen bilden. Bei der Entsorgung mit reichlich Wasser spülen. Weitere sicherheitsrelevante Informationen sind im Sicherheitsdatenblatt enthalten. Dieses steht auf unserer Homepage http://www.analyticon-diagnostics.com zum Download bereit.
de Anzeichen von Verfall
de Die Testeffizienz eingetrübt oder liegt کمی کاهش یافته. Eine Verunreinigung vor und die Testschritte zu entsorgen. Dies sollte gemäß den örtlichen Richtlinien auf die gleiche Weise wie bei anderen biologischen Proben erfolgen.
de Lagerung und Haltbarkeit
de CombiScreen® DIP Check ist bis zu dem auf dem Röhrchenetikett aufgedruckten Verfallsdatum stabil, wenn es ungeöffnet bei 2-8 °C gelagert wird. In der 75 Tage haltbar, oder bis zu 20 Teststreifen-Eintauchungen stattgefunden haben. CombiScreen® DIP Check Kontroll können bei 20-25 °C 30 Tage lang gelagert werden.
de Verfall
de CombiScreen® DIP Check sollen auf gleiche Weise wie Patientenproben behandelt werden und gemäß der Gebrauchsanleitung des verwendeten Testsystems (Instrument, Kit oder Reagenz) entsorgt werden. Vor der Verwendung warten, bis das Produkt Raumtemperatur erreicht hat.
de Qualitätskontrollmaterialien sind in Übereinstimmung mit allen geltenden örtlichen, landes- und/oder bundesweiten Gesetzesvorschriften bzw. Akkreditierungsrichtlinien anzuwenden.
de Anweisungen
de 1. Wenden Sie das Röhrchen vor der Probeannahme eigene Male vorsichtig um Homogenität zu gewährleisten. Dies ist wichtig für die Erzielung reproduzierbarer Ergebnisse.
de 2. Bei Teststreifen: Entfernen Sie den Verschluss und lauchen Sie den Reagenzstreifen in das Glas. Lassen Sie die Reagenzstreifen in Übereinstimmung mit dem Herstelleranweisungen entweder visuell ab oder mithilfe eines Instruments.
de Bei HCG-Test: Nach Anweisungen des Herstellers des HCG-Test-Kits Reagenzien in Kontrollen wie Patientenproben. Gießen Sie bei bestätigenden Schwangerschafts-Testkits eine kleine Menge der Kontrollsubstanz in einen separaten Behälter und verwenden Sie die im Kit enthaltene Pipette, um die Kontrolle Probenmenge in den Testbehälter zu übertragen.
de 3. Verschließen Sie den Deckel sofort nach der Verwendung und lagern Sie alles ordnungsgemäß.
de Lieferumfang
de 1x Control L1, 15 ml **de** 1x Control L2, 15 ml **de** 1x Packungsbildlage
de Grenzen des Verfahrens
de CombiScreen® DIP Check sollte nicht nach dem auf dem Röhrchenetikett aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
de CombiScreen® DIP Check ist ein stabilisiertes flüssiges Produkt. Zur Gewährleistung konstanter Assay-Werte, muss CombiScreen® DIP Check gemäß den Anweisungen unter Lagerung und Haltbarkeit aufbewahrt und gehandhabt werden.
de Genau- und reproduzierbare Ergebnisse sind abhängig von ordnungsgemäß funktionierenden Instrumenten und Reagenzien. Die angegebenen Bereiche dienen lediglich als Richtwerte. Jedes Labor, das auf der Grundlage des vorhandenen Testsystems eigene akzeptable Referenzbereiche und Toleranzgrenzen zu ermitteln.
de Zuordnung der Werte
de Die in dieser Beilage angegebenen Erwartungswerte stammen aus wiederholten Analysen repräsentativer Proben des Produktes und sind für diese Charge von CombiScreen® DIP Check spezifisch. Die zur Ermittlung der erwarteten Werte herangezogenen Teststreifen, Instrumente und Reagenzien wurden sorgfältig wurdten mit dem Zeitpunkt des Tests verifizierten Reagenzien des Herstellers getestet. Nachfolgende Änderungen der Instrumente oder Reagenzien machen diese Erwartungswerte möglicherweise ungenügend.
de Für die Zuordnung der Wertebereiche, kontaktieren Sie E-Mail: wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler oder info@analyticon-diagnostics.com
de Symbol und Abkürzungen

IVD	In-vitro-diagnostisches Produkt	☞	Herstellungsdatum
	Das Produkt entspricht der europäischen Verordnung.		Distributor
	Gebrauchsanweisung beachten!		Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis		Artikelnummer
	Erlaubte Lagerungstemperatur		Hersteller
	Inhalt		Warnung, biologische Gefahr
	hCG negatives Chromogonadotropin		Positivkontrolle
	hCG humane human chorionic gonadotropin		Kontrolle
	ALB Albumin		BLD Blut
	BIL Bilirubin		GLU Glukose
	CREA Kreatinin		LEU Leukozyten
	KET Keton		pH pH-Wert
	NIT Nitrit		SG Spezifisches Gewicht
	PRO Protein		UBG Urobilinogen

