

INTENDED USE

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

CLINIQA Liquid QC DipStrip 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[®].

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 DipStrip Urinalysis Control is provided at two levels to assist in the monitoring of analytical systems within the clinical range.

PRODUCT DESCRIPTION

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



STORAGE AND STABILITY

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

Once opened, tubes of control are stable for 90 days when stored tightly capped at 2-8°C or 20 dipstick immersions have taken place, whichever occurs first. CLINIQA Liquid QC DipStrip Urinalysis Control may be stored for 30 days at 20-25°C.

PROCEDURE

CLINIQA Liquid QC DipStrip 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. Gently invert the tube several times before sampling to ensure homogeneity. This is important to obtain reproducible results.
2. **For dipstick testing:** remove the cap and dip the reagent strip in the tube as if it were a patient sample. 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 DipStrip Urinalysis Control est destiné à être utilisé comme matériel de contrôle de qualité dosé, pour divers types de bandelettes d'analyses urinaires et tests de confirmation, tels que méthodes hCG qualitatives et Ictotest[®].

RÉSUMÉ

L'emploi de contrôle de qualité pour surveiller objectivement l'exactitude et la précision des procédures en usage dans le laboratoire d'analyses cliniques est bien établi. CLINIQA Liquid QC DipStrip 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 DipStrip Urinalysis Control est préparé à base 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 DipStrip Urinalysis Control est liquide et prêt à l'emploi.



CONSERVATION ET STABILITÉ

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

Une fois ouverts, les tubes de contrôle sont stables pendant 90 jours lorsqu'ils sont hermétiquement fermés et conservés à 2-8°C, ou lorsque 20 immersions de bandelettes réactives ont été réalisées, selon celui qui survient en premier. CLINIQA Liquid QC DipStrip Urinalysis Control peut être conservé pendant 30 jours à 20-25 °C.

PROCÉDURE

CLINIQA Liquid QC DipStrip 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. Avant l'échantillonnage, retourner doucement le tube plusieurs fois pour garantir l'homogénéité. Cette étape est importante pour obtenir des résultats reproductibles.
2. **Pour les tests sur bandelettes réactives :** retirer le capuchon et tremper la bandelette réactive dans le tube, 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.
Pour les tests hCG : conformément aux instructions du fabricant de kits hCG, utiliser le contrôle comme s'il s'agissait d'échantillons de patients.

VERWENDUNGSZWECK

FÜR DIE IN-VITRO-DIAGNOSTIK

CLINIQA Liquid QC DipStrip Urinalysis Control dient für die Anwendung als geprüftes Qualitätskontrollmaterial für verschiedene Reagenzstreifen zur Harnuntersuchung sowie für Bestätigungstests wie etwa hCG-Tests und Ictotest[®].

ZUSAMMENFASSUNG

Die Verwendung von Qualitätskontrollmaterialien für die objektive Überwachung der Genauigkeit und Präzision der in klinischen Labors eingesetzten Verfahren ist eine etablierte Methode. Die

For hCG 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 use the transfer pipette included in the kit to deliver the correct sample amount to test device.

3. Replace the cap immediately after use and store appropriately.

LIMITATIONS OF PROCEDURE

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

CLINIQA Liquid QC DipStrip Urinalysis Control is a stabilized liquid product. To obtain consistent assay values, CLINIQA Liquid QC DipStrip 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 DipStrip 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_csgroup@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 le contrôle des kits de confirmation de tests de grossesse, veiller 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.

3. Fermer le tube 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 tube. En cas de contamination microbienne évidente ou de trouble excessif du produit, jeter le tube. CLINIQA Liquid QC DipStrip 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 DipStrip 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_csgroup@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'azoture de sodium comme agent conservateur. L'azoture 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.

CLINIQA Liquid QC DipStrip Urinalysis Control besteht aus zwei Levels, welche die Überwachung von analytischen Systemen innerhalb des klinischen Bereichs erleichtern.

PRODUKTBEschREIBUNG

CLINIQA Liquid QC DipStrip Urinalysis Control basiert auf menschlichem Urin dem weitere Bestandteile menschlichen und tierischen Ursprungs sowie gereinigte Chemikalien hinzugefügt wurden.

