



Liquichek™ Urinalysis Control

Levels 1 and 2

REF	435	Bilevel	12 x 12 mL (6 per level)	CE	IVD	EXP	2022-08-31	LOT	87710	Level 1	87711
	436	Level 1	12 x 12 mL							Level 2	87712
	437	Level 2	12 x 12 mL								
	435X	Bilevel MiniPak	2 x 12 mL (1 per level)								

ПРИМЕНЕНИЕ
Продукт Liquichek Urinalysis Control предназначен для использования в качестве аттестованного образца мочи для контроля качества и мониторинга воспроизводимости лабораторных анализов веществ, перечисленных в данном вкладыше-инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП
Контрольные материалы предназначены для объективной оценки воспроизводимости применяемых методов и техник, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Выполнение контроля возможно на двух уровнях, что позволяет следить за рабочими показателями в клинически значимом диапазоне.
Потребителям в Германии: для оценки показателей работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе "Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association" (Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации) (Rili-BÄK regulation).

РЕАКТИВ
Этот продукт приготовлен из мочи человека с добавлением эритроцитов человека, искусственных лейкоцитов, компонентов животного происхождения, химических веществ и стабилизаторов. Для удобства контрольное вещество поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Невыскранный продукт, хранимый при температуре от 2 °C до 8°C, сохраняет стабильность до истечения срока годности. Вскрытый контроль, хранимый в плотно закрытом флаконе, сохраняет стабильность всех анализов в течение 30 дней при температуре от 2 °C до 25°C. Замораживание продукта не допускается.
Этот продукт транспортируется охлажденным.

ПРОЦЕДУРА
Обращаться с этим продуктом следует так же, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, набору или реактиву.
Перед взятием образца подождите, пока контрольное вещество не достигнет комнатной температуры (от 18 °C до 25°C), и несколько раз переверните флакон для обеспечения однородности. После каждого использования немедленно закройте флакон пробкой и верните в место хранения при температуре от 2 °C до 25°C.
Удаляйте все ненужные материалы в отходы в соответствии с местными требованиями по обращению с отходами. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДОЗИРУЮЩЕГО НАКОНЕЧНИКА

- Осторожно снимите винтовую крышку флакона и извлеките пробку.
- Плотно установите дозирующий наконечник на флакон, затянув резьбовое соединение оригинальной крышки флакона поверх дозирующего наконечника.
- Переверните флакон несколько раз для обеспечения однородности.
- Снимите крышку дозирующего наконечника.
- Удерживая тест-полоску для мочи, осторожно сожмите боковые поверхности дозирующего наконечника. Распространите контрольную пробу по всем площадкам с реактивами, тщательно насыщая каждую площадку. Не всасывайте контрольный продукт обратно во флакон.
- Вытрите дозирующий наконечник, верните на место его крышку, причем соблюдайте осторожность, чтобы не загрязнить уровень 1 использованием крышки от уровня 2.
- Верните флакон в место хранения при температуре от 2 °C до 25°C.
- Для каждого нового флакона с контролем следует использовать новый дозирующий наконечник.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
- При наличии признаков микробного загрязнения или чрезмерного помутнения продукта необходимо удалить флакон в отходы.
- Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
- В этом продукте содержится гентамицин. При работе с образцами, содержащими гентамицин, следуйте инструкциям изготовителя реактива и (или) аналитической системы.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ
Результаты, указанные в этом вкладыше-инструкции, были получены путем повторных анализов и являются специфичными для этой партии продукта. Перечисленные анализы проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативных образцов этой партии контрольного продукта. Различия, возникающие с течением времени, а также, различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, приборах и реактивах, либо модификациями примененного производителем метода анализа. Каждая лаборатория должна использовать эти результаты только в качестве ориентировочных и разработать свои собственные критерии точности.
Информация об обновлении вкладыша-инструкции доступна на сайте www.qcnet.com.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Этот продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения последовательных результатов анализов от флакона к флакону контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями, приведенными выше.

Поставляются дополнительно
Карточка RFID: Обращайтесь к инструкции по применению в руководстве оператора, предоставляемом компанией Roche.
Дозирующие наконечники для винтовых крышек (100 шт. в упаковке) каталожный номер 987000 (поставляется отдельно)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

  **Предупреждение**

Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.
Сыворотка каждого донора, моча которого была использована для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA. Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита В (ВГВ) и вирусом гепатита С (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утвержденных тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.
Содержит 5-хлор-2-метил-2Н-изотиазол-3-он
Предупреждения об опасности (Hazard, H) и мерах предосторожности (Precautionary, P)
H317 Может вызвать кожную аллергическую реакцию.
P261 Избегайте вдыхания пыли, дыма, газа, тумана, пара или аэрозоля.
P280 Надевайте защитные перчатки, защитную одежду; применяйте средства защиты глаз и лица.
P272 Запрещается носить загрязненную спецодежду за пределами рабочего места.
P363 Выстирайте загрязненную одежду перед повторным применением.
P333+P313 При возникновении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу.
P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промойте большим количеством воды с мылом.
Профессиональные пользователи могут ознакомиться с паспортом безопасности (SDS) на сайте www.bio-rad.com.

