

Analytes	Siemens Multistix [®] 10SG Urinalysis Reagent Strips							
	Visual		Siemens Clinitek [®] Status [®] /Advantus [®] Urine Analyzers					
	LOT	Level 1 2101193K	LOT	Level 2 2102189B				
Glucose		Negative		100 - 2000 mg/dL or more		Negative		100 - ≥1000 mg/dL (Tr - 3+) or 5.6 - ≥56 mmol/L
Bilirubin		Negative		Small - Large (1+ - 3+)		Negative		Small - Large (1+ - 3+)
Ketones		Negative		5 - 160 mg/dL (Tr - Large)		Negative		5 - ≥160 mg/dL (Tr - Large) (Tr - 4+) or 0.5 - ≥16.0 mmol/L
Specific Gravity		1.020 - 1.030		1.000 - 1.020		1.015 - ≥1.030		≤1.005 - 1.020
Blood		Negative		Trace - Large (Tr - 3+)		Negative		Trace - Large (Tr - 3+) or ≤5 - Ca. 200 Ery/μL
pH		5.0 - 6.0		6.5 - 8.5		5.0 - 6.5		7.0 - ≥9.0
Protein		Negative		Trace - 2000 mg/dL or more (Tr - 4+)		Negative		Trace - ≥2000 mg/dL (Tr - 4+) or ≤0.5-20.0 g/L
Urobilinogen		Normal (0.2 - 1 mg/dL/EU/dL)		2 - 8 mg/dL		Normal (0.2 mg/dL)		1 - ≥8 mg/dL or 16 - ≥128 μmol/L
Nitrite		Negative		Positive		Negative		Positive
Leukocytes		Negative		Trace - Large (Tr - 3+)		Negative		Trace - Large (Tr - 3+) or ca 15-500 cells Leu/μL

Analytes	Siemens Clinitek [®] Microalbumin Reagent Strips							
	Visual		Siemens Clinitek [®] Status [®] Urine Analyzers					
	LOT	Level 1 2101193K	LOT	Level 2 2102189B				
Microalbumin		NA		NA		0 - 10 mg/L		30 - 150 mg/L
Creatinine		NA		NA		10 - 200 mg/dL or 4.4-17.7 mmol/L		100 - 300 mg/dL or 8.84 - ≥26.5 mmol/L

Analytes	Siemens Multistix PRO [®] 10LS Urinalysis Reagent Strips							
	Visual		Siemens Clinitek [®] Status [®] /Advantus [®] Urine Analyzers					
	LOT	Level 1 2101193K	LOT	Level 2 2102189B				
Glucose		Negative		100 - 2000 mg/dL or more		Negative		100 - 2000 mg/dL or more (5.5 - 111 mmol/L)
Protein - High		Negative		30 - 2000 mg/dL (1+ - 4+)		NA		NA
Protein - Low		Negative		15 mg/dL (Low)		NA		NA
Ketones		Negative		5 - 160 mg/dL (Tr - Large)		Negative		5 - ≥160 mg/dL (Tr - Large) (Tr - 4+) or 0.5 - ≥16.0 mmol/L
Specific Gravity		1.020 - 1.030		1.000 - 1.020		1.020 - ≥1.030		1.000 - 1.020
Creatinine		10 - 200 mg/dL		100 - 300 mg/dL		10 - 200 mg/dL		100 - 300 mg/dL or 8.84 - ≥26.5 mmol/L
pH		5.0 - 6.5		6.5 - 8.5		5.0 - 6.5		6.5 - ≥9.0
Blood		Negative		Trace - Large (Tr - 3+)		Negative - Trace		Trace - Large (Tr - 3+) or ≤5 - Ca. 200 Ery/μL
Nitrite		Negative		Positive		Negative		Positive
Leukocytes		Negative		Trace - Large (Tr - 3+)		Negative		Trace - Large (Tr - 3+) or ca 15-500 cells Leu/μL
Protein		NA		NA		Negative		15 - 2000 mg/dL or more dL (Tr - 4+) or ≤0.5-20.0 g/L
Protein:Creatinine Ratio		NA		NA		Normal		Abnormal

Analytes	Roche ChemStrip [®] Urinalysis Reagent Strips							
	Visual: 10SG, 10UA, 10MD		Roche Urisys 1100 [®] Urine Analyzers					
	LOT	Level 1 2101193K	LOT	Level 2 2102189B				
Specific Gravity		1.015 - 1.030		1.000 - 1.020		1.015 - 1.030		1.000 - 1.020
pH		5.0 - 6.0		7.0 - 9.0		5.0 - 6.5		7.0 - 9.0
Leukocytes		Negative		Trace - 2+		Negative		25 - 500 Leu/μL (Tr - 2+)
Nitrite		Negative		Positive		Negative		Positive
Protein		Negative		Trace - 500 mg/dL (Tr - 3+)		Negative		15 - 500 mg/dL (Tr - 3+) or .15-5.0 g/L
Glucose		Normal		50 - 1000 mg/dL		Normal		50 - ≥1000 mg/dL (Tr - 4+) or 2.8 - ≥56 mmol/L
Ketones		Negative		Small - Large (1+ - 3+)		Negative		5 - 150 mg/dL (Tr - 3+) or 0.5 - ≥15.0 mmol/L
Urobilinogen		Normal		1 - 12 mg/dL		Normal (0.2 mg/dL)		1 - ≥8 mg/dL (1+ - 4+) or 16 - ≥128 μmol/L
Bilirubin		Negative		1+ - 3+		Negative		1 - 6 mg/dL (1+ - 3+) or 17-100 μmol/L
Blood		Negative		Trace - about 250 Ery/μL		Negative		5 - 250 Ery/μL (Tr - 4+)

Confirmatory and Other Tests			
Test	LOT	Level 1 2101193K	Level 2 2102189B
Ictotest® Reagent Tablets		Negative	Positive
Specific Gravity (refractometer)		1.020 - 1.030	1.000 - 1.020
hCG (Consult*, Genzyme OSOM®, Clinitest®)		Negative (~0 mIU/mL)	Positive (~1000 mIU/mL)
pH paper		4.0 - 6.0	7.0 - 9.0
Total Protein (Sulfosalicylic Acid)		Negative	Positive