Konservierungsmittel und Stabilisatoren wurden zur Aufrechterhaltung der Produkteigenschaften hinzugefügt. CLINIQA Liquid QC DipStrip Urinalysis Control ist eine gebrauchsfertige, flüssige Kontrolle, die kein Rekonstituieren erfordert.



LAGERUNG UND STABILITÄT

CLINIQ Liquid QC DipStrip Urinalysis Control ist bis zu dem auf dem Röhrchenetikett aufgedruckten Verfallsdatum stabil, wenn sie ungeöffnet bei 2-8°C gelagert wird. Nicht einfrieren. Nach dem Öffnen sind Kontrollröhrchen entweder dicht verschlossen bei 2-8°C bis zu 90 Tage haltbar, oder bis 20 Messstab-Eintauchungen stattgefunden haben. CLINIQ Liquid QC DipStrip Urinalysis Control können bei 20-25°C 30 Tage lang gelagert werden.

VERFAHREN

CLINIQ Liquid QC DipStrip 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.

Qualitätskontrollmaterialien sind in Übereinstimmung mit allen geltenden örtlichen, landes- und/oder bundesweiten Gesetzesvorschriften bzw. Akkreditierungskriterien anzuwenden.

ANWEISUNGEN

1. Wenden Sie das Röhrchen vor der Probenahme einige Male vorsichtig, um Homogenität zu gewährleisten. Dies ist wichtig für die Erzielung reproduzierbarer Ergebnisse.
2. **Bei Messstab-Tests:** Entfernen Sie den Verschluss und tauchen Sie den Reagenzstreifen in das Glas, als wäre es eine Patientenprobe. Lesen Sie die Reagenzstreifen in Übereinstimmung mit den Herstelleranweisungen entweder visuell ab oder mithilfe eines Instruments. Lesen Sie die Reagenzstreifen in Übereinstimmung mit den Herstelleranweisungen entweder visuell oder mithilfe eines Instruments ab.
Bei hCG-Tests: : 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 und verwenden Sie die im Kit enthaltene Pipette, um die korrekte Probenmenge in den Testbehälter zu übertragen.
3. Verschließen Sie den Deckel sofort nach der Verwendung und lagern Sie alles ordnungsgemäß.

GRENZEN DES VERFAHRENS

CLINIQ Liquid QC DipStrip Urinalysis Control sollte nicht nach dem auf dem Röhrchenetikett aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden. Wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder übermäßige Trübung vorhanden sind, muss das Röhrchen entsorgt werden.

USO PREVISTO

PER DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO

CLINIQ Liquid QC DipStrip 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.

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. CLINIQ Liquid QC DipStrip Urinalysis Control viene fornito in due livelli per coadiuvare il monitoraggio dei sistemi analitici entro la gamma dei valori clinici.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

CLINIQ Liquid QC DipStrip 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. CLINIQ Liquid QC DipStrip Urinalysis Control sono controlli liquidi pronti all'uso e non richiedono ricostituzione.



CONSERVAZIONE E STABILITÀ

CLINIQ Liquid QC DipStrip Urinalysis Control rimane stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta delle provette se conservate sigillate a 2-8°C. Non congelare.

Una volta aperte, le provette di controllo rimangono stabili fino a 90 giorni se conservate a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C oppure per 20 immersioni di strisce reattive, a seconda della circostanza che si verifica per prima. CLINIQ Liquid QC DipStrip Urinalysis Control può essere conservato per 30 giorni a una temperatura compresa tra 20 e 25 °C.

PROCEDURA

CLINIQ Liquid QC DipStrip Urinalysis Control deve essere trattato come un campione di 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 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 difformi.

ISTRUZIONI

1. Capovolgere delicatamente la provetta diverse volte prima del campionamento al fine di garantire l'omogeneità. Tale passaggio è importante per ottenere risultati riproducibili.
2. **Per i test con strisce reattive:** rimuovere il tappo e immergere la striscia reagente nella provetta come se si trattasse di un campione paziente. A seconda delle istruzioni del produttore, leggere le strisce reagenti visivamente o con un apposito lettore.

USO INDICATO

PARA USAR EN EL DIAGNÓSTICO IN VITRO

CLINIQ Liquid QC DipStrip 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 para hCG y Ictotest®.

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. CLINIQ Liquid QC DipStrip 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

CLINIQ Liquid QC DipStrip 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.

CLINIQ Liquid QC DipStrip Urinalysis Control es un control líquido listo para usar, que no requiere reconstitución.