АНАЛИТЫ

Билирубин
 Кровь
 Цилиндры
 Прозрачность
 Цвет
 Креатинин
 Кристаллы
 Глюкоза
 ХГЧ (также известный как «признак беременности»)
 Кетоны
 Лейкоциты
 Микроальбумин
 Нитриты
 Осмоляльность
 pH
 Отношение белка к креатинину
 Белок (общий)
 Эритроциты (RBC)
 Относительная плотность
 Уробилиноген
 Лейкоциты (WBC)

ТЕРМИНЫ

Патологический
 Отсутствует
 Янтарно-желтый
 Коричневый
 Клетки
 Прозрачный
 Мутный
 Бесцветный
 Темно-коричневый
 Темно-желтый
 Депрессия точки замерзания
 Опалесцирующий
 Большой
 Светло-желтый
 Увеличение
 Метод производителя
 Среднее значение
 Умеренный
 Н/П (Неприменимо)
 Отрицательный
 Нормальный
 Иногда присутствующий
 Бледно-желтый
 Положительный
 Присутствующий
 Диапазон
 Красный
 Рефрактометр
 Малый
 Соломенный
 Следы
 Мутный
 Единицы
 Желтый

ПРИМЕЧАНИЯ

- Некоторые аналиты могут иметь необычный цвет. Результаты основаны на интенсивности реакций.
- Другие аналитические наборы с чувствительностью не менее ≥10 мМЕ/мл.
- Наблюдается необычный цвет.
- Компания Roche рекомендует погружение полосок вместо использования дозирующих наконечников.
- Видимые признаки положительного результата реакции. Прибор показал отрицательный результат из-за необычного цвета.
- При микроскопическом анализе могут быть обнаружены бактерии. Не дается никаких гарантий в отношении ожидаемых значений или стабильности.
- lрf = поле зрения при малом увеличении;
hрf = поле зрения при большом увеличении.
- Результаты были получены с соблюдением инструкций производителя по применению системы KOVA для стандартизованного анализа мочи.
- В связи с использованием мочи человека в качестве основы этот продукт может также содержать другие обычные для мочи кристаллы и продукты распада, относительно которых не дается гарантий ожидаемых рабочих параметров или стабильности.
- Этот продукт содержит кристаллы цистина.
 § Данные, необходимые для определения средних и приемлемых диапазонов для этого анализа, не были получены из-за ограниченного количества участников в программе присвоения значений. Если ваше учреждение заинтересовано в участии в программе присвоения значений для этого анализа, просим обратиться в ваше местное отделение Bio-Rad.
 ❖ ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США. В следующем разделе содержатся данные, полученные методами, которые не применяются для диагностики в Соединенных Штатах Америки.



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC	REP
----	-----

FRANCE, Bio-Rad

3 boulevard Raymond Poincaré
 92430 Marnes-la-Coquette
 Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

CHEMICAL ANALYSIS

Chemische Analyse // Analyse chimique // Analisi chimica // Análisis químico // Análise química // Kemisk analys // Kemisk analyse // Kimyasal Analiz // 化学検査

Manufacturer/Method Analyte	Level 1 – 87711	Level 2 – 87712
KF STICK SERIES URINE REAGENT STRIPS / KF SCAN		
Ascorbic acid	Negative	10 – 40 mg/dL (0.1 – 0.4 g/L)
Bilirubin	Negative	0.5 – 3.0 mg/dL (9 – 51 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood	Negative	10 – 250 RBC/µL (1+ – 3+)
Creatinine	10 – 50 mg/dL (0.9 – 4.4 mmol/L)	100 – 300 mg/dL (8.8 – 26.5 mmol/L)
Glucose	Negative	250 – 2000 mg/dL (14 – 112 mmol/L) (1+ – 4+)
Ketones	Negative	5 – 50 mg/dL (0.5 – 5.0 mmol/L) (Trace – 2+)
Leukocytes	Negative	10 – 75 WBC/µL (Trace – 2+)
Microalbumin	10 mg/L	80 – 150 mg/L
Nitrite	Negative	Positive
pH	5.5 – 6.5	6.5 – 7.5
Protein, Total	Negative	10 – 100 mg/dL (0.1 – 1.0 g/L) (Trace – 2+)
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.015 - 1.025
Urobilinogen	Negative	4.0 – 12 mg/dL (68 – 204 µmol/L) (2+ – 4+)
KF STICK SERIES URINE REAGENT STRIPS (VISUAL)		
Ascorbic acid	Negative	10 – 40 mg/dL (0.1 – 0.4 g/L)
Bilirubin	Negative	0.5 – 3.0 mg/dL (9 – 51 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood	Negative	10 – 250 RBC/µL (1+ – 3+)
Creatinine	10 – 50 mg/dL (0.9 – 4.4 mmol/L)	100 – 300 mg/dL (8.8 – 26.5 mmol/L)
Glucose	Negative	250 – 2000 mg/dL (14 – 112 mmol/L) (1+ – 4+)
Ketones	Negative	5 – 50 mg/dL (0.5 – 5.0 mmol/L) (Trace – 2+)
Leukocytes	Negative	10 – 75 WBC/µL (Trace – 2+)
Microalbumin	10 mg/L	80 – 150 mg/L
Nitrite	Negative	Positive
pH	5.5 – 6.5	6.5 – 7.5
Protein, Total	Negative	10 – 100 mg/dL (0.1 – 1.0 g/L) (Trace – 2+)
Specific Gravity	1.015 - 1.020	1.015 - 1.020
Urobilinogen	Negative	4.0 – 12 mg/dL (68 – 204 µmol/L) (2+ – 4+)