* hCG Dipstick, hCG Urine Cassette, hCG Combo Cassette

Microscopic Evaluation of Urine Sediment					
Method	Level 1			Level 2	
	Red Blood Cells	White Blood Cells	Casts	Crystals	Bacteria
	LOT 2101193K			2023-01-31	
Kova® Glasstic™ Slide 10 with grids	0 - 10 µL	0 - 10 µL	None	None	May Be Present
Non-grid slides -1.0 mL resuspended sediment	0 - 2 hpf	0 - 2 hpf	None	None	May Be Present
Slide & Coverslip -1.0 mL resuspended sediment	0 - 5 hpf	0 - 5 hpf	None	None	May Be Present
	LOT 2102189B			2023-03-31	
Kova® Glasstic™ Slide 10 with grids	30 - 100 µL	30 - 100 µL	None	Present	May Be Present
Non-grid slides -1.0 mL resuspended sediment	3 - 100 hpf	3 - 100 hpf	None	Present	May Be Present
Slide & Coverslip -1.0 mL resuspended sediment	3 - 100 hpf	3 - 100 hpf	None	Present	May Be Present

32448C_19 OTC 3/11/21



For in vitro diagnostic use



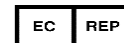
See package insert for proper use

Made in
the
USA

CLINIQA CORPORATION
495 Enterprise St.
San Marcos, CA 92078
USA

**SALES AND
TECHNICAL SUPPORT**
P: 800 728 5205
+1 760 744 1900
F: +1 760 571 5198
www.cliniga.com

**FOR ORDERS AND
CUSTOMER SERVICE**
P: 800 728 5205
+1 760 744 1900
F: +1 760 571 5197
sma_csgroup@bio-techne.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn, The Netherlands
www.cepartner4u.eu

INTENDED USE

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control is intended for use as an assayed quality control material for various urinalysis reagent strips, qualitative hCG methods as well as confirmatory tests such as Ictotest[®]. This control is also intended to evaluate microscopic examination test procedures.

SUMMARY

The use of quality control materials to objectively monitor the accuracy and precision of procedures is well established in clinical laboratories. CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control is provided at two levels to assist in the monitoring of analytical systems within the clinical range.

PRODUCT DESCRIPTION

CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control 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. CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control is a ready-to-use liquid control requiring no reconstitution.



STORAGE AND STABILITY

CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control is stable until the expiration date on the label when stored unopened at 2-8°C. Do not freeze.

Once opened, bottles of control are stable for 18 months when stored tightly capped at 2-8°C or for 30 days at 20-25°C.

PROCEDURE

CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control should be treated the same as patient specimens and run in accordance with the instructions accompanying the test system (instrument, kit, or reagent) being used. Allow the product to reach room temperature prior to use.

QC materials should be used in accordance with local, state, and/or federal regulations or accreditation requirements.

INSTRUCTIONS

1. Replace the shipping cap on the control bottle with the spout cap supplied in the kit.
2. Gently invert the bottle several times before sampling to ensure homogeneity. This is important to obtain reproducible results.
3. Pour 12 mL of the controls into standard 15 mL centrifuge tubes.
4. **For samples to be utilized for dipstick testing, microscopic evaluation and hCG testing:** remove the sample to be used for the hCG and confirmatory tests after centrifugation before discarding the supernatant and without disturbing the sediment.
For urinalysis, microalbumin and creatinine testing: dip the reagent strip in the control-filled centrifuge tube as if it were a patient specimen.
 In accordance with the manufacturer's instructions, read the reagent strips either visually or with an instrument reader.

USAGE PRÉVU

RÉSERVÉ EXCLUSIVEMENT À L'USAGE DIAGNOSTIQUE IN VITRO.

CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control est destiné à être utilisé comme matériel de contrôle de qualité dosé pour divers types de bandelettes urinaires et tests de confirmation, tels que méthodes hCG qualitatives et Ictotest[®]. Ce contrôle est aussi destiné à l'évaluation des méthodes d'analyses pour l'examen au microscope.

RÉSUMÉ

L'emploi de contrôle de qualité pour surveiller objectivement l'exactitude et la précision des procédures en usage au laboratoire d'analyses cliniques est bien établi. CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control est fourni à deux niveaux pour aider à la vérification des systèmes analytiques sur l'ensemble de la plage des valeurs cliniques.

DESCRIPTION DU PRODUIT

CLINIQA[®] Liquid QC[™] DipScopics Urinalysis Control est préparé à partir d'urine humaine contenant des constituants d'origines humaines et animales, ainsi que des produits chimiques purifiés. Des agents conservateurs et des stabilisateurs ont été ajoutés pour préserver l'intégrité du produit.

CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control est liquide et prêt à l'emploi.



CONSERVATION ET STABILITÉ

CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette des flacons, lorsqu'on les conserve non ouverts à 2-8°C. Ne pas congeler.

Une fois ouverts, les flacons de contrôle sont stables pendant 90 jours lorsqu'ils sont hermétiquement fermés et conservés à 2-8 °C, ou pendant 30 jours à 20-25 °C.

PROCÉDURE

CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control doit être manipulé de la même manière que les spécimens de patients et traité conformément aux instructions accompagnant le système d'analyses utilisé (instrument, kit ou réactif). Attendre que le produit ait atteint la température ambiante avant de l'utiliser.

Tout matériel de QC doit être utilisé conformément aux réglementations locales, nationales, fédérales et/ou conditions d'accréditation.

INSTRUCTIONS

1. Remplacer le capuchon de transport du flacon de contrôle par le capuchon compte-gouttes fourni dans le kit.
2. Avant l'échantillonnage, retourner doucement le flacon plusieurs fois pour garantir l'homogénéité. Cette étape est importante pour obtenir des résultats reproductibles.
3. Verser 12 ml des contrôles dans des tubes à centrifuger standard de 15 ml.
4. **Pour les échantillons à tester sur bandelettes réactives, au microscope et pour hCG :** Prélever l'échantillon pour hCG et test de confirmation après la centrifugation, avant d'éliminer le surnageant et sans déplacer le sédiment.
Pour les tests urinaires, la microalbumine et la créatinine : tremper la bandelette réactive dans le tube de centrifugation rempli de contrôle, comme s'il s'agissait d'un échantillon de patient.
 Conformément aux instructions du fabricant, lire les bandelettes réactives visuellement, ou à l'aide d'un lecteur automatique.

VERWENDUNGSZWECK

FÜR DIE IN-VITRO-DIAGNOSTIK

CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control dient für die Anwendung als geprüftes Qualitätskontrollmaterial für verschiedene Reagenzstreifen zur Harnuntersuchung sowie für Bestätigungstests wie etwa qualitative hCG-Tests und Ictotest[®]. Diese Kontrolle ist zudem für die mikroskopische Untersuchungsmethoden von Harnsediment bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG

Die Verwendung von Qualitätskontrollmaterialien für die objektive Überwachung der Genauigkeit und Präzision der in klinischen Labors eingesetzten Verfahren ist eine etablierte Methode. Die CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control besteht aus zwei Levels, welche die Überwachung von analytischen Systemen innerhalb des klinischen Bereichs erleichtern.