CLINIQ Liquid QC DipStrip Urinalysis Control ist ein stabilisiertes flüssiges Produkt. Zur Gewährleistung konstanter Assay-Werte, muss CLINIQ Liquid QC DipStrip Urinalysis Control gemäß der Anweisungen unter LAGERUNG und STABILITÄT aufbewahrt und gehandhabt werden.

Genau 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 CLINIQ Liquid QC DipStrip Urinalysis Control spezifisch. Die zur Ermittlung der erwarteten Werte herangezogenen Testdaten stammen von mehreren Instrumenten. Alle Werte wurden mit den 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.**



VORSICHT

Substanz menschlichen Ursprungs. Muss als potenziell infektiös behandelt werden.

Jede bei der Herstellung dieses Produkts 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.

Per i test hCG: in conformità alle istruzioni del produttore del kit per il test hCG, utilizzare il controllo come controllo negativo come se si trattasse di campioni paziente.

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.

3. Riposizionare il tappo subito dopo l'uso e conservare il controllo in modo appropriato.

LIMITI DELLA PROCEDURA

CLINIQ Liquid QC DipStrip Urinalysis Control non deve essere usato oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta della provetta. Scartare la provetta se si notano segni di contaminazione microbica o eccessiva torbidità del prodotto.

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

I risultati esatti e riproducibili sono dipendenti dalla corretta funzionalità di strumenti e reagenti. 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 CLINIQ Liquid QC DipStrip 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.

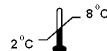


AVVERTENZA

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 gli anticorpi anti 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.



ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

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

Una vez abiertos, los tubos del control son estables por 90 días se guardan tapados a 2-8°C o cuando se han realizado hasta 20 immersiones con tiras o lo que ocurra primero.

CLINIQ Liquid QC DipStrip Urinalysis Control puede almacenarse durante 30 días a una temperatura de 20-25 °C.

PROCEDIMIENTO

CLINIQ Liquid QC DipStrip Urinalysis Control ha ser considerado de igual manera que una muestras de paciente y ser ejecutado de acuerdo con las instrucciones que acompañan al sistema de prueba (instrumento, kit de análisis o reactivo) que esté utilizando. Antes de su utilización permitir que el producto alcance la temperatura de ambiente. Los materiales de control de calidad deben utilizarse de acuerdo con la legislación local, nacional o federal, o cumpliendo los requisitos de acreditación.

INSTRUCCIONES

1. Antes de tomar la muestra, invierta suavemente el tubo varias veces para

homogenizar el contenido. Esto es importante para obtener resultados reproducibles.

2. **Para el análisis de tiras reactivas:** retire el tapón e introduzca la tira reactiva en el tubo, 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 el análisis de GCH: de acuerdo con las instrucciones del fabricante del kit de análisis de GCH, utilice el control como si se tratara de muestras de pacientes. Para el control de los kits de análisis de confirmación del embarazo, vierta una pequeña cantidad del 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.
3. Vuelva a colocar el tapón inmediatamente después del uso y guarde el tubo de forma apropiada.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

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

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

La exactitud y reproducibilidad de los resultados dependen del adecuado 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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO

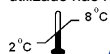
O Controlo CLINIQA Liquid QC DipStrip para Análise da Urina foi previsto para ser utilizado como um material de controlo de qualidade testado para várias tiras reagentes de análise de urina, para métodos qualitativos hCG, bem como em testes confirmatórios tais como Ictotest®.

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 DipStrip 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 DipStrip 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 DipStrip para Análise da Urina é um controlo líquido pronto a ser utilizado não requerendo reconstituição.



ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

O Controlo CLINIQA Liquid QC DipStrip 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 tubos do controlo são estáveis durante 90 dias se forem armazenados bem fechados a 2-8°C ou após 20 imersões, conforme o que ocorrer primeiro. O Controlo CLINIQA Liquid QC DipStrip para Análise da Urina pode ser armazenado durante 30 dias a 20-25°C.

