



Biochemical Diagnostics, Inc.

180 Heartland Blvd, Edgewood, NY 11717 • Phone (800) 223-4835

Fax (631) 595-9204 • www.biochemicaldiagnostics.com

PREGNANCY-SKREEN™

URINE

DE CONTRÔLE

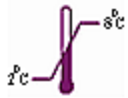
LIQUIDE

hCG

Disponible aux niveaux suivants :

Positif, flacon de 5 ml

Négatif, flacon de 5 ml



Température limite



Consulter la notice d'utilisation



Pour usage diagnostique *in vitro*

Pour des informations supplémentaires sur les contrôles standard ou la fabrication personnalisée de contrôles de toxicologie, appeler Biomedical Diagnostics, Inc. La fabrication personnalisée propose de nombreuses options de mise en flacons et de niveaux de constituants.

Les contrôles Pregnancy-Skreen™ sont préparés à partir d'urine d'origine humaine et sont proposés à des niveaux négatifs et positifs de hCG afin de surveiller sur le plan qualitatif la performance des dispositifs et procédures de dépistage immunochromatographiques d'une grossesse dans les urines.

Lire l'ensemble de la notice d'utilisation avant d'utiliser les urines de contrôle.

Rév. July 2010

INDICATION

Les contrôles Biochemical Diagnostics, Inc. Pregnancy-Skreen™ ont pour objet de valider la performance des méthodes qualitatives de dépistage urinaire de hCG. Ils doivent être traités comme tout échantillon « inconnu » en suivant le protocole spécifique du dosage utilisé.

Ce produit doit être utilisé par un professionnel des soins de santé comme une partie intégrante des bonnes pratiques de laboratoire.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

La gamme de produits de contrôle Pregnancy-Skreen™ est fabriquée à partir d'une matrice d'urine d'origine humaine qui a été stabilisée pour garantir la viabilité du produit jusqu'à la date de péremption. Le contrôle positif est chargé de hCG dans un intervalle cible compris entre 200 et 400 mUI/ml de matrice d'urine. Le contrôle négatif est préparé à partir d'un pool d'urine qui s'est révélé négatif pour hCG après dosage. Le matériel standard utilisé pour charger le contrôle est tiré d'urine de grossesse humaine lyophilisée et avérée négative, par dosage ELISA, au VIH -1, à l'anticorps anti-VHC et à l'antigène de surface de l'hépatite B. Le dosage initial du matériel lyophilisé utilisé pour le dopage a été réalisé par dosage radio-immunologique. Des dosages consécutifs du matériel de contrôle ont eu lieu sur le plan qualitatif pour s'assurer que les contrôles positifs se révélaient positifs et les contrôles négatifs se révélaient négatifs pendant la durée de vie annoncée pour le produit.

DESCRIPTION

Chaque flacon contient de l'urine d'origine humaine stabilisée sous forme liquide pratique. Les urines de contrôle positif ont été chargées avec des quantités connues de gonadotrophine chorionique humaine (hCG) purifiée. L'urine de contrôle négatif est certifiée négative pour les constituants indiqués dans cette notice d'utilisation.

N° de référence	DESCRIPTION
20100007	Urine de contrôle liquide hCG PREGNANCY-SKREEN™, négative, flacon de 5 ml
20100005	Urine de contrôle liquide hCG PREGNANCY-SKREEN™, positive, flacon de 5 ml

PRÉCAUTIONS

Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement

Lire l'ensemble de la notice d'utilisation avant d'utiliser les urines de contrôle Pregnancy-Skreen™. Prendre les mêmes précautions que pour tout échantillon d'urine « inconnu » contenant des substances biologiques potentiellement infectieuses. Protéger le produit d'une exposition à la lumière directe du soleil. Jeter le contrôle s'il devient trouble.

Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

PRÉCAUTIONS (suite)

L'immersion répétée de la bandelette réactive peut compromettre la performance de ce produit en raison des pertes par adsorption. Il est recommandé d'effectuer un maximum de 10 immersions sur un flacon ouvert de contrôle Pregnancy-Skreen™.

Contient de l'azide de sodium : Pour éviter la formation d'azides métalliques explosifs, jeter le produit usagé en le rinçant ou en le diluant à grande eau ou conformément aux réglementations locales en vigueur.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Avant ouverture :

Les contrôles sont stables jusqu'à la date de péremption à condition d'être conservés à l'état réfrigéré (2-8 °C). S'ils sont conservés à température ambiante (18-25 °C), les contrôles sont stables pendant 31 jours ou jusqu'à la date de péremption, selon la première échéance.

Ce produit ne doit jamais être congelé.

Après ouverture :

Les contrôles sont stables pendant 31 jours ou jusqu'à la date de péremption, selon la première échéance, lorsqu'ils sont conservés à l'état réfrigéré (2-8 °C) ou à température ambiante (18-25 °C).

PROCÉDURE

1. Laisser les contrôles s'adapter à la température ambiante, puis agiter ou inverser doucement avant usage. NE PAS SECOUER.
2. Pipeter une aliquote appropriée d'urine de contrôle Pregnancy-Skreen™, selon l'exigence du dispositif immunochromatographique hCG ou de la méthode de dépistage.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

Ce contrôle permet de valider la performance des méthodes hCG urinaires qualitatives utilisées pour le dépistage dans les urines de niveaux de hCG indicateurs d'une grossesse.

Consulter les instructions des fabricants des tests de dépistage avant d'utiliser ce produit ; des changements dans les réactifs, les exigences concernant l'échantillon ou la méthodologie peuvent influencer sur les résultats du test. Ce produit n'a pas été prévu pour servir d'étalon ou de calibrateur.

RÉSULTATS ATTENDUS

Le contrôle Pregnancy-Skreen™ positif doit se révéler positif et le contrôle Pregnancy-Skreen™ négatif doit se révéler négatif.