For microscopic evaluation of urine sediment: use a standardized system in order to obtain reproducible results which will allow the reporting of abnormal sediment elements per unit of volume¹.

For hCG and confirmatory testing: in accordance with the hCG test kit manufacturer's instructions, use controls as if they were patient specimens.

For the control of confirmatory pregnancy test kits, be sure to pour a small amount of control into a separate receptacle and use the transfer pipette included in the kit to deliver the correct sample amount to the test device.

5. Close the spout cap immediately after use and store appropriately.

LIMITATIONS OF PROCEDURE

CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control should not be used past the expiration date on the bottle label. If there is evidence of microbial contamination or excessive turbidity in the product, discard the bottle.

CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control is a stabilized liquid product. To obtain consistent assay values, CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control requires storage and handling as detailed in STORAGE and STABILITY.

Accurate and reproducible results are dependent upon properly functioning instruments and reagents. The ranges given are intended only as a guideline. Each laboratory should establish their own acceptable ranges and tolerance limits based on their test system.

EXPECTED VALUES

The expected values printed in this insert were derived from replicate analyses of representative samples of the product and are specific to this lot of CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control testing data used to establish the expected values were derived from multiple instruments. All values have been assigned with manufacturer's reagents available at the time of assay. Subsequent instrument or reagent modifications may invalidate these expected values.

Refer to www.cliniqa.com/products for lot specific value assignment. To request a faxed or emailed copy of the value assignment, contact your local distributor or sma_csgr@bio-techne.com.



CAUTION

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, they 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.

Pour l'examen du sédiment urinaire au microscope : utiliser un système standardisé afin d'obtenir des résultats reproductibles qui permettront de signaler les éléments anormaux du sédiment par unité de volume¹.

Pour hCG et tests de confirmation : conformément aux instructions du fabricant du kit de test HCG, traitez les contrôles comme il s'agissait d'échantillons prélevés sur des patients.

Pour le contrôle des kits de confirmation de tests de grossesse, veillez à verser une petite quantité de contrôle dans un autre récipient et utiliser la pipette de transfert jointe au kit pour administrer la quantité d'échantillon correcte dans le dispositif de test.

5. Fermer le capuchon compte-gouttes immédiatement après utilisation et le conserver comme il convient.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

Ce contrôle ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon. En cas de contamination microbienne évidente ou de trouble excessif du produit, jeter le flacon. CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control est un produit liquide stabilisé. Pour obtenir des valeurs de dosage régulières, ce contrôle exige des conditions de stockage et de manipulation décrites en détail dans la section CONSERVATION et STABILITÉ.

Des résultats précis et reproductibles dépendent du bon fonctionnement des instruments et des réactifs associés. Les plages de mesures données sont uniquement indicatives. Chaque laboratoire doit établir sa propre fourchette d'acceptabilité et ses propres seuils de tolérance en fonction de son système d'analyses.

ATTRIBUTION DE VALEURS

Les valeurs attendues imprimées en annexe sont dérivées d'analyses répétées, d'échantillons représentatifs du produit et sont spécifiques à ce lot de CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control. Les résultats d'analyses utilisés pour établir les valeurs attendues sont dérivés de multiples instruments. Toutes les valeurs ont été obtenues à l'aide des réactifs de fabricants disponibles au moment des analyses. Des modifications ultérieures d'instruments ou de réactifs peuvent invalider ces valeurs attendues.

Consultez le www.cliniqa.com/products pour obtenir les valeurs attribuées au lot. Pour en recevoir une copie par fax ou par e-mail, contactez votre distributeur local ou envoyez un e-mail à sma_csgr@bio-techne.com.



ATTENTION

Matériel d'origine humaine. À traiter comme potentiellement infectieux.

Chaque constituant provenant de donneurs et utilisé dans la fabrication de ce produit a subi des tests selon des méthodes agréées par l'agence FDA et ont été jugés non réactifs relativement à la présence de l'Ag HBs et d'anticorps au VIH-1/2, VHC et l'Ag VIH-1. Bien que ces méthodes soient d'une grande exactitude, elles ne garantissent pas que toutes les unités infectées soient détectées. Étant donné qu'aucune méthode d'analyse connue ne peut offrir l'assurance totale d'absence de virus de l'hépatite B, de l'hépatite C et de l'immunodéficience humaine (VIH) ou d'autres agents infectieux, tous les produits contenant des constituants d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés avec les mêmes précautions requises pour les spécimens de patients. Ce produit contient 0,09% d'azotate de sodium comme agent conservateur. L'azotate de sodium peut réagir avec les tuyauteries en plomb et en cuivre et former des composés potentiellement explosifs. Rincer abondamment à l'eau après l'avoir jeté.

PRODUKTBESCHREIBUNG

CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control basiert auf menschlichem Urin, dem weitere Bestandteile menschlichen und tierischen Ursprungs sowie Chemikalien hinzugefügt wurden. Konservierungsmittel und Stabilisatoren wurden zur Aufrechterhaltung der Produkteigenschaften hinzugefügt. CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control ist eine gebrauchsfertige, flüssige Kontrolle, die kein Rekonstituieren erfordert.



LAGERUNG UND STABILITÄT

CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control ist bis zu dem auf dem Gefäßetikett aufgedruckten Verfallsdatum stabil, wenn sie ungeöffnet bei 2-8°C gelagert wird. Nicht einfrieren.

Nach dem Öffnen sind Kontrollgefäß dicht verschlossen bei 2-8°C bis zu 90 Tage haltbar. CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control können bei 20-25°C 30 Tage lang gelagert werden.

VERFAHREN

CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control sollen auf gleiche Weise wie die Patientenproben behandelt werden und gemäß der Gebrauchsanleitung des verwendeten Testsystems (Instrument, Kit oder Reagenz) eingesetzt werden. Vor der Verwendung warten, bis das Produkt Raumtemperatur erreicht hat. Die angegebenen Bereiche dienen lediglich als Richtwerte. Jedes Labor hat auf der Grundlage des vorhandenen Testsystems eigene akzeptable Referenzbereiche und Toleranzgrenzen zu ermitteln. Qualitätskontrollmaterialien sind in Übereinstimmung mit allen geltenden örtlichen, landes- und/oder bundesweiten Gesetzesvorschriften bzw. Akkreditierungskriterien anzuwenden.