PROCEDIMENTO

O Controlo CLINIQA Liquid QC DipStrip 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

1. Inverter gentilmente o tubo várias vezes antes da utilização para assegurar a homogeneidade. Isto é importante para obter resultados reproduzíveis.
2. **Para tiras de teste:** remover a tampa e mergulhar a tira de reagente no tubo como se fosse uma amostra de doente. De acordo com as instruções do fabricante, ler as tiras de reagentes, quer visualmente quer com um instrumento de leitura.
Para teste do hCG: de acordo com as instruções do fabricante do kit de teste de hCG, utilizar o controlo como se fossem amostras de doentes.

AVSETT BRUK

FÖR IN VITRO DIAGNOSTISKT BRUK

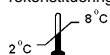
CLINIQA Liquid QC DipStrip Urinalysis Control är avsett att användas som prövat kvalitetskontrollmaterial för olika reagensremser för urinanalys, kvalitativa hCG-metoder samt bekräftande test såsom Ictotest®.

RESUMÉ

Användningen av kvalitetskontrollmaterial för att objektivt kontrollera procedurernas riktighet och precision är väletablerad i kliniska laboratorier. CLINIQA Liquid QC DipStrip Urinalysis Control levereras på två nivåer som hjälpmedel i kontrollen av analytiska system inom det kliniska området.

PRODUKTBESKRIVNING

CLINIQA Liquid QC DipStrip Urinalysis Control är humanurinbaserat med beståndsdelar av humant och animaliskt ursprung samt förädlade kemikalier. Konservierungsmedel och stabiliseringsmedel har tillsatts för att bibehålla produktintegriteten. CLINIQA Liquid QC DipStrip Urinalysis Control är ett flytande kontrollmedel som är färdigt att användas, och kräver ingen rekonstituering.



FÖRVARING OCH STABILITET

CLINIQA Liquid QC DipStrip Urinalysis Control är stabil fram till utgångsdatumet som anges på rørets etikett när det förvaras öppnat vid 2-8°C. Får ej frysas.

När røren öppnats är de stabila i 90 dagar vid tätslutande förvaring vid 2-8°C eller om 20 teststickor har doppats ner, beroende på vad som sker först. CLINIQA Liquid QC DipStrip Urinalysis Control kan förvaras i 30 dagar vid 20-25°C.

FÖRFARANDE

CLINIQA Liquid QC DipStrip Urinalysis Control bör hanteras på samma sätt som patientprover och köras i enlighet med de anvisningar som medföljer det testsystem (instrument, set eller reagens) som används. Låt produkten anta rumstemperatur före användning.

muestras representativas del producto y son específicos para este lote de CLINIQA Liquid QC DipStrip 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.

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-techne.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 o controlo de kits de teste confirmatórios de gravidez, utilizar a pipeta de transferência incluída no kit para transferir a quantidade correcta de amostra para o aparelho de teste. 3. Recolocar a tampa imediatamente após a utilização e armazenar apropriadamente.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

O Controlo CLINIQA Liquid QC DipStrip 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 turvação no produto, rejeitar o tubo.

O Controlo CLINIQA Liquid QC DipStrip para Análise da Urina é um produto líquido estabilizado. Para obter valores de ensaios consistentes, o Controlo CLINIQA Liquid QC DipStrip para Análise da Urina requer armazenagem e manuseamento como é descrito no capítulo ARMZENAGEM e ESTABILIDADE.

Resultados precisos e reproduzíveis 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 DipStrip 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 escurhido, contactar o distribuidor local ou sma_csgroup@bio-techne.com.**

AVISO

Material de origen 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.

QC-material bör användas i enlighet med lokala, statliga och/eller federala bestämmelser eller ackrediteringskrav.

ANVISNINGAR

1. Vänd røret försiktigt flera gånger före provtagning för att garantera homogenitet. Detta är viktigt för att uppnå reproducerbara resultat.
2. **Test med teststickor:** Ta av locket och doppa reagensremsan i røret som om det vore ett patientprov. I enlighet med tillverkarens anvisningar, avläs antingen reagensremsan visuellt eller med ett analys- instrument.
För hCG-test: I enlighet med tillverkarens anvisningar för hCG-testsetet, gör kontroller som om de vore patientprov. För kontroll av testset för bekräftande av graviditet, se till att överföringspipetten som medföljer setet används för att föra över rätt provmängd till testanordningen.
3. Sätt på locket omedelbart efter användning och förvara på lämpligt sätt.

FÖRFARANDEBEGRÄNSNINGAR

CLINIQA Liquid QC DipStrip Urinalysis Control ska inte användas efter utgångsdatumet som anges på rørets etikett. Om produkten uppvisar tecken på mikrobisk kontamination eller stark grumlighet bör røret slängas.