en Intended Use
en FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE
en CombiScreen® DIP Check is intended for use as an assayed quality control material for various urinalysis reagent strips and qualitative HCG methods.
en Summary and Explanation
en The use of quality control materials to objectively monitor the accuracy and precision of procedures is well established in clinical laboratories. CombiScreen® DIP Check is provided at two levels to assist in the monitoring of analytical systems within the clinical range.
en Product Description
en CombiScreen® DIP Check is human urine-based containing constituents of human and animal origin as well as purified chemicals. Preservatives and stabilizers have been added to maintain product integrity. CombiScreen® DIP Check is a ready-to-use liquid control requiring no reconstitution.
en Warnings and Precautions
en For in vitro diagnostic use.
en Human source material. Treat as potentially infectious.
en Each donor unit is included in the manufacture of this product has been tested by FDA accepted methods and found non-reactive for the presence of HbSAg and antibodies anti-HIV-1/2, HCV and HIV-1 Ag. While these methods are highly accurate, they do not guarantee that all infective units will be detected. Because no known test method can offer complete assurance the hepatitis B virus, hepatitis C virus, human immunodeficiency virus (HIV) or other infectious agents are absent, all products containing human source material should be considered potentially infectious and handled with the same precautions used with patient specimens. This product contains 0.09% sodium azide as a preservative. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form potentially explosive compounds. Flush with excess water upon disposal.
en The material safety data sheet contains further safety-related information. It is available for download from our homepage http://www.analyticon-diagnostics.com.
en Indications of deterioration
en If the controls are turbid or if any evidence of microbial growth or contamination is present, the controls should be discarded. This should be done according to the local guidelines in the same manner as for other biological specimens.
en Storage and Stability
en CombiScreen® DIP Check is stable until the expiration date on the tube label when stored unopened at 2-8 °C. Do not freeze.
en For dipstick testing: remove the cap and dip the reagent strip in the tube for 75 days haltbar, or up to 20 immersions when taken place, whichever occurs first. CombiScreen® DIP Check can be stored for 30 days at 20-25°C.
en Verfall
en CombiScreen® DIP Check sollen auf gleiche Weise wie Patientenproben behandelt werden und gemäß der Gebrauchsanleitung des verwendeten Testsystems (Instrument, Kit oder Reagenz) entsorgt werden. Vor der Verwendung warten, bis das Produkt Raumtemperatur erreicht hat.
en Qualitätskontrollmaterialien sind in Übereinstimmung mit allen geltenden örtlichen, landes- und/oder bundesweiten Gesetzesvorschriften bzw. Akkreditierungsrichtlinien anzuwenden.
en Anweisungen
en 1. Wenden Sie das Röhrchen vor der Probeannahme eigene Male vorsichtig um Homogenität zu gewährleisten. Dies ist wichtig für die Erzielung reproduzierbarer Ergebnisse.
en 2. Bei Teststreifen: Entfernen Sie den Verschluss und lauchen Sie den Reagenzstreifen in das Glas. Lassen Sie die Reagenzstreifen in Übereinstimmung mit dem Herstelleranweisungen entweder visuell ab oder mithilfe eines Instruments.
en Bei HCG-Test: Nach Anweisungen des Herstellers des HCG-Test-Kits Reagenzien in Kontrollen wie Patientenproben. Gießen Sie bei bestätigenden Schwangerschafts-Testkits eine kleine Menge der Kontrollsubstanz in einen separaten Behälter und verwenden Sie die im Kit enthaltene Pipette, um die Kontrolle Probenmenge in den Testbehälter zu übertragen.
en 3. Verschließen Sie den Deckel sofort nach der Verwendung und lagern Sie alles ordnungsgemäß.
en Lieferumfang
en 1x Control L1, 15 ml **en** 1x Control L2, 15 ml **en** 1x Packungsbildlage
en Grenzen des Verfahrens
en CombiScreen® DIP Check sollte nicht nach dem auf dem Röhrchenetikett aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
en CombiScreen® DIP Check ist ein stabilisiertes flüssiges Produkt. Zur Gewährleistung konstanter Assay-Werte, muss CombiScreen® DIP Check gemäß den Anweisungen unter Lagerung und Haltbarkeit aufbewahrt und gehandhabt werden.
en Genau- und reproduzierbare Ergebnisse sind abhängig von ordnungsgemäß funktionierenden Instrumenten und Reagenzien. Die angegebenen Bereiche dienen lediglich als Richtwerte. Jedes Labor, das auf der Grundlage des vorhandenen Testsystems eigene akzeptable Referenzbereiche und Toleranzgrenzen zu ermitteln.
en Zuordnung der Werte
en Die in dieser Beilage angegebenen Erwartungswerte stammen aus wiederholten Analysen repräsentativer Proben des Produktes und sind für diese Charge von CombiScreen® DIP Check spezifisch. Die zur Ermittlung der erwarteten Werte herangezogenen Teststreifen, Instrumente und Reagenzien wurden sorgfältig wurdten mit dem Zeitpunkt des Tests verifizierten Reagenzien des Herstellers getestet. Nachfolgende Änderungen der Instrumente oder Reagenzien machen diese Erwartungswerte möglicherweise ungenügend.
en Für die Zuordnung der Wertebereiche, kontaktieren Sie E-Mail: wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler oder info@analyticon-diagnostics.com
en Symbol and abbreviations

IVD	In-vitro-diagnostisches Produkt	☞	Herstellungsdatum
	Das Produkt entspricht der europäischen Verordnung.		Distributor
	Gebrauchsanweisung beachten!		Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis		Artikelnummer
	Erlaubte Lagerungstemperatur		Hersteller
	Inhalt		Warnung, biologische Gefahr
	hCG negatives Chromogonadotropin		Positivkontrolle
	hCG humane human chorionic gonadotropin		Kontrolle
	ALB Albumin		BLD Blut
	BIL Bilirubin		GLU Glukose
	CREA Kreatinin		LEU Leukozyten
	KET Keton		pH pH-Wert
	NIT Nitrit		SG Spezifisches Gewicht
	PRO Protein		UBG Urobilinogen