ANWEISUNGEN

1. Ersetzen Sie den Transportverschluss des Kontrollgefäßes mit dem Ausgussaufsatz aus dem Kit.
2. Wenden Sie das Gefäß vor der Probenahme einige Male vorsichtig, um Homogenität zu gewährleisten. Dies ist wichtig für die Erzielung reproduzierbarer Ergebnisse.
3. Gießen Sie 12 ml der Kontrollsubstanzen in herkömmliche Zentrifugenröhrchen von 15 ml.
4. **Bei Proben für Messtab-Tests, mikroskopische Auswertung und hCG-Tests:** Nehmen Sie die für die hCG- und Bestätigungstests zu verwendende Probe nach der Zentrifugation ab, bevor Sie den Überstand entsorgen und ohne dabei die Ablagerung aufzuwühlen.
Bei Urinanalyse-, Mikroalbumin- und Kreatinintests: Tauchen Sie den Reagenzstreifen in das mit Kontrollsubstanz gefüllte Zentrifugenröhrchen, als wäre es eine Patientenprobe. Lesen Sie die Reagenzstreifen in Übereinstimmung mit den Herstelleranweisungen entweder visuell oder mithilfe eines Instruments ab.
Bei mikroskopischer Auswertung von Urinsediment: Verwenden Sie ein standardisiertes System, um reproduzierbare Ergebnisse zu erzielen, die die Ermittlung von abnormen Sedimentelementen pro Volumeneinheit ermöglichen.
Bei hCG- und Bestätigungstests: Nach Anweisungen des Herstellers des hCG-Test-Kits benutzen die Kontrollen wie Patientenproben.
Gießen Sie bei bestätigenden Schwangerschafts-Testkits eine kleine Menge der Kontrollsubstanz in einen separaten Behälter. Verwenden Sie die im Kit enthaltene Pipette, um die korrekte Probenmenge in den Testbehälter zu übertragen.
5. Verschließen Sie den Ausgussaufsatz sofort nach der Verwendung und lagern Sie alle ordnungsgemäß.

USO PREVISTO

PER DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO

CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control viene utilizzato come materiale per il controllo di qualità testato per diverse strisce reagenti per analisi delle urine, nonché come test di conferma per Ictotest[®] come pure per il dosaggio dei metodi hCG qualitativi. Questo controllo viene inoltre utilizzato per valutare le procedure di esame delle urine al microscopio.

SOMMARIO

Il ricorso ai controlli di qualità per monitorare in modo obiettivo l'accuratezza e la precisione delle procedure in uso nei laboratori clinici è ampiamente diffuso. CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control viene fornito in due livelli per coadiuvare il monitoraggio dei sistemi analitici entro la gamma dei valori clinici.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control è a base di urina umana contenente costituenti di origine umana e animale, nonché prodotti chimici purificati. Per preservare l'integrità del prodotto sono stati aggiunti conservanti e stabilizzanti. CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control sono controlli liquidi pronti all'uso e non richiedono ricostituzione.



CONSERVAZIONE E STABILITÀ

CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control rimane stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta del flacone se conservato chiuso a 2-8°C. Non congelare.

Una volta aperto, il flacone di controllo rimane stabile per 90 giorni se conservato a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C. CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control può essere conservato per 30 giorni a una temperatura compresa tra 20 e 25°C.

PROCEDURA

CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control deve essere trattato come un campione di un paziente ed utilizzato rispettando le istruzioni allegate al sistema di analisi (strumento, kit o reagente) in uso. Prima dell'uso, lasciare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente. I risultati esatti e riproducibili sono dipendenti dalla corretta funzionalità di strumenti e reagenti. I materiali per il controllo di qualità devono essere utilizzati in conformità alle normative locali, statali e/o federali oppure ai requisiti per l'accreditamento.

I dosaggi riportati sono stati ottenuti usando reagenti e procedure disponibili al momento della determinazione dei dosaggi stessi. Se i reagenti o le procedure vengono alterati dal fabbricante, si possono ottenere dosaggi diffusi.

ISTRUZIONI

1. Sostituire il tappo del flacone del controllo con il tappo con beccuccio fornito con il kit.
2. Capovolgere delicatamente il flacone diverse volte prima del campionamento al fine di garantire l'omogeneità. Tale passaggio è importante per ottenere risultati riproducibili.
3. Versare 12 mL dei controlli nelle provette da centrifuga standard da 15 mL.
4. **Per i campioni da utilizzare per test con strisce reattive, esame al microscopio e test hCG:** rimuovere il campione da utilizzare per i test hCG e di conferma dopo la centrifugazione prima di eliminare il surnatante e senza disturbare il sedimento.
Per analisi delle urine, test delle microalbumine e della creatinina: immergere la striscia reagente nella provetta per centrifuga riempita con il controllo come se si

USO INDICATO

PARA USAR EN EL DIAGNÓSTICO IN VITRO

CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control está indicado para usarse como material de control de calidad valorado para diversas tiras reactivas para análisis de orina y pruebas de confirmación tales como los métodos cualitativos para hCG y Ictotest[®]. Este control también se utiliza para la evaluación procedimientos de examen microscópico.

RESUMEN

La utilización de materiales de control de calidad, para la supervisión objetiva de la exactitud y la precisión de los procedimientos utilizados en el laboratorio clínico, ha sido completamente evaluada. CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control se suministra en un formato de dos niveles, para ayudar, de esta forma, en el control de los sistemas analíticos dentro del rango clínico.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control se basa en orina humana y contiene componentes de origen humano y de origen animal, así como compuestos químicos purificados.

Para mantener la integridad del producto se han agregado conservantes y estabilizadores. CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control es un control líquido listo para usar, que no requiere reconstrucción.



ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control es estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del frasco, cuando se los almacena sin abrir a 2-8°C. No congelar.

Una vez abiertos, el frasco del control es estable por 90 días cuando se guardan tapados a 2- 8°C o por 30 días a 20-25°C.

GRANZES DES VERFAHRENS

CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control sollte nicht nach dem auf dem Gefäßetikett aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden. CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control ist ein stabilisiertes flüssiges Produkt. Zur Gewährleistung konstanter Assay-Werte, muss CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control gemäß den Anweisungen unter LAGERUNG und STABILITÄT aufbewahrt und gehandhabt 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 Beilage angegebenen Erwartungswerte stammen aus wiederholten Analysen repräsentativer Proben des Produktes und sind für diese Charge von CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control spezifisch. Die zur Ermittlung der erwarteten Werte herangezogenen Testdaten stammen von mehreren Instrumenten. Alle Werte wurden mit dem zum Zeitpunkt des Tests verfügbaren Reagenzien des Herstellers bestimmt. Nachfolgende Änderungen der Instrumente oder Reagenzien machen diese Erwartungswerte möglicherweise ungültig.

Siehe www.cliniqa.com/products für chargenspezifische Wertzuweisung. Für eine Zusendung der Wertzuweisung per Fax bzw. E-Mail wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler oder sma_csgroup@bio-techne.com.