CLINIQA Liquid QC DipStrip Urinalysis Control är en stabiliserad flytande produkt. För erhållandet av konstanta provvärden krävs det att CLINIQA Liquid QC DipStrip Urinalysis Control förvaras och hanteras i enlighet med de detaljerade anvisningarna i avsnittet FÖRVARING OCH STABILITET.

Riktiga och reproducerbara resultat är beroende av välfungerande instrument och reagenser. De angivna intervallen är endast avsedda som riktlinjer. Varje laboratorium bör fastställa egna referensintervaller och toleransgränser baserade på ett eget testsystem.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

De förväntade värdena som anges i denna bipacksedel har erhållits genom upprepade analyser av representativa prover av produkten och är specifika för detta parti av CLINIQA Liquid QC DipStrip Urinalysis Control. Testdata som använts för att fastställa de förväntade värdena har

erhållits från flera instrument. Alla värden har anvisats med tillverkarens reagenser som var tillgängliga vid tiden för mätningen. Efterföljande instrument eller reagensmodifikationer kan göra dessa förväntade värden ogiltiga. Gå till www.cliniq.com/products för partisspecifika anvisningsvärden. För att begära en kopia av anvisningsvärdet via fax eller e-post, kontakta din lokala återförsäljare eller sma_csgroup@bio-techne.com.



WARNING

Material av humant ursprung. Behandla som potentiellt smittsamt.

Varje givarenhet som används vid tillverkningen av denna produkt har testats med metoder som är godkända av FDA och de har funnits vara icke-reaktiva för förekomst av HBsAg och antikropp

mot HIV-1/2, HCV och HIV-1 Ag. Trots att dessa metoder är mycket tillförlitliga kan upptäckt av alla infekterade enheter inte garanteras. Eftersom ingen känd testmetod kan erbjuda total säkerhet att hepatit B-virus, hepatit C-virus, humant immunbristvirus (HIV) eller andra smittsamma ämnen inte förekommer, ska alla produkter som innehåller material av humant ursprung anses vara potentiellt smittsamma och hanteras med samma försiktighetsåtgärder som patientprover.

Denna produkt innehåller 0,09 % natriumazid som konserveringsmedel. Natriumazid kan reagera med bly- och kopparrör och bilda potentiellt explosiva föreningar. Spola med mycket vatten vid kassering.