fr Utilisation Prévue
fr PARO DIAGNOSTIK IN VITRO
fr CombiScreen® DIP Check est destiné à être utilisé comme solution de contrôle qualité pour divers bandelettes de réactifs d'analyse urinaire et méthodes qualitatives HCG.
fr Résumé et Explication
fr L'utilisation de matériaux de contrôle de qualité pour surveiller objectivement l'exactitude et la précision des procédures est une pratique bien établie dans les laboratoires cliniques. CombiScreen® DIP Check comprend deux niveaux de contrôle pour aider à la surveillance des systèmes analytiques dans le domaine clinique.
fr Description du Produit
fr CombiScreen® DIP Check est à base d'urine humaine et contient des substances d'origine humaine et animale ainsi que des produits chimiques purifiés. Des agents de conservation et des stabilisants ont été ajoutés pour garantir l'intégrité du produit. CombiScreen® DIP Check est un contrôle liquide prêt à l'emploi et ne nécessite pas de reconstitution.
fr Avertissements et précautions
fr Destinée au diagnostic in vitro.
fr Matière d'origine humaine. Traiter comme potentiellement infectieux.
fr Chaque unité donatrice utilisée dans la fabrication de ce produit a été testée par des méthodes approuvées par la FDA et s'est révélée non réactive pour la présence d'AntiHbS et d'anticorps contre le VIH-1/2, le VHC et l'antigène du VIH 1. Bien que ces méthodes soient très précises, elles ne garantissent pas que toutes les unités infectieuses soient détectées. Parce qu'aucun test connu ne peut offrir une assurance complète de l'absence du virus de l'hépatite B, du virus de l'hépatite C, du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou d'autres agents infectieux, tous les produits contenant du matériel d'origine humaine doivent être considérés potentiellement infectieux et manipulés avec les mêmes précautions que celles appliquées aux échantillons de patients.
fr Ce produit contient 0,09% d'azote de sodium servant d'agent de conservation. L'azote de sodium peut réagir avec la tuyauterie en plomb et en cuivre pour former des composés potentiellement explosifs. Rincer avec un grand volume d'eau lorsque vous avez terminé.
fr La fiche de données de sécurité contient d'autres informations relatives à la sécurité. Elle peut être téléchargée à partir de notre page d'accueil http://www.analyticon-diagnostics.com.
fr Indications de détérioration
fr Si les contrôles sont troubles ou s'il y a des signes de croissance microbienne ou de contamination, les contrôles doivent être éliminés. Ceci doit être effectué selon les directives locales de la même manière que pour d'autres échantillons biologiques.
fr Conservation et Stabilité
fr CombiScreen® DIP Check est stable fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta della tubo - quando se almacenen sin abrir a 2-8 °C. No congelar.
fr Una volta aperte, le provette di controllo sono stabili per 75 giorni se conservate in frigorifero a 2-8 °C, o per 30 giorni se conservate a temperatura ambiente.
fr Una volta aperti, los tubos de control son estables durante 75 días cuando se almacenan bien fechados a 2-8 °C o cuando se tienen sin abrir a temperatura ambiente.
fr Una vez abiertos, los tubos de control son estables durante 75 días cuando se almacenan bien fechados a 2-8 °C o cuando se tienen sin abrir a temperatura ambiente.
fr CombiScreen® DIP Check puede almacenarse durante 30 días a 2-25 °C.
fr Procedura
fr CombiScreen® DIP Check deve essere trattato come un campione del paziente ed eseguito in conformità alle istruzioni che corredano il sistema di analisi del paziente (strumento, kit o reagente) utilizzato.
fr Lasciare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente prima di utilizzarlo.
fr Assicurarsi che il prodotto sia a temperatura ambiente prima di utilizzarlo.
fr Les matériels de contrôle de la qualité doivent être utilisés conformément aux réglementations locales, étatiques et/ou fédérales ou aux exigences d'accréditation.
fr Instructions
fr 1. Gently invert the tube several times before sampling to ensure homogeneity. This is important to obtain reproducible results.
fr 2. For dipstick testing: remove the cap and dip the reagent strip in the tube for 75 days haltbar, or up to 20 immersions when taken place, whichever occurs first. CombiScreen® DIP Check can be stored for 30 days at 20-25°C.
fr Verfall
fr CombiScreen® DIP Check sollen auf gleiche Weise wie Patientenproben behandelt werden und gemäß der Gebrauchsanleitung des verwendeten Testsystems (Instrument, Kit oder Reagenz) entsorgt werden. Vor der Verwendung warten, bis das Produkt Raumtemperatur erreicht hat.
fr Qualitätskontrollmaterialien sind in Übereinstimmung mit allen geltenden örtlichen, landes- und/oder bundesweiten Gesetzesvorschriften bzw. Akkreditierungsrichtlinien anzuwenden.
fr Anweisungen
fr 1. Wenden Sie das Röhrchen vor der Probeannahme eigene Male vorsichtig um Homogenität zu gewährleisten. Dies ist wichtig für die Erzielung reproduzierbarer Ergebnisse.
fr 2. Bei Teststreifen: Entfernen Sie den Verschluss und lauchen Sie den Reagenzstreifen in das Glas. Lassen Sie die Reagenzstreifen in Übereinstimmung mit dem Herstelleranweisungen entweder visuell ab oder mithilfe eines Instruments.
fr Bei HCG-Test: Nach Anweisungen des Herstellers des HCG-Test-Kits Reagenzien in Kontrollen wie Patientenproben. Gießen Sie bei bestätigenden Schwangerschafts-Testkits eine kleine Menge der Kontrollsubstanz in einen separaten Behälter und verwenden Sie die im Kit enthaltene Pipette, um die Kontrolle Probenmenge in den Testbehälter zu übertragen.
fr 3. Verschließen Sie den Deckel sofort nach der Verwendung und lagern Sie alles ordnungsgemäß.
fr Lieferumfang
fr 1x Control L1, 15 ml **fr** 1x Control L2, 15 ml **fr** 1x Packungsbildlage
fr Grenzen des Verfahrens
fr CombiScreen® DIP Check sollte nicht nach dem auf dem Röhrchenetikett aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
fr CombiScreen® DIP Check ist ein stabilisiertes flüssiges Produkt. Zur Gewährleistung konstanter Assay-Werte, muss CombiScreen® DIP Check gemäß den Anweisungen unter Lagerung und Haltbarkeit aufbewahrt und gehandhabt werden.
fr Genau- und reproduzierbare Ergebnisse sind abhängig von ordnungsgemäß funktionierenden Instrumenten und Reagenzien. Die angegebenen Bereiche dienen lediglich als Richtwerte. Jedes Labor, das auf der Grundlage des vorhandenen Testsystems eigene akzeptable Referenzbereiche und Toleranzgrenzen zu ermitteln.
fr Zuordnung der Werte
fr Die in dieser Beilage angegebenen Erwartungswerte stammen aus wiederholten Analysen repräsentativer Proben des Produktes und sind für diese Charge von CombiScreen® DIP Check spezifisch. Die zur Ermittlung der erwarteten Werte herangezogenen Teststreifen, Instrumente und Reagenzien wurden sorgfältig wurdten mit dem Zeitpunkt des Tests verifizierten Reagenzien des Herstellers getestet. Nachfolgende Änderungen der Instrumente oder Reagenzien machen diese Erwartungswerte möglicherweise ungenügend.
fr Für die Zuordnung der Wertebereiche, kontaktieren Sie E-Mail: wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler oder info@analyticon-diagnostics.com
fr Symbol and abbreviations

IVD	In vitro diagnostic product	☞	Date of manufacture
	The product complies with the European Regulation.		Distributor
	Follow the instructions for use!		Batch designation
	Usable until		Article number
	Permitted storage temperature		Manufacturer
	Content		Warning, biological hazard
	hCG Negative control		Positive control
	hCG humane human chorionic gonadotropin		Control
	ALB Albumin		BLD Sang
	BIL Bilirubin		GLU Glucose
	CREA Creatinine		LEU Leucocytes
	KET Ketone		pH Value of pH
	NIT Nitrite		SG Specific gravity
	PRO Protein		UBG Urobilinogen

it Uso Previsto
it PARO DIAGNOSTIK IN VITRO
it CombiScreen® DIP Check è destinato all'uso come controllo di qualità testato di varie strisce reagenti per l'analisi delle urine e metodi qualitativi HCG.
it Riepilogo e Spiegazione
it L'uso di materiali per il controllo di qualità per monitorare obiettivamente l'accuratezza e la precisione della procedura è ben consolidato nei laboratori clinici. Il CombiScreen® DIP Check viene fornito a due livelli per assicurare il monitoraggio dei sistemi analitici all'interno dell'intervallo clinico.
it Descrizione Prodotto
it CombiScreen® DIP Check è un prodotto a base di urina umana contenente costituenti di origine umana e animale, ai prodotti chimici purificati. Sono stati aggiunti conservanti e stabilizzanti per mantenere l'integrità del prodotto. CombiScreen® DIP Check è un controllo liquido pronto all'uso, che non richiede alcuna ricostruzione.
it Avvertenze e Precauzioni
it Para uso diagnóstico in vitro.
it Material de origen humano. Debe tratarse como un producto potencialmente infeccioso.
it Cada unidad donante utilizada en la fabricación de este producto ha sido probada mediante métodos aprobados por la FDA (Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos), los resultados de dichos métodos conuyen que los unidades donadoras no son reactivas para la presencia de HbSAg y anticorpos contra el VIH-1/2, el VHC y el VIH-1 Ag. Aunque estos métodos son muy precisos, no garantizan la detección de todas las unidades infectadas. Debido a que ningún método de prueba conocido puede garantizar por completo que el virus de la hepatitis B, el virus de la hepatitis C, el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) u otros agentes infecciosos no están presentes, todos los productos que contengan material de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos y deben manipularse con las mismas precauciones tomadas para las muestras de los pacientes.
it Este producto contém 0,09% de azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com o chumbo e o cobre na tubulação, formando compostos potencialmente explosivos. Enxaguar com água abundante quando lo terminar de utilizar.
it La scheda di dati di sicurezza contiene ulteriori informazioni relative alla sicurezza. È disponibile per il download dalla nostra homepage http://www.analyticon-diagnostics.com.
it Indicazioni di Deterioramento
it Se i controlli sono torbidi o se sono presenti segni di crescita microbica o contaminazione, i controlli devono essere scartati. Questo dovrebbe avvenire in conformità alle linee guida locali, secondo le stesse modalità applicate per gli altri campioni biologici.
it Conservazione e Stabilità
it CombiScreen® DIP Check è stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta della tubo - quando se almacenen sin abrir a 2-8 °C. No congelar.
it Una volta aperte, le provette di controllo sono stabili per 75 giorni se conservate in frigorifero a 2-8 °C, o per 30 giorni se conservate a temperatura ambiente.
it Una volta aperti, los tubos de control son estables durante 75 días cuando se almacenan bien fechados a 2-8 °C o cuando se tienen sin abrir a temperatura ambiente.
it CombiScreen® DIP Check puede almacenarse durante 30 días a 2-25 °C.
it Procedura
it CombiScreen® DIP Check deve trattarse de la misma manera que las muestras de pacientes y aplicarse de acuerdo con las instrucciones que acompañan al sistema de análisis del paciente (instrumento, kit o reactivo) que se está utilizando.
it Deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.
it Los materiales de control de calidad deben usarse conforme a las normativas locales, estatales o nacionales, o de acuerdo con los requisitos de acreditación.
it Instrucciones
it 1. Capovolgere delicatamente la provetta più volte prima del campionamento per garantire l'omogeneità. Questo è un requisito importante per ottenere risultati riproducibili.
it 2. Per l'analisi con le strisce reagente: rimuovere il tappo e immergere la strisca di reagente nella provetta come se fosse un campione paziente. Secondo le istruzioni del produttore, leggere le strisce reagente visivamente o con un lettore di strumenti.
it Per i test HCG in conformità con le istruzioni del produttore del kit di analisi HCG, utilizzare i controlli come se fossero campioni di pazienti. Per il controllo dei kits, il test è conforme della gravidanza, utilizzare la pipetta di trasferimento inclusa nel kit per erogare la corretta quantità di campione nel tubo.
it Una vez abiertos, los tubos de control son estables durante 75 días cuando se almacenan bien fechados a 2-8 °C o cuando se tienen sin abrir a temperatura ambiente.
it CombiScreen® DIP Check puede almacenarse durante 30 días a 2-25 °C.
it Materiais fornecidos
it 1x Control L1, 15 ml **it** 1x Control L2, 15 ml **it** 1x folheto ilustrativo
it Limites da validade
it O CombiScreen® DIP Check não deve essere utilizzato oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta della provetta.
it CombiScreen® DIP Check es un producto líquido estabilizado. Para obtener valores de ensayo consistentes, CombiScreen® DIP Check debe almacenarse y manipularse como se detalla en el apartado Almacenamiento y Estabilidad. La exactitud y la reproducibilidad de los resultados dependen de que los instrumentos y los reactivos funcionan correctamente. Los rangos indicados en solo orientativos; cada laboratorio debe establecer sus propios rangos aceptables y límites de tolerancia basados en su sistema de análisis.
it Valores Atendidos
it Los valores esperados impresos en este inserto se derivan de análisis repetidos de muestras representativas del producto y son específicos de este lote de CombiScreen® DIP Check. Los datos de pruebas utilizados para establecer los valores esperados proceden de varios instrumentos. Todos los valores se han asignado con los reactivos del fabricante disponibles en el momento del ensayo. Las modificaciones posteriores del instrumento o del reactivos pueden invalidar dichos valores esperados. Si desea solicitar una copia por fax o correo electrónico de la asignación de valores esperados, póngase en contacto con el distribuidor local o a través de la dirección de correo electrónico info@analyticon-diagnostics.com.
it Simboli e abbreviazioni