Substanz menschlichen Ursprungs. Muss als potenziell infektiös behandelt werden.

Jede bei der Herstellung dieses Produktes verwendete Spendereinheit wurde unter Verwendung von FDA-zugelassenen Methoden untersucht und als nicht reaktiv für die Gegenwart von HBsAg und Antikörpern gegen HIV-1/2, HCV und HIV-1 Ag befunden. Obwohl diese Methoden äußerst genau sind, kann nicht gewährleistet werden, dass alle infizierten Einheiten entdeckt werden. Da 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 Patientenproben gehandhabt werden.

Dieses Produkt enthält 0,09% Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei- und Kupferrohren reagieren und möglicherweise explosive Verbindungen bilden. Bei der Entsorgung mit reichlich Wasser spülen.

trattasse di un campione paziente.

A seconda delle istruzioni del produttore, leggere le strisce reagenti visivamente o con un apposito lettore.

Per l'esame al microscopio del sedimento presente nell'urina: utilizzare un sistema standardizzato al fine di ottenere risultati riproducibili che consentiranno di referare gli elementi del sedimento anomali per unità di volume¹.

Per i test hCG e di conferma: conformemente alle istruzioni fornite dal produttore del kit di analisi delle HCV, impiegare i controlli come se si trattasse di campioni di pazienti.

Per il controllo dei kit per il test di gravidanza, versare una piccola quantità di controllo in un contenitore distinto ed utilizzare la pipetta di trasferimento inclusa nel kit per dispensare la quantità corretta nel dispositivo del test.

5. Chiudere il flacone subito dopo l'uso e conservarlo in modo appropriato.

LIMITI DELLA PROCEDURA

CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control non deve essere utilizzato oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta del flacone. Scartare la flacone se si notano segni di contaminazione microbica od eccessiva torbidità del prodotto.

CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control è un prodotto liquido stabilizzato. Per ottenere dosaggi costanti, CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control deve essere conservato e trattato secondo i criteri indicati nel paragrafo CONSERVAZIONE e STABILITÀ.

I range specificati sono solo indicativi. Ogni laboratorio deve definire i propri range di accettabilità e limiti di tolleranza in base al sistema di test in uso.

ATTRIBUZIONE DEI VALORI

I valori previsti riportati in questo foglietto delle istruzioni sono stati ottenuti da analisi replicate di campioni rappresentativi del prodotto e sono specifici di questo lotto di dati di test di CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control utilizzati per stabilire i valori previsti ottenuti con strumenti diversi. Tutti i valori sono stati assegnati ai reagenti del produttore disponibili al momento del test. L'utilizzo di strumenti o reagenti diversi in un secondo momento potrebbe invalidare i valori previsti.

Per l'assegnazione di valori specifici per i lotti, visitare il sito www.cliniqa.com/products. Per richiedere l'invio via fax o posta elettronica di una copia dell'assegnazione dei valori, contattare il distributore locale o scrivere all'indirizzo sma_csgroup@bio-techne.com.



Materiale di origine umana. Trattare come potenzialmente infettivo.

Tutte le unità del donatore utilizzate per realizzare questo prodotto sono state testate con metodi approvati dalla FDA e sono risultate negative per la presenza di HBsAg e per l'anticorpo di HIV-1/2, HCV e HIV-1 Ag. Benché tali metodi siano altamente precisi, essi non garantiscono che tutte le unità infette vengano individuate. Poiché nessun metodo di analisi noto può garantire in maniera assoluta l'assenza di virus dell'epatite B, dell'epatite C, dell'immunodeficienza umana (HIV) o di altri agenti infettivi, tutti i prodotti contenenti materiali di origine umana devono essere considerati potenzialmente infettivi e trattati con le stesse precauzioni richieste per i campioni del paziente.

Il prodotto contiene come sostanza conservante 0,09% sodio azide. Il sodio azide può reagire con le tubature in piombo e rame, formando composti potenzialmente esplosivi. Per lo smaltimento del prodotto, lavare abbondantemente con acqua.

PROCEDIMIENTO

CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control ha ser considerado de igual manera que la muestra de un paciente y ser ejecutado de acuerdo con las instrucciones que acompañan al sistema de prueba (instrumento, kit de análisis o reactivo) que esté siendo utilizado.

Los materiales de control de calidad deben utilizarse de acuerdo con la legislación local, nacional o federal, o cumpliendo los requisitos de acreditación.

ISTRUCCIONES

1. Reemplace el tapón utilizado para el envío del frasco de control por el tapón de boquilla que se incluye en el kit.
2. Antes de colocar la muestra, invierta suavemente el frasco varias veces con el objeto de homogenizar el contenido. Esto es importante para obtener resultados reproducibles.
3. Vierta 12 ml de los controles en tubos de centrifuga estándar de 15 ml.
4. **Para las muestras que se van a utilizar para el análisis de tiras reactivas, evaluación microscópica y prueba de CGH:** después de centrifugación, descartar el sobrenadante con cuidado de no re-suspender el sedimento y conservar la muestra.
Para el análisis de orina, microalbúmina y creatinina: introduzca la tira reactiva en el tubo de centrifuga que contiene el control, como si se tratara de la muestra de un paciente. De acuerdo con las instrucciones del fabricante, lea las tiras reactivas ya sea visualmente o con un instrumento de lectura.
Para la evaluación microscópica del sedimento urinario: utilice un sistema estandarizado para obtener resultados reproducibles que permitan expresar los elementos anormales del sedimento por unidad de volumen¹.
Para el análisis de hCG y pruebas de confirmación: de acuerdo con las instrucciones del fabricante del juego de análisis de hCG, use los controles como si fueran muestras de paciente.
Para el control de los kits de análisis de confirmación del embarazo, vierta una pequeña cantidad de control en un recipiente diferente y utilice la pipeta de transferencia incluida en el kit para transferir la cantidad de muestra correcta al dispositivo de análisis.

5. Cierre el tapón de boquilla inmediatamente después del uso y almacene el frasco de forma apropiada.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control no debe ser usado una vez pasada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del frasco. Ante la evidencia de una posible contaminación microbiana o turbidez excesiva en el producto, descarte el frasco.

CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control es un producto líquido estabilizado. Para obtener valores fiables, "CLINIQA Liquid QC DipScopics Control" debe ser almacenado y manipulado según se describe en el apartado "ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD".

La exactitud y reproducibilidad de los resultados dependen adecuadamente del funcionamiento del instrumento y reactivo. Los intervalos que se indican sólo se ofrecen como referencia, de manera que cada laboratorio deberá establecer los suyos propios, así como los límites de tolerancia, de acuerdo con su sistema analítico.