GLOSSARY	GLOSSAIRE	GLOSSAR	GLOSSARIO	GLOSARIO	GLOSSARIO	ORDLISTA
Bacteria	Bactéries	Bakterien	Batteri	Bacterias	Bactéria	Bakterie
Bilirubin	Bilirubine	Bilirubin	Bilirubina	Bilirubina	Bilirubina	Bilirubin
Blood	Sang	Vollblut	Sangue	Sangre	Sangue	Blod
Casts	Cylindres	Harnzylinder	Cilindri	Cilindros	Cilindros	Cylindrar
Coverslip	Lamelle	Deckglas	Vetrino copri oggetti	Cubreobjetos	Lamelas	Täckglas
Creatinine	Créatinine	Kreatinin	Creatinina	Creatinine	Creatinina	Kreatinin
Crystals	Cristaux	Kristalle	Cristalli	Cristales	Cristais	Kristaller
Glucose	Glucose	Glukose	Glucosio	Glucosa	Glucose	Glukos
hCG	hCG	hCG	hCG	hCG	hCG	hCG
Ketones	Cétones	Ketone	Chetoni	Cetones	Cetonas	Ketoner
Large	Grand	Groß	Grande	Grande	Grande	Stor
Leukocytes	Leucocytes	Leukozyten	Leucociti	Leucocitos	Leucócitos	Leukocyter
Microalbumin	Microalbumine	Mikroalbumin	Microalbumina	Microalbúmina	Microalbumina	Mikroalbumin
Moderate	Modéré	Målig	Moderato	Moderado	Moderado	Måttlig
Negative	Négatif	Negativ	Negativo	Negativo	Negativo	Negativ
Nitrite	Nitrite	Nitrit	Nitriti	Nitrito	Nitrito	Nitrit
Normal	Normal	Normal	Normale	Normal	Normal	Normal
Osmolality	Osmolalité	Osmolalitet	Osmolalità	Osmolalidad	Osmolalidade	Osmolalitet
pH	pH	pH	pH	pH	pH	pH
pH Paper	Papier de pH	pH Papier	Cartina per pH	Papel de pH	Papel pH	pH-papper
Positive	Positif	Positiv	Positivo	Positivo	Positivo	Positiv
Present	Présent	Präsent	Attuale	Presente	Presente	Förekomst
Protein, Total	Protéine, total	Gesamteiweiß	Proteine totali	Proteína, Totales	Proteína, Total	Protein, total
Red Blood Cells (RBC)	Globules rouges (RBC)	Erythrozyten (RBC)	Eritrociti (RBC)	Glóbulos rojos (RBC)	Glóbulos vermelhos do sangue (RBC)	Erythrocyter (RBC)
Refractometer	Réfractomètre	Refraktometer	Rifratometro	Refractómetro	Refractómetro	Refraktometer
Small	Petit	Klein	Piccolo	Pequeño	Pequeno	Liten
Slide with grid	Lame avec grille	Objektträger mit Raster	Vetrino portaoggetti con griglia	Portaobjetos cuadrados	Lâmina com grelha	Objektglas med rutnät
Slide without grid	Lame	Objektträger ohne Raster	Vetrino portaoggetti senza griglia	Portaobjetos	Lâmina sem grelha	Objektglas utan rutnät
Specific Gravity	Gravité spécifique	Spezifisches Gewicht	Peso específico	Densidad específica	Gravidade específica	Densitet
Sulfosalicylic Acid	Acide sulfosalicylique	Sulfosalicylsäure	Acido solfosalicílico	Ácido sulfosalicílico	Acido sulfosalicílico	Sulfosalicylsyra
Trace	Trace	Spur	Tracce	Trazas	Vestígios	Spår
Urobilinogen	Urobilinogène	Urobilinogen	Urobilinogeno	Urobilinógeno	Urobilinogénio	Urobilinogen
White Blood Cells (WBC)	Glocules blanc (WBC)	Leukozyten (WBC)	Leucociti (WBC)	Leucocitos (WBC)	Glóbulos brancos do sangue (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.cliniq.com

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

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

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

REF 97201
Bi-Level, 3 x 2 x 15 mL
Levels 1 & 2

Made in the USA

Analytes	Siemens Multistix [®] 10SG Urinalysis Reagent Strips				
	Visual		Siemens Clinitek [®] Status [®] Urine Analyzers		
	LOT	Level 1 2212108J	LOT	Level 2 2307042B	
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 2212108J	LOT	Level 2 2307042B	
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 [®] Urine Analyzers		
	LOT	Level 1 2212108J	LOT	Level 2 2307042B	
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 2212108J	LOT	Level 2 2307042B	
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 0.15-5.0 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+)

Analytes	Roche Combur ¹⁸ Test [®] Urinalysis Reagent Strips*				
	Visual		Roche Urisys 1100 [®] Urine Analyzer with Roche Combur ¹⁸ Test [®] UX Strips		
	LOT	Level 1 2212108J	LOT	Level 2 2307042B	
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	~10 - 500 Leu/μL (1+ - 3+)	Negative	25 - 500 Leu/μL (Tr - 3+)
Nitrite		Negative	Positive	Negative	Positive
Protein		Negative	30 - 500 mg/dL (1+ - 3+)	Negative	Tr - 500 mg/dL (Tr - 3+) or 0.15-5.0 g/L
Glucose		Normal	50 - 1000 mg/dL (1+ - 4+)	Normal	50 - >1000 mg/dL (Tr - 4+) or 2.8 - ≥56 mmol/L
Ketones		Negative	10 - 150 mg/dL (1+ - 3+)	Negative	15 - 150 mg/dL (1+ - 3+) or 0.5 - ≥15.0 mmol/L
Urobilinogen		Normal	1 - 12 mg/dL (1+ - 4+)	Normal	1 - ≥12 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	5 - 250 Ery/μL (1+ - 4+)	Negative	Tr - 250 Ery/μL (Tr - 4+)

*Strips not available in the U.S.

Confirmatory and Other Tests				
Test	LOT	Level 1 2212108J	LOT	Level 2 2307042B
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

32433C_19 8/24/18



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

Made in the USA