IVD	Producto de diagnóstico in vitro	☞	Fecha de fabricación
	El producto cumple con la normativa europea.		Distribuidor
	Siga las instrucciones de uso!		Designación del lote
	Utilizable hasta		Código artículo
	Temperatura de almacenamiento permitida		Fabricante
	Contenido		Advertencia, peligro biológico
	hCG gonadotropina corionica humana		Controllo positivo
	hCG gonadotropina corionica humana		Controllo
	ALB Albumina		BLD Sangue
	BIL Bilirubina		GLU Glucosio
	CREA Creatinina		LEU Leucocitos
	KET Cetone		pH Valore di pH
	NIT Nitrito		SG Peso specifico
	PRO Proteina		UBG Urobilinogeno

es Usa Previsto
es PARO DIAGNOSTIK IN VITRO
es CombiScreen® DIP Check está diseñado para ser usado como material de control de calidad sometido a ensayos para diversos tests reactivos de análisis de orina y métodos cualitativos de HCG.
es Resumen y Explicación
es El uso de materiales de control de calidad para monitorar objetivamente la precisión y exactitud de los procedimientos rutinarios en los laboratorios clínicos. Se suministran dos niveles de control CombiScreen® DIP Check para monitorar sistemas analíticos dentro del rango clínico.
es Descripción del Producto
es CombiScreen® DIP Check es un producto a base de orina humana que contiene componentes de origen humano y animal, así como productos químicos purificados. Asimismo, se han agregado conservantes y estabilizantes para mantener la integridad del producto. CombiScreen® DIP Check es un control líquido listo para su uso. No requiere procedimientos adicionales.
es Advertencias y Precauciones
es Para uso diagnóstico in vitro.
es Material de origen humano. Debe tratarse como un producto potencialmente infeccioso.
es Cada unidad donante utilizada en la fabricación de este producto ha sido probada mediante métodos reconocidos por FDA (autoridad de la seguridad alimentaria y farmacéutica de los Estados Unidos) y considerada no reactiva cuando a presencia de HbSAg y anticorpos para HIV-1/2, HCV y HIV-1 Ag. Aunque estos métodos son muy precisos, no garantizan la detección de todas las unidades infectadas. Debido a que ningún método de prueba conocido puede garantizar por completo que el virus de la hepatitis B, el virus de la hepatitis C, el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) u otros agentes infecciosos no están presentes, todos los productos que contengan material de origen humano deben ser considerados potencialmente infecciosos y deben manipularse con las mismas precauciones tomadas para las muestras de los pacientes.
es Este producto contém 0,09% de azida sódica como conservante. A azida sódica puede reaccionar con el chumbo o el cobre na tuberia, formando compostos potencialmente explosivos. Enxaguar con água abundante quando lo terminar de utilizar.
es La hja de datos de seguridad del material controlé más información relacionada con la seguridad; se puede descargar desde nuestra página web, cuya dirección de Internet es http://www.analyticon-diagnostics.com.
es Indicações sobre Deterioração
es Se os controles estão turvos ou houver indícios de crescimento microbiano ou contaminação, os controles devem ser eliminados. Para o efeito, devêem ser respeitadas as instruções locais do mesmo modo que para outros espécimes biológicos.
es Armazenamento e Estabilidade
es CombiScreen® DIP Check est estable hasta la fecha de caducidad - indicada en la etiqueta del tubo - cuando se almacenen sin abrir a 2-8 °C. No congelar.
es Una vez abiertos, los tubos de control, son estables durante 75 días cuando se conservan bien fechados a 2-8 °C o cuando se

de **Verwendungsanweisung**
PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO
CombiScreen® DROP Check dient für die Anwendung als geprüftes Qualitätskontrollmaterial für verschiedene Urin-Teststreifen und HCG-Tests.

Zusammenfassung
Die Verwendung von Qualitätskontrollmaterialien für die objektive Überwachung der Genauigkeit und Präzision der in klinischen Labors eingesetzten Verfahren ist eine etablierte Methode. Die CombiScreen® DROP Check Urinkontrolle besteht aus zwei Levels, welche die Überwachung von analytischen Systemen innerhalb des klinischen Messbereiches erleichtert.

Produktbeschreibung
CombiScreen® DROP Check basiert auf menschlichem Urin, dem weitere Bestandteile, urinale Inhibitoren und verschiedene Zusätze hinzugefügt wurden. Chemikalien hinzugefügt wurden Konservierungsmittel und Stabilisatoren wurden zur Aufrechterhaltung der Produktgenauigkeit hinzugefügt. CombiScreen® DROP Check ist eine gebrauchsfertige, flüssige Kontrolle, die kein Rekonstruieren erfordert.

Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen
In vitro Diagnostikum.

Substanz nennenswerte Ursprungs- Potentiale infektioses Material.
Jede bei der Herstellung dieses Produkts verwendete Spenderurinprobe wurde von einem Verordnungs-Mitarbeiter mittels kontrollierter und nicht reaktiv für die Gegenwart von HbSAg und Antikörper gegen HIV 1/2, HIV und HIV-1 Ag. Obwohl diese Methoden äußerst genau sind, kann nicht garantiert werden, dass alle infizierten Einzelnien entdeckt werden. Keine bekannte Testmethode eine hundertprozentige Sicherheit geben kann, dass Hepatitis B virus, Hepatitis C virus, HIV-Virus oder andere infektiöse Wirkstoffe abwesend sind, sollten alle Produkte, die Substanzen menschlichen Ursprungs enthalten, als potenziell infektiös betrachtet und mit denselben Vorsichtsmaßnahmen wie bei Patienten gehandhabt werden.

Dieses Produkt enthält 0,09% Natrimumzidat als Konservierungsmittel. Natrimumzidat kann mit Blei- und Kupfertröhen reagieren und möglicherweise explosive Verbindungen bilden. Bei der Entzerrung mit reichlich Wasser lösen.

Weitere sicherheitsrelevante Informationen sind im Sicherheitsdatenblatt enthalten. Dieses steht auf unserer Homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com> zum Download bereit.

Anzeichen von Verfall
Das Produkt zeigt eindeutig oder liegt Keimwachstum bzw. eine Verunreinigung vor, sind die Teststreifen bzw. andere biologische Proben erlöchen. Richtlinien auf die gleiche Weise wie bei anderen biologischen Proben erlöchen.

Lagerung und Haltbarkeit
CombiScreen® DROP Check ist bis zu dem auf dem Flascheneck aufgedruckten Verfallsdatum stabil, wenn sie ungeöffnet bei 2-8 °C gelagert wird. Nicht einfrieren. Nach dem Öffnen oder bei Kontrollen zwischen dicht verschlossen bei 2-8 °C für bis zu 18 Monate oder bei 20-25 °C bis zu 30 Tage haltbar.

Verfahren
CombiScreen® DROP Check sollte auf gleiche Weise wie Patientenproben behandelt werden und gemäß der Gebrauchsanleitung des verwendeten Testsystems (Instrument, Kit oder Reagenz) eingesetzt werden. Vor der Verwendung werden, bei das Produkt Raumtemperatur und alle Qualitätskontrollmaterialien sind in Übereinstimmung mit allen geltenden örtlichen, landes- und/oder bundesweiten Gesetzesvorschriften bzw. Akkreditierungen anzuwenden.

Anweisungen
1. Wenden Sie die Flasche vor der Probennahme eigene Male vorsichtig, um Homogenität zu gewährleisten. Dies ist wichtig für die Erzielung reproduzierbarer Ergebnisse.
2. Bei Teststreifen: Nehmen Sie den Verschluss ab und wenden Sie das Testpapiertag, so dass die Testspitze über alle Felder des Handreagenzstreifens gezogen wird. Drücken Sie, um jedes Feld mit der Kontrollspitze zu tränken. Identifizieren Sie die überschüssige Kontrollsubstanz zurück in das Gefäß. Verwenden Sie den Streifen auf die Seite und ignorieren Sie ihn leicht auf eine absorbierende Unterlage auf, um überschüssige Kontrollsubstanz zu entfernen. Lesen Sie die Reagenzstreifen in Übereinstimmung mit den Teststreifenanweisungen oder eines anderen Testsystems.

Bei HCG-Tests: Nach Anweisungen des Herstellers des HCG-Test-Kits handeln die Kontrollen wie Patientenproben. Geben Sie bei bestätigten Schwangerschaft-Testkits eine kleine Menge der Kontrollsubstanz in einen separaten Behälter. Verwenden Sie die Reagenzspitze, um die korrekte Probennahme in den Testbehälter zu übertragen.

3. Wischen Sie die Testspitze ab, verschließen Sie den Deckel sofort nach der Verwendung und legen Sie alles ordnungsgemäß.

1x Control L1, 5 ml ☞ 1x Control L2, 5 ml ☞ 1x Packungsbeilage

Grenzen des Verfahrens
CombiScreen® DROP Check sollte nicht nach dem auf dem Röhrcheneck aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
CombiScreen® DROP Check ist ein stabilisiertes flüssiges Produkt. Zur Gewährleistung konstanter Assay-Werte, muss CombiScreen® DROP Check gemäß den Anweisungen unter „Lagerung und Haltbarkeit“ aufbewahrt und verwendet werden.

Genauere und reproduzierbare Ergebnisse sind abhängig von ordnungsgemäß funktionierenden Instrumenten und Reagenzien. Die angegebene Bereiche dienen lediglich als Richtwerte. Jedes Labor hat auf der Grundlage des vorhandenen Testsystems eigene akzeptable Referenzbereiche und Toleranzgrenzen zu ermitteln.

Zuordnung der Werte
Die in dieser Tabelle angegebenen Erwartungswerte stammen aus wiederholten Analysen repräsentativer Proben des Produktes und sind für diese Charge von CombiScreen® DROP Check spezifisch. Die zur Ermittlung der erwarteten Werte herangezogenen Testdaten stammen von mehreren Instrumenten. Alle Werte wurden mit dem Zellen- und/oder Testspezifischen Reagenzien des Herstellers bestimmt. Nachfolgende Änderungen von Instrumente oder Reagenzien machen diese Erwartungswerte möglicherweise ungenau.

Änderungen der Werte sind möglich. Bitte wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler oder info@analyticon-diagnostics.com.

Symbol und Abkürzungen					
IVD	In-vitro-diagnostisches Produkt		Herstellungsdatum		
CE	Das Produkt entspricht der europäischen Verordnung.		Distributor		
1	Gebrauchsanweisung beachten!		Chargenbezeichnung		
U	Verwendbar bis		Artikelnummer		
f	Erlaubte Lagerungstemperatur		Hersteller		
CONT	Inhalt		Warnung, biologische Gefahr		
☞	Negativkontrolle		Positivekontrolle		
HCG	humanes Choriongonadotropin		Kontrolle		
ALB	Albumin		Blut		
BIL	Bilirubin		GLU		Glukose
CREA	Kreatinin		LEU		Leukozyten
KET	Keton		pH		pH-Wert
NIT	Nitrit		SG		Spezifisches Gewicht
PRO	Protein		UBG		Urobilinogen

en **Intended Use**
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE
CombiScreen® DROP Check is intended for use as an assayed quality control material for various urinalysis reagent strips and qualitative HCG methods.

Summary and Explanation
The use of quality control materials to objectively monitor the accuracy and precision of procedures is well established in clinical laboratories. CombiScreen® DROP Check is provided at two levels to assist in the monitoring of analytical systems within the clinical range.

Product Description
CombiScreen® DROP Check is based on human urine and contains desubstances of origin humaine et animale ainsi que des produits chimiques purifiés. Des agents de conservation et des stabilisants ont été ajoutés pour assurer la stabilité des systèmes analytiques dans le domaine clinique.

Warnings and Precautions
For in vitro Diagnostic use.