VALORES ESPERADOS

Los valores esperados impresos en este inserto, han sido derivados del análisis por duplicado de muestras representativas del producto y son específicos para este lote de CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control. Los datos de las pruebas obtenidas, derivados de múltiples equipos, han sido utilizados para establecer los valores esperados. Todos los valores han sido asignados de acuerdo a los reactivos del fabricante disponibles al momento de la realización de la prueba. Las modificaciones posteriores en instrumentos o reactivos pueden invalidar estos valores esperados.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO

O Controlo CLINIQA Liquid QC DipScopics Para Análise da Urina foi previsto para ser utilizado como um material de controlo de qualidade testado para várias tiras reagentes de análise de urina, para métodos qualitativos hCG, bem como em testes confirmatórios tais como Ictotest®. Este controlo foi também previsto para avaliar procedimentos de testes de exames microscópicos.

RESUMO

A utilização de materiais de controlo de qualidade para monitorizar objectivamente a exactidão e precisão de procedimentos está bem estabelecida nos laboratórios clínicos. O Controlo CLINIQA Liquid QC DipScopics Para Análise da Urina é fornecido em dois níveis para ajudar na monitorização de sistemas analíticos dentro do intervalo clínico.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Controlo CLINIQA Liquid QC DipScopics para Análise da Urina é um produto baseado na urina humana que contém constituintes de origem humana e animal bem como químicos purificados. Acrescentaram-se conservantes e estabilizadores para manter a integridade do produto. O Controlo CLINIQA Liquid QC DipScopics para Análise da Urina é um controlo líquido pronto a ser utilizado não requerendo reconstituição.



ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

O Controlo CLINIQA Liquid QC DipScopics para Análise da Urina é estável até à data de validade referida no rótulo quando armazenado por abrir a 2-8°C. Não congelar. Depois de abertos, os frascos do controlo são estáveis durante 18 meses se forem armazenados bem fechados a 2-8°C ou por 30 dia a 20-25°C.

PROCEDIMENTO

O Controlo CLINIQA Liquid QC DipScopics Para Análise da Urina deve ser tratado como as amostras de doentes e ensaiados de acordo com as instruções que acompanham o tipo de teste a ser utilizado (instrumento, kit, ou reagente). Deixar o produto atingir a temperatura ambiente antes de ser utilizado. Os materiais QC devem ser utilizados de acordo com os regulamentos locais e/ou nacionais ou requisitos de acreditação.

INSTRUÇÕES

- Substituir a tampa do frasco do controlo pela tampa conta-gotas fornecida pelo kit.
- Inverter gentilmente o tubo várias vezes antes da utilização para assegurar a homogeneidade. Isto é importante para obter resultados reprodutíveis.
- Medir 12 ml dos controlos para tubos de centrifugação standards.
- Para amostras a serem utilizadas para testes dipstick, avaliação microscópica e teste hCG:** Remover a amostra a ser utilizada para os testes hCG e confirmatórios após a centrifugação, antes de rejeitar o sobrenadante e sem agitar o sedimento.
Para análise da urina e testes de microalbumina e creatinina: mergulhar a tira reagente no líquido existente no tubo de centrifuga como se fosse uma amostra de doente.
De acordo com as instruções do fabricante, ler as tiras reagentes visualmente ou com um leitor.

KULLANIM AMACI

IN VITRO TANISAL KULLANIM İÇİNDİR

CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control çeşitli idrar analizi reaktif stripleri, Ictotest® gibi kalitatif hCG yöntemleri için kullanılan kalite kontrol materyalidir. Bu kontrol, aynı zamanda mikroskobik idrar testi sonuçlarını değerlendirme amacıyla tasarlanmıştır.

ÖZET

Prosedürlerin doğruluk ve hassasiyetini objektif olarak izlemek üzere kalite kontrol materyallerinin kullanımı klinik laboratuvarlarda yerleşik bir uygulamadır. CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control, klinik kapsamda analitik sistemlerin izlenmesine yardımcı olmak amacıyla iki düzeyde sunulur.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control, insan idrarı temelli bir araçtır ve arındırılmış kimyasalların yanı sıra insan ve hayvan kaynaklı bileşenler içermektedir. Ürünün bütünlüğünü devam ettirmek amacıyla koruyucular ve stabilizatörler eklenmiştir. CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control, hazırlanması gerekmeyen, kullanıma hazır bir sıvı kontroldür.



SAKLAMA VE STABİLİTE

CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control, 2-8°C sıcaklıkta açılmamış bir şekilde saklandığı sürece son kullanım tarihine kadar dayanacaktır. Dondurmayın.

Kontrol şişeleri, bir kere açıldıktan sonra, ağızları sıkıca kapalıyken 2-8°C sıcaklıkta 18 ay, 20-25°C sıcaklıkta ise 30 gün saklanabilir.

PROSEDÜR

CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control'e hasta örnekleriyle aynı şekilde muamele edilmeli ve kullanılan test sisteminin (analizör, kit ya da reaktif) beraberindeki talimatlara uygun olarak çalıştırılmalıdır. Kullanım öncesinde ürünün oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.

Kalite Kontrol malzemeleri yerel, eyalet ve/veya federal düzenlemelere veya akreditasyon gerekliliklerine uygun olarak kullanılmalıdır.

TALİMATLAR

- Kontrol materyali içeren şişelerin ağız kısımlarında bulunan kapakları, kit kutusunda bulunan delikli uca sahip diğer kapakla değiştiriniz.
- Homojenliği sağlamak için numune alma işlemi öncesinde şişeyi birkaç defa nazikçe çalkalayın. Bu işlem, yeniden üretilebilir sonuçlar elde etmek açısından önemlidir.
- 12 mL miktarda kontrol sıvısını 15 mL kapasiteli standart santrifüj tüplere doldurun.
- Numunelerin strip daldırma testi, mikroskobik değerlendirmesi ve hCG testlerinde kullanılması için:** hCG ve doğurama testleri için kullanılacak numuneyi santrifüjasyon sonrasında, süzünüp atmadan önce, çokkelliye zarar vermeden çıkartın.
İdrar analizi, mikroalbumin ve kreatinin testi için: reaktif bantı kontrol malzemesizolu santrifüj tübe, hasta numunesişişesine daldırın.

Entre en www.cliniqa.com/products para la asignación de valores de lote específicos. Si desea recibir una copia por fax o correo electrónico de la asignación de valores, contacte con nuestro distribuidor en sma_csgroup@bio-technne.com.

PRECAUCIÓN

Material de origen humano. Considérelo como potencialmente infeccioso.

