Liquichek™ Urinalysis Control Levels 1 and 2

REF	**435**	Bilevel	12 x 12 mL (6 per level)
	436	Level 1	12 x 12 mL
	437	Level 2	12 x 12 mL
	435X	Bilevel MiniPak	2 x 12 mL (1 per level)

CE IVD EXP **2017-08-31** LOT 65850 Level 1 65851 Level 2 65852

ENGLISH

INTENDED USE

Liquichek Urinalysis Control is intended for use as an assayed quality control urine to monitor the precision of urinalysis test procedures for the analytes listed in this package insert.

SUMMARY AND PRINCIPLE

The use of quality control materials is indicated as an objective assessment of the precision of methods and techniques in use and is an integral part of good laboratory practices. Two levels of control are available to allow performance monitoring within the clinical range.

For customers in Germany: Quality control materials are required for assessment of laboratory performance as described in the "Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association" (Rili-BÄK regulation).

REAGENT

This product is prepared from human urine with added human erythrocytes, simulated leukocytes, constituents of animal origin, chemicals, preservatives and stabilizers. The control is provided in liquid form for convenience.

STORAGE AND STABILITY

This product will be stable until the expiration date when stored unopened at 2 to 8°C. Once the control is opened and stored tightly capped, all analytes will be stable for 30 days at 2 to 25°C. This product should never be frozen.

This product is shipped under refrigerated conditions.

PROCEDURE

This product should be treated the same as patient specimens and run in accordance with the instructions accompanying the instrument, kit, or reagent being used.

Before sampling, allow the control to reach room temperature (18 to 25°C) and invert the vial several times to ensure homogeneity. After each use, promptly replace the stopper or dispenser tip closure and return to 2 to 25°C storage.

Dispose of any discarded materials in accordance with the requirements of your local waste management authorities. In the event of damage to packaging, contact the local Bio-Rad Laboratories Sales Office or Bio-Rad Laboratories Technical Services.

DISPENSER TIP INSTRUCTIONS

1. Carefully remove the vial screw cap and stopper.
2. Securely attach the dispenser tip to the top of the vial by tightening the original vial screw cap over the dispenser tip.
3. Invert the vial several times to ensure homogeneity.
4. Remove the dispenser tip closure.
5. While holding the urine test strip, gently depress the sides of the dispenser tip. Draw the control sample across all the reagent pads, thoroughly saturating each pad. Do not aspirate control back into the vial.
6. Wipe off dispenser tip and recap with closure being sure not to cross contaminate the level 1 by using level 2 closure.
7. Return vial to 2 to 25°C.
8. A new dispenser tip should be used with each new control vial.

LIMITATIONS

1. This product should not be used past the expiration date.
2. If there is evidence of microbial contamination or excessive turbidity in the product discard the vial.
3. This product is not intended for use as a standard.
4. This product contains gentamicin. Follow the instructions provided by manufacturers of the reagent and/or test system for samples containing gentamicin.

ASSIGNMENT OF VALUES

The results printed in this insert were derived from replicate analyses and are specific for this lot of product. The tests listed were performed by the manufacturer and/or independent laboratories using manufacturer supported reagents and a representative sampling of this lot of control. Variations over time and between laboratories may be caused by differences in laboratory technique, instrumentation and reagents, or by manufacturer test method modifications. Each laboratory should use the results provided only as a reference and establish its own parameters of precision.

Refer to *www.qcnet.com* for insert update information.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

This product is a stabilized liquid product manufactured under rigid quality control standards. To obtain consistent vial-to-vial assay values, the control requires proper storage and handling as described.

Optional Supplies

RFID Card (enclosed): Refer to Roche Operator's Manual for instructions for use.

Dispenser Tips for Screw Caps (100/package) Item No. 987000 (available separately)

DEUTSCH

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Die Liquichek Urinalysis Control ist eine Qualitätskontolle für in der Urinanalytik angewendete Verfahren zur Bestimmung der in dieser Packungsbeilage angegebenen Analyte, mit Zielwertangaben.

EINLEITUNG UND ZUSAMMENFASSUNG

Die Verwendung entsprechender Kontrollmaterialien dient der objektiven Beurteilung der Qualität von im Labor durchgeführten Untersuchungen und ist ein unerlässlicher Bestandteil der guten Laborpraxis. Die zwei Level dieser Kontrolle ermöglichen eine umfassende Qualitätssicherung über den gesamten klinisch relevanten Bereich.

Für Anwender in Deutschland: Für die Beurteilung der Leistungsfähigkeit sind Qualitätskontrollen gemäß der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen" (Rili-BÄK) zu verwenden.

REAGENZ

Dieses Produkt wurde aus Humanurin hergestellt und enthält Zusätze von menschlichen Erythrozyten und simulierten Leukozyten sowie Bestandteile tierischen Ursprungs, Chemikalien, Konservierungsmittel und Stabilisatoren. Die Kontrolle ist gebrauchsfertig, flüssig und dadurch sehr einfach in der Anwendung.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn es ungeöffnet bei 2 bis 8°C gelagert wird. Nach dem Öffnen sind alle Analyte 30 Tage stabil, wenn die Kontrolle fest verschlossen bei 2 bis 25°C aufbewahrt wird. Dieses Produkt darf nicht eingefroren werden.

Dieses Produkt wird gekühlt versandt.

HANDHABUNG

Dieses Produkt ist genau wie eine Patientenprobe zu behandeln und in Übereinstimmung mit den Vorschriften des Geräte-, Kit- oder Reagenzherstellers anzuwenden.