☞ **Human source material. Treat as potentially infectious.**
Each donor unit used in the manufacture of this product has been tested by FDA accepted methods and found non-reactive for the presence of HbSAg and antibody to HIV-1/2, HCV and HIV-1 Ag. While these methods are highly accurate, we do not guarantee that all infected units will be detected. Because no known test method can offer complete assurance the hepatitis B virus, hepatitis C virus, human immunodeficiency virus (HIV) or other infectious agents are absent, all products containing human source material should be considered potentially infectious and handled with the same precautions used with patient specimens.

This product contains 0.09% sodium azide as a preservative. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form potentially explosive compounds. Flush with excess water upon disposal.

The material safety data sheet contains further safety-related information. It is available for download from our homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com> zum Download bereit.

Anzeichen von Verfall
Das Produkt zeigt eindeutig oder liegt Keimwachstum bzw. eine Verunreinigung vor, sind die Teststreifen bzw. andere biologische Proben erlöchen. Richtlinien auf die gleiche Weise wie bei anderen biologischen Proben erlöchen.

Lagerung und Haltbarkeit
CombiScreen® DROP Check ist bis zu dem auf dem Flascheneck aufgedruckten Verfallsdatum stabil, wenn sie ungeöffnet bei 2-8 °C gelagert wird. Nicht einfrieren. Nach dem Öffnen, bei Kontrollen zwischen dicht verschlossen bei 2-8 °C für bis zu 18 Monate oder bei 20-25 °C bis zu 30 Tage haltbar.

Verfahren
CombiScreen® DROP Check sollte auf gleiche Weise wie Patientenproben behandelt werden und gemäß der Gebrauchsanleitung des verwendeten Testsystems (Instrument, Kit oder Reagenz) eingesetzt werden. Vor der Verwendung werden, bei das Produkt Raumtemperatur und alle Qualitätskontrollmaterialien sind in Übereinstimmung mit allen geltenden örtlichen, landes- und/oder bundesweiten Gesetzesvorschriften bzw. Akkreditierungen anzuwenden.

Anweisungen
1. Wenden Sie die Flasche vor der Probennahme eigene Male vorsichtig, um Homogenität zu gewährleisten. Dies ist wichtig für die Erzielung reproduzierbarer Ergebnisse.
2. Bei Teststreifen: Nehmen Sie den Verschluss ab und wenden Sie das Testpapiertag, so dass die Testspitze über alle Felder des Handreagenzstreifens gezogen wird. Drücken Sie, um jedes Feld mit der Kontrollspitze zu tränken. Identifizieren Sie die überschüssige Kontrollsubstanz zurück in das Gefäß. Verwenden Sie den Streifen auf die Seite und ignorieren Sie ihn leicht auf eine absorbierende Unterlage auf, um überschüssige Kontrollsubstanz zu entfernen. Lesen Sie die Reagenzstreifen in Übereinstimmung mit den Teststreifenanweisungen oder eines anderen Testsystems.

Bei HCG-Tests: Nach Anweisungen des Herstellers des HCG-Test-Kits handeln die Kontrollen wie Patientenproben. Geben Sie bei bestätigten Schwangerschaft-Testkits eine kleine Menge der Kontrollsubstanz in einen separaten Behälter. Verwenden Sie die Reagenzspitze, um die korrekte Probennahme in den Testbehälter zu übertragen.

3. Wischen Sie die Testspitze ab, verschließen Sie den Deckel sofort nach der Verwendung und legen Sie alles ordnungsgemäß.

1x Control L1, 5 ml ☞ 1x Control L2, 5 ml ☞ 1x Packungsbeilage

Grenzen des Verfahrens
CombiScreen® DROP Check sollte nicht nach dem auf dem Röhrcheneck aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
CombiScreen® DROP Check ist ein stabilisiertes flüssiges Produkt. Zur Gewährleistung konstanter Assay-Werte, muss CombiScreen® DROP Check gemäß den Anweisungen unter „Lagerung und Haltbarkeit“ aufbewahrt und verwendet werden.

Genauere und reproduzierbare Ergebnisse sind abhängig von ordnungsgemäß funktionierenden Instrumenten und Reagenzien. Die angegebenen Bereiche dienen lediglich als Richtwerte. Jedes Labor hat auf der Grundlage des vorhandenen Testsystems eigene akzeptable Referenzbereiche und Toleranzgrenzen zu ermitteln.

Zuordnung der Werte
Die in dieser Tabelle angegebenen Erwartungswerte stammen aus wiederholten Analysen repräsentativer Proben des Produktes und sind für diese Charge von CombiScreen® DROP Check spezifisch. Die zur Ermittlung der erwarteten Werte herangezogenen Testdaten stammen von mehreren Instrumenten. Alle Werte wurden mit dem Zellen- und/oder Testspezifischen Reagenzien des Herstellers bestimmt. Nachfolgende Änderungen von Instrumente oder Reagenzien machen diese Erwartungswerte möglicherweise ungenau.

Änderungen der Werte sind möglich. Bitte wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler oder info@analyticon-diagnostics.com.

Symbol und Abkürzungen					
IVD	In-vitro-diagnostisches Produkt		Herstellungsdatum		
CE	Das Produkt entspricht der europäischen Verordnung.		Distributor		
1	Gebrauchsanweisung beachten!		Chargenbezeichnung		
U	Verwendbar bis		Artikelnummer		
f	Erlaubte Lagerungstemperatur		Hersteller		
CONT	Inhalt		Warnung, biologische Gefahr		
☞	Negativkontrolle		Positivekontrolle		
HCG	humanes Choriongonadotropin		Kontrolle		
ALB	Albumin		Blut		
BIL	Bilirubin		GLU		Glukose
CREA	Kreatinin		LEU		Leukozyten
KET	Keton		pH		pH-Wert
NIT	Nitrit		SG		Spezifisches Gewicht
PRO	Protein		UBG		Urobilinogen

IVD	In vitro diagnostic product		Date of manufacture		
CE	The product complies with the European Regulations.		Distributor		
1	Follow the instructions for use!		Batch designation		
U	Usable until		Article number		
f	Permitted storage temperature		Manufacturer		
CONT	Content		Warning, biological hazard		
☞	Negative control		Positive control		
HCG	human chorionic gonadotropin		Control		
ALB	Albumin		BLD		Blood
BIL	Bilirubin		GLU		Glucose
CREA	Creatinine		LEU		Leucocytes
KET	Ketone		pH		Value of pH
NIT	Nitrite		SG		Specific gravity
PRO	Protein		UBG		Urobilinogen

it **Per Uso Previsto**
PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO
CombiScreen® DROP Check è destinato all'uso come controllo di qualità testato di varie strisce reagenti per l'analisi delle urine e metodi qualitativi per HCG.

Riapiogo e Spiegazione
L'uso di materiali di controllo di qualità per il controllo qualità al fine di monitorare obiettivamente la precisione dei procedimenti è ben consolidato nei laboratori clinici. Il CombiScreen® DROP Check viene fornito a due livelli per assicurare il monitoraggio dei sistemi analitici all'interno dell'intervallo clinico.

Descrizione del Prodotto
CombiScreen® DROP Check è un prodotto a base di urina umana contenente sostanze di origine umana e animale, così come prodotti chimici purificati. Sono stati aggiunti conservanti e stabilizzanti per mantenere l'integrità del prodotto. CombiScreen® DROP Check è un controllo liquido pronto all'uso che non richiede ricostruzione.

Avvertenze e Precauzioni
Per uso diagnostico in vitro.