Cada unidad del donante usada en la fabricación de este producto, ha sido examinada de acuerdo a los métodos aceptados por la FDA (Administración de Alimentos y Fármacos de los EE.UU.) y se consideró no reactiva, para la presencia de antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg), anticuerpo anti VIH-1/2, VHC y antígeno VIH-1. Si bien estos métodos son muy precisos, no garantizan que se detecten todas las unidades infectadas. Dado que ninguno de los métodos de prueba conocidos pueden proporcionar la seguridad completa de la ausencia del virus de la hepatitis B, virus de la hepatitis C, virus de inmunodeficiencia humana (VIH) u otros agentes infecciosos, todos los productos que contengan material de origen humano deben ser considerados como potencialmente infecciosos y deben de ser manipulados con las mismas precauciones utilizadas en la manipulación de las muestras de los pacientes. Este producto contiene 0,09% azida de sodio como conservante. La azida de sodio puede reaccionar con instalaciones de plomo y cobre para formar compuestos potencialmente explosivos. Enjuagar con abundante agua antes de desechar el producto.

Para avaliação microscópica do sedimento da urina: utilizar um sistema standardizado de forma a obter resultados reprodutíveis que permitirão reportar elementos anormais do sedimento por unidade de volume¹.

Para testes de hCG e confirmatórios: De acordo com as instruções do fabricante de kit de teste de hCG, utilizar controlo como se fossem amostras de doentes. Para kits de teste confirmatório de gravidez, verter uma pequena quantidade de controlo para um reservatório separado e utilizar a pipeta de transferência incluída no kit para transferir a quantidade correcta de amostra para o aparelho de teste.

5. Recolocar a tampa imediatamente após a utilização e armazenar apropriadamente.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

O Controlo CLINIQA Liquid QC DipScopics para Análise da Urina não deve ser utilizado após a data de validade referida no rótulo. Se for evidente a contaminação microbiana ou se houver um excesso de turbação no produto, rejeitar o frasco.

O Controlo CLINIQA Liquid QC DipScopics Para Análise da Urina é um produto líquido estabilizado. Para obter valores de ensaios consistentes, o Controlo CLINIQA Liquid QC DipScopics Para Análise da Urina requer armazenagem e manuseamento como é descrito no capítulo ARMZENAGEM E ESTABILIDADE. Resultados precisos e reprodutíveis estão dependentes do funcionamento apropriado dos instrumentos e reagentes. Os intervalos fornecidos servem apenas como orientação. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos aceitáveis e os seus limites baseados nos seus sistemas de ensaio.

VALORES ESPERADOS

Os valores esperados constantes deste folheto foram derivados de repetidas análises de amostras representativas do produto e são específicas para este lote de Controlo CLINIQA Liquid QC DipScopics para Análise da Urina. Os dados de teste utilizados para estabelecer os valores esperados foram derivados de múltiplos instrumentos. Todos os valores foram determinados com reagentes do fabricante disponíveis na altura do ensaio. Subseqüentes modificações nos instrumentos ou reagentes podem invalidar estes valores esperados. Reportar a www.cliniqa.com/products para escolha do valor para um lote específico. Para requerer uma cópia por fax e ou e-mail do valor escolhido, contactar o distribuidor local ou sma_csgroup@bio-technne.com.

AVISO

Material de origem humana. Tratar como potencialmente infeccioso.

Cada unidade de dador utilizada no fabrico deste produto foi testada com métodos aprovados pela FDA e considerada não reactiva para a presença de HBsAg e para anticorpos HIV-1/2, HCV e HIV-1 Ag. Embora estes métodos sejam altamente rigorosos, não garantem que todas as unidades infectadas sejam detectadas. Porque nenhum método de teste pode garantir que o vírus de hepatite B, o vírus de hepatite C, o vírus da imunodeficiência humana (HIV) ou outros agentes infecciosos estejam ausentes, todos os produtos contendo material de origem humana devem ser considerados potencialmente infecciosos e devem ser manuseados com as mesmas precauções utilizadas nas amostras de doentes. Este produto contém 0,09% de azida de sódio como conservante. A azida de sódio pode reagir com o chumbo e o cobre das canalizações formando compostos potencialmente explosivos. Lavar com excesso de água após o descarte.

Üreticinin talimatlarına uygun şekilde, reaktif striplerini görsel olarak ya da bir okuyucu kullanarak değerlendirin.

İdrar çökeltisinin mikroskobik değerlendirmesi için: hacim birimi başına çıkacak anormal çökeltilerin bildirilmesini sağlayacak yeniden üretilebilir sonuçlar almak için standart bir sistem kullanın¹.
hCG ve doğurama testleri için: hCG test kiti üreticisinin talimatlarına göre kontrol maddesini hasta numunesi gibi kullanın.

Doğrulamayı hamile testi kiti için, az miktarda kontrol maddesini ayrı bir alıcıya koyduğunuzdan ve test cihazına doğru miktarda numune eklemek için iki birlikte verilen pipeti kullandığınızdan emin olun.

5. Kullanım sonrasında şişe kapağını derhal kapatın ve uygun şekilde saklayın.

PROSEDÜR SINIRLAMALARI

CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control şişe etiketi üzerindeki son kullanım tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Üründe mikrobiyal kontaminasyon veya aşırı bulanıklık görülürse şişeyi atın.

CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control test verileri lora özeldir. Tüm değerler, değerlendirme sırasında mevcut olan üretici reaktifleri ile atanmıştır. Cihazda ya da reaktif modifikasyonlarında yapılacak olan modifikasyonlar bu beklenen değerleri geçersiz kılabilir.

Sonuçların doğru ve yeniden üretilebilir olması, aletler ve reaktiflerin doğru çalışmasına bağlıdır. Verilen aralıklar yalnızca kılavuz teşkil etmesi için sunulmuştur. Her bir laboratuvarın, test sisteminde göre kendi kabul edilebilir aralıklarını ve tolerans sınırlarını belirlemesi gerekmektedir.

BEKLENEN DEĞERLER

Bu kılavuzda verilen beklenen değerler, ürünün temsili numunelerinin çoklu analizlerinden elde edilmiştir ve birden fazla cihazdan elde edilen beklenen değerleri belirlemek için kullanılan bu CLINIQA Liquid QC DipScopics Urinalysis Control test verileri lora özeldir. Tüm değerler, değerlendirme sırasında mevcut olan üretici reaktifleri ile atanmıştır. Cihazda ya da reaktif modifikasyonlarında yapılacak olan modifikasyonlar bu beklenen değerleri geçersiz kılabilir.

Lota özgü değer belirlemeleri için bkz. www.cliniqa.com/products. Değer belirlemesinin faksa veya e-posta ile kopyasını istemek için, yerel distribütörünüz veya sma_csgroup@bio-technne.com ile iletişime geçirin.

DİKKAT

İnsan kaynaklı malzeme. Potansiyel bulaşıcı olarak işlem yapın.

