

### Order Information

DCONU2 DunaCont Urine 2 Levels 2 x 5 ml + 2 x 5 ml

### Description

DunaCont Urine is a liquid-stable human-based control urine. DunaCont Urine is spiked with human salivary amylase, hCG derived from human urine, and human and bovine serum albumin. The controls contain stabilizers and preservatives.

### Storage

The unopened and opened bottles of DunaCont Urine controls must be stored at 2 – 8°C.

### Stability

Unopened: Until the end of the indicated month of expiry

Opened: At least up to 3 months

Proper storage and handling of this product must be observed. Do not freeze!

Increased turbidity and/or characteristic smell indicate bacterial growth. Discard control if microbial contamination is observed.

### Warnings and Precautions

- Components of DunaCont Urine derived from human source material were found to be non-reactive when tested with approved methods for HBsAg, anti-HIV 1+2 and anti-HCV. As there is no possibility to exclude definitely that products derived from human source transmit infectious agents, it is recommended to handle the control with the same precautions used for patient specimens.
- DunaCont Urine contains biological material. The controls should be handled as potentially infectious and with the same precautions used for patient specimens.
- Please refer to the safety data sheets and take the necessary precautions for the use of calibrators and controls.
- For professional use only!

### Preparation

DunaCont Urine is liquid and ready to use.

### Procedure

Thoroughly mix the contents of the vial before each use by gently inverting for approx. 5 minutes. Open the vial and transfer the required control quantity into a clean sample cup. Replace the cap immediately and store the vial at 2 – 8°C.

Please refer to the reagent package insert for instructions for use.

### Assay Values

The assigned target values for these controls are based upon replicate assays of representative samples of the product by participating laboratories. All values have been assigned with instruments and instrument manufacturer's reagents available at the time of assay. Subsequent instrument or reagent modifications may invalidate the assigned values. Target values may vary slightly with different reagents and/or methodologies used, especially if not mentioned in the table of values. The assay values listed are valid only for the corresponding lot.

### Control Ranges

Ranges of acceptance were calculated as assigned value  $\pm$  the maximum tolerable deviation of a single value according to the Guidelines of the German Federal Medical Council (Rilibäk) from 2003 [3].

For the analytes not listed in the Rilibäk the ranges are given as  $\pm 20\%$  of the target value.










### Literature

- Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt 2003;100:A 3335-38.

### Waste management

Please refer to local legal requirements.

### The following symbols can be used on the labels

	In vitro diagnostic device		Batch code
	Manufacturer		Catalogue number
	CE-marking		This way up
	Temperature limitations		Biological risk
	Use by (year/month)		

### Rendelési tájékoztatók

DCONU2 DunaCont Urine 2 Levels 2 x 5 ml + 2 x 5 ml

### Leírás

A DunaCont Urine egy folyékony, stabil, humán alapú vizelet kontrol. A DunaCont Urine-t kiegészítik humán nyál amiláz, humán vizeletből származó hCG és humán és borjú szérum albumin hozzáadásával. A kontrollok stabilizálószerket és tartósítószerket tartalmaznak.

### Tárolás

A DunaCont Urine kontrol flakonokat bontatlanul vagy felbontva is 2 – 8°C-on kell tárolni.

### Stabilitás

Bontatlan: A lejárati jelzett hónapjának végéig

Felbontott: Legalább 3 hónap

Ennek a terméknek a megfelelő tárolását és kezelését figyelembe kell venni.

Megnövekedett zavarosodás és/vagy jellemző szag bakteriális szennyeződést jelez. Ha mikrobiológiai szennyeződést figyelnek meg, akkor el kell dobni a kontrolt.

### Figyelmeztetések és elővigyázatosságok

- A DunaCont Urine összetevői humán eredetű anyagokból származnak, amelyek nem bizonyultak reaktívnak, amikor jóváhagyott módszerekkel vizsgálták HBsAg, anti HIV 1+2 és anti-HCV-re. Mivel nem lehet biztosan kizárni, hogy a termékek humán eredetű átvívó fertőző anyagokból származnak, ajánlatos a kontrollokat ugyanolyan elővigyázatossággal kezelni, mint a páciens mintákat.
- A DunaCont Urine biológiai anyagokat tartalmaz. A kontrolt potenciálisan fertőző anyagként kell kezelni és ugyanolyan elővigyázatossággal, mint a páciens mintákat.
- Vegye figyelembe a biztonsági adatlapokat és tegye meg a szükséges elővigyázatosságokat a kalibrátorok és kontrollok használatakor.
- Csak szakember használatára!

### Előkészítés

A DunaCont Urine folyékony és használatra kész.

### Kivitelezés

Alaposan keverje össze a fiolát használat előtt óvatos forgatással kb. 5 percig. Nyissa ki és adagolja egy tiszta mintatartó edénybe a kívánt kontrol mennyiséget. Zárja vissza azonnal és tárolja 2 – 8°C-on a flakonban.

Használatkor vegye figyelembe a reagens csomagban található használati utasítást.

### Megadott értékek

Ennek a kontrolnak a megadott célértékei a résztvevő laboratóriumok reprezentatív mintáinak ismételt mérésén alapulnak. Minden értéket olyan készülékekkel és készülégyártó reagensseivel határozták meg, amelyek a méréskor rendelkezésre álltak. Egymás utáni készülék vagy reagens módosítás érvénytelen lehet a megadott értékre.

A célértéket kicsit megváltoztathatja a különböző reagensek és/vagy módszerek használata, különösen, ha nem említik az értéktáblázatban. A megadott értékek csak a megfelelő sarzsra vonatkozóan érvényesek.

### Kontrol tartomány

Az elfogadható tartományt a Guidelines of the German Federal Medical Council (Rilibäk) from 2003 [3]-nak megfelelő egyetlen meghatározott érték  $\pm$  maximálisan tolerálható eltéréseiből számolták.

A Rilibäk-ban fél nem sorolt analitokra  $\pm 20\%$  tartományt ad meg a célértékre.










### Irodalom

- Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt 2003;100:A 3335-38.

### Hulladékezelés

Vegye figyelembe a helyi előírásokat.

### A címkéken a következő szimbólumok lehetnek

	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Gyártási szám
	Gyártó		Kódszám
	CE-jelölés		Tárolási irány
	Tárolási hőmérséklet		Biológiai veszély
	Lejárati idő (év/hónap)		

**Manufacturer/Gyártó:**  
Diagnosticum Zrt. Attila u. 126  
1047 Budapest Magyarország