☞ **Materiale di origine umana. Deve trattarsi come un prodotto potenzialmente infettioso.**
Ogni unità donatrice utilizzata nella produzione di questo prodotto è stata testata con metodi accettati dalla FDA e trovata non reattiva alla presenza d'AgSb e di anticorpi anti-HIV-1/2, HCV e HIV-1 Ag. Pur essendo estremamente precisi, questi metodi non garantiscono il rilevamento di tutte le unità infette. Poiché nessun metodo di analisi noto può offrire una garanzia completa per offrire una assicurazione completa dell'assenza di virus di l'epatite B, di virus dell'immunodeficienza (HIV) o di altri agenti infettiosi, tutti i prodotti contenenti materiale di origine umana devono essere considerati potenzialmente infettivi e manipolati con le stesse precauzioni utilizzate per i campioni di pazienti.

Questo prodotto contiene il 0,09% di azzurro di sodio come conservante. L'azzurro di sodio può reagire con la tubatura di piombo e rame formando composti potenzialmente esplosivi. Sciacquare abbondantemente con acqua al momento dello smaltimento.

La scheda di sicurezza contenuta all'interno informa relative alla sicurezza. È disponibile per il download dalla nostra homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com> zum Download bereit.

Anzeichen von Verfall
Das Produkt zeigt eindeutig oder liegt Keimwachstum bzw. eine Verunreinigung vor, sind die Teststreifen bzw. andere biologische Proben erlöchen. Richtlinien auf die gleiche Weise wie bei anderen biologischen Proben erlöchen.

Lagerung und Haltbarkeit
CombiScreen® DROP Check ist bis zu dem auf dem Flascheneck aufgedruckten Verfallsdatum stabil, wenn sie ungeöffnet bei 2-8 °C gelagert wird. Nicht einfrieren. Nach dem Öffnen, bei Kontrollen zwischen dicht verschlossen bei 2-8 °C für bis zu 18 Monate oder bei 20-25 °C bis zu 30 Tage haltbar.

Verfahren
CombiScreen® DROP Check sollte auf gleiche Weise wie Patientenproben behandelt werden und gemäß der Gebrauchsanleitung des verwendeten Testsystems (Instrument, Kit oder Reagenz) eingesetzt werden. Vor der Verwendung werden, bei das Produkt Raumtemperatur und alle Qualitätskontrollmaterialien sind in Übereinstimmung mit allen geltenden örtlichen, landes- und/oder bundesweiten Gesetzesvorschriften bzw. Akkreditierungen anzuwenden.

Anweisungen
1. Wenden Sie die Flasche vor der Probennahme eigene Male vorsichtig, um Homogenität zu gewährleisten. Dies ist wichtig für die Erzielung reproduzierbarer Ergebnisse.
2. Bei Teststreifen: Nehmen Sie den Verschluss ab und wenden Sie das Testpapiertag, so dass die Testspitze über alle Felder des Handreagenzstreifens gezogen wird. Drücken Sie, um jedes Feld mit der Kontrollspitze zu tränken. Identifizieren Sie die überschüssige Kontrollsubstanz zurück in das Gefäß. Verwenden Sie den Streifen auf die Seite und ignorieren Sie ihn leicht auf eine absorbierende Unterlage auf, um überschüssige Kontrollsubstanz zu entfernen. Lesen Sie die Reagenzstreifen in Übereinstimmung mit den Teststreifenanweisungen oder eines anderen Testsystems.

Bei HCG-Tests: Nach Anweisungen des Herstellers des HCG-Test-Kits handeln die Kontrollen wie Patientenproben. Geben Sie bei bestätigten Schwangerschaft-Testkits eine kleine Menge der Kontrollsubstanz in einen separaten Behälter. Verwenden Sie die Reagenzspitze, um die korrekte Probennahme in den Testbehälter zu übertragen.

3. Wischen Sie die Testspitze ab, verschließen Sie den Deckel sofort nach der Verwendung und legen Sie alles ordnungsgemäß.

1x Control L1, 5 ml ☞ 1x Control L2, 5 ml ☞ 1x Packungsbeilage

Grenzen des Verfahrens
CombiScreen® DROP Check sollte nicht nach dem auf dem Röhrcheneck aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
CombiScreen® DROP Check ist ein stabilisiertes flüssiges Produkt. Zur Gewährleistung konstanter Assay-Werte, muss CombiScreen® DROP Check gemäß den Anweisungen unter „Lagerung und Haltbarkeit“ aufbewahrt und verwendet werden.

Genauere und reproduzierbare Ergebnisse sind abhängig von ordnungsgemäß funktionierenden Instrumenten und Reagenzien. Die angegebenen Bereiche dienen lediglich als Richtwerte. Jedes Labor hat auf der Grundlage des vorhandenen Testsystems eigene akzeptable Referenzbereiche und Toleranzgrenzen zu ermitteln.

Zuordnung der Werte
Die in dieser Tabelle angegebenen Erwartungswerte stammen aus wiederholten Analysen repräsentativer Proben des Produktes und sind für diese Charge von CombiScreen® DROP Check spezifisch. Die zur Ermittlung der erwarteten Werte herangezogenen Testdaten stammen von mehreren Instrumenten. Alle Werte wurden mit dem Zellen- und/oder Testspezifischen Reagenzien des Herstellers bestimmt. Nachfolgende Änderungen von Instrumente oder Reagenzien machen diese Erwartungswerte möglicherweise ungenau.

Änderungen der Werte sind möglich. Bitte wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler oder info@analyticon-diagnostics.com.

Symbol und Abkürzungen					
IVD	Prodotto diagnostico in vitro		Data di fabbricazione		
CE	Il prodotto è conforme al regolamento europeo.		Distributore		
1	Seguire le istruzioni per l'uso!		Designazione del lotto		
U	Utilizzabile fino a		Numero di articolo		
f	Temperatura di conservazione consentita		Produttore		
CONT	Sommario		Attenzione, pericolo biologico		
☞	Controllo negativo		Controllo positivo		
HCG	gonadotropina corionica umana		Controllo		
ALB	Albumina		BLD		Sangue
BIL	Bilirubina		GLU		Glucosio
CREA	Creatinina		LEU		Leucociti
KET	Cetone		pH		Valore di pH
NIT	Nitrito		SG		Peso specifico
PRO	Proteina		UBG		Urobilinogeno

IVD	Prodotto diagnostico in vitro		Data di fabbricazione		
CE	Il prodotto è conforme al regolamento europeo.		Distributore		
1	Seguire le istruzioni per l'uso!		Designazione del lotto		
U	Utilizzabile fino a		Numero di articolo		
f	Temperatura di conservazione consentita		Produttore		
CONT	Conteúdo		Atención, peligro biológico		
☞	Controllo negativo		Controllo positivo		
HCG	gonadotropina corionica umana		Controllo		
ALB	Albumina		BLD		Sangue
BIL	Bilirubina		GLU		Glucosio
CREA	Creatinina		LEU		Leucociti
KET	Cetone		pH		Valore di pH
NIT	Nitrito		SG		Peso specifico
PRO	Proteina		UBG		Urobilinogeno

pt **Utilização Prevista**
PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO
CombiScreen® DROP Check destina-se a ser utilizado como material ensaio para o controlo da qualidade de várias fitas reagentes para a análise de urina e métodos qualitativos de gonadotropina coriónica humana (HCG).