Vor Entnahme einer Probe die Kontrolle Raumtemperatur (18 bis 25°C) erreichen lassen und den Inhalt des Fläschchens vorsichtig durchmischen, um die Homogenität sicherzustellen. Nach jedem Gebrauch sofort wieder mit dem Stopfen oder dem Tropfaufsatzverschluss verschließen und bei 2 bis 25°C aufbewahren.

Die Entsorgung aller Abfälle ist nach den geltenden örtlichen Bestimmungen vorzunehmen. Falls die Verpackung beschädigt ist, nehmen Sie bitte Kontakt zur Bio-Rad Niederlassung auf.

ANLEITUNG FÜR DEN GEBRAUCH VON TROPFAUFSÄTZEN

1. Vorsichtig den Schraubverschluss und Stopfen des Fläschchens entfernen.
2. Den Tropfaufsatz auf das Fläschchen setzen und mit dem Originalschraubverschluss des Fläschchens festziehen.
3. Den Inhalt des Fläschchens vorsichtig durchmischen, um die Homogenität sicherzustellen.
4. Den Tropfaufsatzverschluss abnehmen.
5. Den Urin-Teststreifen festhalten und die Seiten des Tropfaufsatzes leicht zusammendrücken. Die Kontrollprobe über alle Reagenzfelder ziehen, um jedes Feld gründlich mit Probenmaterial zu sättigen. Das Kontrollmaterial nicht wieder in das Fläschchen zurücksaugen.
6. Die Spitze des Tropfaufsatzes abwischen und das Fläschchen wieder verschließen. Kreuzkontamination vermeiden: Verschluss von Level 2 nicht für Level 1 benutzen.
7. Fläschchen wieder bei 2–25 °C lagern.
8. Für jedes neue Kontrollfläschchen einen neuen Tropfaufsatz verwenden.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Dieses Produkt nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
2. Bei Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder einer starken Trübung ist die Kontrolle zu verwerfen.
3. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Standard geeignet.
4. Dieses Produkt enthält Gentamicin. Bitte die Anweisungen des Reagenz- und/oder Testkitherstellers für Gentamicin enthaltende Proben beachten.

WERTEERMITTLUNG

Die in dieser Packungsbeilage angegebenen Ergebnisse stammen aus Vielfachbestimmungen und gelten speziell für diese Produktcharge. Die Bestimmungen wurden vom Hersteller und/oder von unabhängigen Laboratorien mit vom Hersteller unterstützten Reagenzien durchgeführt; dazu wurde eine repräsentative Stichprobe dieser Produktcharge eingesetzt. Abweichungen im Laufe der Zeit und zwischen verschiedenen Laboratorien sind möglicherweise auf unterschiedliche Labortechniken, Geräte und Reagenzien oder auf Modifikationen der Testmethoden durch den Hersteller zurückzuführen. Jedes Labor sollte die angegebenen Ergebnisse nur als Richtwerte benutzen und seine eigenen Präzisionskriterien ermitteln.

Aktualisierte Zielwerttabellen finden Sie im Internet unter *www.qcnet.com/de*.

SPEZIFISCHE EIGENSCHAFTEN

Dieses Produkt ist ein stabilisiertes, flüssiges Produkt und wurde unter strengen Qualitätsstandards hergestellt. Um reproduzierbare Ergebnisse von Fläschchen zu Fläschchen sicherzustellen, muss die Kontrolle sachgerecht gelagert und wie angegeben gehandhabt werden.

Optionale Artikel

RFID-Karte (beiliegend): Gebrauchsanweisung bitte dem Roche-Bedienungshandbuch entnehmen.

Tropfaufsätze für Schraubverschlussfläschchen (100/Packung), Art.-Nr. 987000 (separat erhältlich)

REF	CE	IVD	EXP	LOT			EC REP		
Catalog Number Katalognummer Numéro de catalogue Numero di catalogo Número de catálogo Número de catálogo Katalognummer Katalognr.	European Conformity CE-Konformitätskennzeichnung Conformité aux normes européennes Conformità europea Conformidad europea Conformidade com as normas europeias Europeisk överensstämmelse Europæisk overensstemmelse	*In Vitro* Diagnostic Medical Device Medizinprodukt für die *In-vitro*-Diagnostik Appareil médical de diagnostic *in vitro* Dispositivo diagnostico *in vitro* Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik *In vitro* diagnostisk medicinsk udstyr	Use by (YYYY-MM-DD) Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT) Date de péremption (AAAA-MM-JJ) Data di scadenza (AAAA-MM-GG) Usar hasta el (AAAA-MM-GG) Utilizar até (AAAA-MM-DD) Använd före (ÅÅÅÅ-MM-DD) Anvend før (ÅÅÅÅ-MM-DD)	Lot Number Chargen-Nr. Numéro de lot Numero di lotto Número de lote Número de lote Satsnummer Batchnummer	Caution, Consult Accompanying Documents Achtung, Gebrauchsanweisung beachten Attention, consulter les documents joints Attenzione, consultare la documentazione allegata Advertencia, consulte los documentos incluidos Atenção, consulte a documentação fornecida Obs! Se medföljande dokument NB! Se medfølgende dokumenter	Manufacturer Hersteller Fabricant Produttore Fabricante Fabricante Tillverkare Producent	Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Rappresentante autorizzato Representante autorizado Representante autorizado Auktoriserad representant Autoriseret repræsentant	Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consulter la notice d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Consulte las instrucciones de uso Consulte as instruções de utilização Läs bruksanvisningen Benyt brugsanvisninger	Temperature Limitation Temperaturbeschränkung Limite de température Limite di temperatura Limitación de temperatura Limites de temperatura Temperaturbegränsning Temperaturbegrænsning

Printed // Gedruckt // Imprimé // Stampato // Impreso // Impresso // Tryckt // Trykt 2015-07 • 5258