Bu ürünün üretilmesinde kullanılan her donör materyali, FDA tarafından kabul edilmiş yöntemlerle test edilmiş ve HBsAg açısından nonreaktif olduğu ve HIV-1/2, HCV ve HIV-1 Ag antikorunu bulunmadığı tespit edilmiştir. Bu yöntemler yüksek düzeyde doğru olsa da, tüm enfekte ünitelerin tespit edilebileceği garantisini vermez. Hepatit B virüsü, hepatit C virüsü, insan bağışıklık yetmezliği virüsü (HIV) veya diğer bulaşıcı ajanların olmasına dair hiçbir bilinen test yöntemi tam bir güvence veremeyeceğinden, insan kaynaklı malzeme içeren tüm ürünler potansiyel olarak bulaşıcı kabul edilmeli ve hasta örneklerinde kullanılan önlemlerin aynısıyla işlem görmelidir.

Bu ürün koruyucu olarak %0,09 sodyum azid içerir. Sodyum azid üzere kurşun ve bakır sıhhi tesisat ile reaksiyona girecek potansiyel olarak patlayıcı bileşikler oluşturabilir. Bertaraf ettikten sonra bol su dökün.

GLOSSARY	GLOSSAIRE	GLOSSAR	GLOSSARIO	GLOSARIO	GLOSSARIO	SÖZLÜK	ORDLISTA
Bacteria	Bactéries	Bakterien	Batteri	Bacterias	Bactéria	Bakteri	Bakterie
Bilirubin	Bilirubine	Bilirubin	Bilirubina	Bilirubina	Bilirubina	Bilirubin	Bilirubin
Blood	Sang	Vollblut	Sangue	Sangre	Sangue	Kan	Blod
Casts	Cylindres	Harnzylinder	Cilindri	Cilindros	Cilindros	Silendirler	Cylindrar
Coverslip	Lamelle	Deckglas	Vetrino copri oggetti	Cubreobjetos	Lamelas	Lamel	Täckglas
Creatinine	Créatinine	Kreatinin	Creatinina	Creatinine	Creatinina	Kreatinin	Kreatinin
Crystals	Cristaux	Kristalle	Cristalli	Cristales	Cristais	Kristaller	Kristaller
Glucose	Glucose	Glukose	Glucosio	Glucosa	Glucose	Glukoz	Glukos
hCG	hCG	hCG	hCG	hCG	hCG	hCG	hCG
Ketones	Cétones	Ketone	Chetoni	Cetones	Cetonas	Ketonlar	Ketoner
Large	Grand	Groß	Grande	Grande	Grande	Büyük	Hög
Leukocytes	Leucocytes	Leukozyten	Leucociti	Leucocitos	Leucocitos	Lökositler	Leukocyter
Microalbumin	Microalbumine	Mikroalbumin	Microalbumina	Microalbúmina	Microalbumina	Mikroalbumin	Mikroalbumin
Moderate	Modéré	Mäßig	Moderato	Moderado	Moderado	Orta	Måttlig
Negative	Négatif	Negativ	Negativo	Negativo	Negativo	Negatif	Negativ
Nitrite	Nitrite	Nitrit	Nitriti	Nitrito	Nitrito	Nitrit	Nitrit
Normal	Normal	Normal	Normale	Normal	Normal	Normal	Normal
Osmolality	Osmolalité	Osmolalität	Osmolalitä	Osmolalidad	Osmolalidad	Osmolalite	Osmolalitet
pH	pH	pH	pH	pH	pH	pH	pH
pH Paper	Papier de pH	pH Papier	Cartina per pH	Papel de pH	Papel pH	pH kağıdı	pH-papper
Positive	Positif	Positiv	Positivo	Positivo	Positivo	Positif	Positiv
Present	Présent	Präsent	Attuale	Presente	Presente	Var olan	Förekomst
Protein, Total	Protéine, total	Gesamteiweiß	Proteine totali	Proteína, Totales	Proteína, Total	Protein, Total	Protein, total
Red Blood Cells (RBC)	Globules rouges (RBC)	Erythrozyten (RBC)	Eritrociti (RBC)	Glóbulos rojos (RBC)	Glóbulos vermelhos do sangue (RBC)	Kırmızı Kan Hücreleri (RBC)	Erythrocyter (RBC)
Refractometer	Réfractomètre	Refaktometer	Rifrattometro	Refractómetro	Refractómetro	Refraktometre	Refraktometer
Small	Petit	Klein	Piccolo	Pequeño	Pequeno	Küçük	Låg
Slide with grid	Lame avec grille	Objekträger mit Raster	Vetrino portaoggetti con griglia	Portaobjetos cuadrados	Lámina com grelha	Sayım alanı karelere bölünmüş slayt	Objektglas med rutnät
Slide without grid	Lame	Objekträger ohne Raster	Vetrino portaoggetti senza griglia	Portaobjetos	Lámina sem grelha	Sayım alanı karelere bölünmemiş slayt	Objektglas utan rutnät
Specific Gravity	Gravité spécifique	Spezifisches Gewicht	Peso específico	Densidad específica	Gravidade específica	Özgül Ağırlık	Specifik vikt
Sulfosalicylic Acid	Acide sulfosalicylique	Sulfosalicylsäure	Acido solfosalicílico	Ácido sulfosalicílico	Acido sulfosalicílico	Sulfosalisilik asit	Sulfosalicylsyra
Trace	Trace	Spur	Tracce	Trazas	Vestígios	Eser	Spår
Urobilinogen	Urobilinogène	Urobilinogen	Urobilinogeno	Urobilinógeno	Urobilinogénio	Urobilinogen	Urobilinogen
White Blood Cells (WBC)	Glocules blanc (WBC)	Leukozyten (WBC)	Leucociti (WBC)	Leucocitos (WBC)	Glóbulos blancos do sangue (WBC)	Beyaz Kan Hücreleri (WBC)	Leukocyter (WBC)



For in vitro diagnostic use



See package insert for proper use

CLINIQA CORPORATION
495 Enterprise St.
San Marcos, CA 92078
USA

SALES AND TECHNICAL SUPPORT

P: 800 728 5205
+1 760 744 1900
F: +1 760 571 5198
www.cliniqa.com

FOR ORDERS AND CUSTOMER SERVICE

P: 800 728 5205
+1 760 744 1900
F: +1 760 571 5197
sma_csgroup@bio-techne.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn, The Netherlands
www.cepartner4u.eu

RE-ORDER INFORMATION
Liquid QC DipScopics Urinalysis Control
Catalog No.

REF 97204

Bi-Level, 2 x 2 x 120 mL
Levels 1 & 2

Made in the USA