Resumo e Explicação
A utilização de materiais de controlo de qualidade para monitorizar de forma objetiva a exactidão e precisão de procedimentos está bem estabelecida nos laboratórios clínicos. O CombiScreen® DROP Check é fornecido a dois níveis, para auxiliar na monitorização de sistemas analíticos dentro do intervalo clínico.

Descrição do Produto
CombiScreen® DROP Check é um produto à base de urina humana com constituintes de origem humana e animal, bem como produtos purificados. Foram adicionados conservantes e estabilizantes para manter a integridade do produto. O CombiScreen® DROP Check é um controlo de líquidos pronto a usar, que não requer reconstrução.

Aviso e Precauções
Para diagnóstico in vitro.

☞ **Material de origem humana. Manusear como potencialmente infeccioso.**
Cada unidade donante utilizada na fabricação de este produto ha sido probada mediante métodos aceptados por la FDA (Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos), los resultados de dichos métodos conuyen que las unidades mencionadas no son reactivas para la presencia de HbSAg y anticuerpos contra el VIH-1/2, el HCV y el VIH-1 Ag. Aunque estos métodos son muy precisos, no garantizan la detección de todos las unidades infectadas. Debido a que ningún método de prueba conocido puede garantizar por completo que el virus de la hepatitis B, el virus de la hepatitis C, la virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) u otros agentes infecciosos no están presentes, todos los productos que contienen material de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos y manipularse con las mismas precauciones tomadas con las muestras de los pacientes.

Este producto contiene un 0,09 % de azida sódica como conservante. La azida sódica puede reagrir con el chumbo o el cobre en canalización, formando compuestos potencialmente explosivos. Depos de delftar, efeue una descarga de agua abundante cuando lo deseché.

La ficha de datos de seguridad del material contieno más información relacionada con la seguridad, se puede descargar desde nuestra página web, cuya dirección en Internet es <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

Anzeichen von Verfall
Das Produkt zeigt eindeutig oder liegt Keimwachstum bzw. eine Verunreinigung vor, sind die Teststreifen bzw. andere biologische Proben erlöchen. Richtlinien auf die gleiche Weise wie bei anderen biologischen Proben erlöchen.

Lagerung und Haltbarkeit
CombiScreen® DROP Check ist bis zu dem auf dem Flascheneck aufgedruckten Verfallsdatum stabil, wenn sie ungeöffnet bei 2-8 °C gelagert wird. Nicht einfrieren. Nach dem Öffnen, bei Kontrollen zwischen dicht verschlossen bei 2-8 °C für bis zu 18 Monate oder bei 20-25 °C bis zu 30 Tage haltbar.

Verfahren
CombiScreen® DROP Check sollte auf gleiche Weise wie Patientenproben behandelt werden und gemäß der Gebrauchsanleitung des verwendeten Testsystems (Instrument, Kit oder Reagenz) eingesetzt werden. Vor der Verwendung werden, bei das Produkt Raumtemperatur und alle Qualitätskontrollmaterialien sind in Übereinstimmung mit allen geltenden örtlichen, landes- und/oder bundesweiten Gesetzesvorschriften bzw. Akkreditierungen anzuwenden.

Anweisungen
1. Wenden Sie die Flasche vor der Probennahme eigene Male vorsichtig, um Homogenität zu gewährleisten. Dies ist wichtig für die Erzielung reproduzierbarer Ergebnisse.
2. Bei Teststreifen: Nehmen Sie den Verschluss ab und wenden Sie das Testpapiertag, so dass die Testspitze über alle Felder des Handreagenzstreifens gezogen wird. Drücken Sie, um jedes Feld mit der Kontrollspitze zu tränken. Identifizieren Sie die überschüssige Kontrollsubstanz zurück in das Gefäß. Verwenden Sie den Streifen auf die Seite und ignorieren Sie ihn leicht auf eine absorbierende Unterlage auf, um überschüssige Kontrollsubstanz zu entfernen. Lesen Sie die Reagenzstreifen in Übereinstimmung mit den Teststreifenanweisungen oder eines anderen Testsystems.

Bei HCG-Tests: Nach Anweisungen des Herstellers des HCG-Test-Kits handeln die Kontrollen wie Patientenproben. Geben Sie bei bestätigten Schwangerschaft-Testkits eine kleine Menge der Kontrollsubstanz in einen separaten Behälter. Verwenden Sie die Reagenzspitze, um die korrekte Probennahme in den Testbehälter zu übertragen.

3. Wischen Sie die Testspitze ab, verschließen Sie den Deckel sofort nach der Verwendung und legen Sie alles ordnungsgemäß.

1x Control L1, 5 ml ☞ 1x Control L2, 5 ml ☞ 1x Packungsbeilage

Urilyzer Cell Cuvettes

REF

ULC001

Instructions for use

Intended use:

Urilyzer Cell Cuvettes are disposable, single use polycarbonate specimen receptacles used to analyse uncentrifuged, human urine samples with Urilyzer Cell urine sediment analysers. It is intended for professional, laboratory use. It is intended for in vitro diagnostic use.

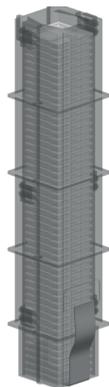
Test principle:

Urilyzer Cell Cuvettes are specimen receptacles allowing for microscopic analysis of urine samples.

Materials not provided:

- Urilyzer Cell urine sediment analyzer
- General laboratory equipment

Using cuvettes:



1 Place the cuvette holder in your analyzer

2 Remove the closing tape of the cuvette holder

Environmental Conditions

Storage temperature	0 – 45°C
Transportation temperature	-25°C – 60°C
Transportation humidity	20 – 80 %
Operation temperature	5°C – 40°C
Operational humidity	20 – 80 %

Warnings and cautions

- Do not store cuvettes in direct sunlight
- Do not remove closing tape from the cuvette holder before installing in your analyzer
- Do not remove partially full cuvette holders from your analyzer
- Each cuvette is single use, never perform a test with previously used cuvette
- Since urine is a fluid of human origin, it may be infectious and may bear the possibility of biological risks
- Handle used Urilyzer Cell Cuvettes and urine contaminants with care
- Dispose of waste according to accepted laboratory instructions and procedures
- Use cuvettes before expiration date

 Check your analysers instructions for use for details on specimen collection, potential preparatory steps, result calculation, analytical and performance characteristics, interferences, limitations, quality control procedures, specific warnings and cautions

Incident reporting

Inform your Analyticon Biotechnologies service representative and your local competent authority about any serious incidents which may occur when using this product.

Symbols:

	Unique Device Identifier
	In vitro diagnostic medical device
	Catalogue Number
	Lot Number
	The CE mark identifies that the product complies with the applicable directives of the European Union
	Use by
	Temperature Limitation
	Manufacturer
	Keep away from sunlight
	Consult instructions for use
	Humidity limitation
	Caution
	600 Contents sufficient for 600 tests
	Do NOT Reuse
	Country of origin and manufacturing date
	Distributed by

Version history

Version	Date	Changes
1	2022.04.12.	First release

CE

 Manufacturer:

77 Elektronika Kft.
98. Fehérvári út, 1116 Budapest
HUNGARY
www.en.e77.hu
sales@e77.hu
Tel: + 36 1 206 - 1480
Fax: + 36 1 206 - 1481

 Distributed by:

Analyticon Biotechnologies GmbH
Am Muehlenberg 10
35104 Lichtenfels, Germany
info@analyticon-diagnostics.com
www.analyticon-diagnostics.com