

# KOVA<sup>®</sup> Liqua-Trol<sup>™</sup>

## Urinalysis Règle

## Ausscheidungsurogramm Kontrolliert

### UTILISATION

La préparation KOVA Liqua-Trol est un produit liquide prêt à l'emploi dans le laboratoire d'analyse comme solution témoin pour les méthodes qualitatives et semi-quantitatives utilisées pour les analyses d'urine standard. Les dosages de solution témoin sont fournis pour les systèmes particuliers indiqués. Le produit est conçu pour une utilisation en tant que témoin dans les méthodes physicochimiques et chimiques d'analyse d'urine standard.

Utilisation pour diagnostic in vitro.

### STABILITÉ ET CONSERVATION

La préparation KOVA Liqua-Trol reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette lorsqu'elle est conservée entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler. La solution Liqua-Trol peut être conservée à la température ambiante (20 à 25 °C.) pendant 30 jours. L'utilisation de solutions maintenues à la température ambiante ne s'applique qu'aux analyses par bandelettes réactives et GCH. Indiquer sur le flacon la date à laquelle il a été mis à la température ambiante afin d'assurer l'obtention de résultats corrects.

### PRÉCAUTIONS

Toutes les substances à base de sérum humain utilisées dans ce produit ont été analysées pour la présence d'anticorps spécifiques aux virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1, VIH-2), ainsi que d'antigènes de surface de l'hépatite B et d'hépatite C et en ont été trouvées exemptes.

Aucune méthode d'analyse n'offrant l'assurance absolue de l'absence de virus VIH, d'hépatite B, d'hépatite C ni d'autres agents infectieux dans les produits à base de sérum humain, il est recommandé de les manipuler avec les mêmes précautions que celles utilisées pour la manipulation des échantillons provenant des patients.

### MODE D'EMPLOI AVEC DES BANDETTES RÉACTIVES

- Retirer le Liqua-Trol du réfrigérateur. Remuer délicatement le témoin pour remettre en suspension les dépôts éventuels et distribuer une aliquote avec une quantité de solution témoin suffisante pour effectuer une immersion complète de la bandelette d'analyse. Étiqueter le tube de façon appropriée pour l'identifier.
- Vérifier que le numéro de lot indiqué sur la fiche d'évaluation jointe à l'emballage correspond bien au numéro de lot du flacon de Liqua-Trol. Reboucher rapidement le flacon et le remettre au réfrigérateur.
- Laisser l'aliquote de Liqua-Trol se stabiliser à température ambiante (20 à 25 °C) avant l'analyse. Effectuer l'analyse chimique comme avec tout autre échantillon du patient.
- Plonger les bandelettes réactives dans l'urine et relever leur valeur, et effectuer les analyses chimiques supplémentaires conformément aux instructions du fabricant pour les temps d'analyse et l'interprétation. Éviter de tremper trop longtemps la bandelette dans une aliquote et ne pas plonger une bandelette du fabricant plus de dix fois dans une aliquote de 12 ml. Il est recommandé que la taille de l'aliquote ne soit pas inférieure à 7 ml.
- Lire les résultats des bandelettes réactives conformément aux instructions du fabricant pour les temps d'analyse et l'interprétation.
- Consigner les résultats sur le tableau de contrôle journalier fourni.
- Reboucher rapidement le flacon et remettre le Liqua-Trol dans un endroit réfrigéré. Le Liqua-Trol peut rester à température ambiante (voir stabilité et conservation).

### PLAGE ATTENDUE

Les plages attendues ont été établies à partir de données interlaboratoires par utilisation d'un lot représentatif de bandelettes ou de tablettes réactives des fabricants. Chaque laboratoire se doit de déterminer ses propres paramètres d'exactitude et de précision.

### VERWENDUNGSZWECK

KOVA Liqua-Trol ist ein gebrauchsfertiges Flüssigreagens für die Verwendung im klinischen Labor als Kontrolle bei qualitativen und semiquantitativen Verfahren für die Routine-Urinalyse. Für die konkret aufgeführten System sind Testwerte angegeben. Das Produkt ist bestimmt für die Verwendung als Urinkontrolle für die biochemische und chemische Routine-Urinalyse.

In-vitro-Diagnostikum.

### LAGERUNG UND LAGERSTABILITÄT

Bei Lagerung zwischen 2 und 8 °C ist KOVA Liqua-Trol bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Nicht einfrieren. KOVA Liqua-Trol kann bei Raumtemperatur (20 bis 25 °C) bis zu 30 Tage lang aufbewahrt werden. Die bei Zimmertemperatur verwendeten Kontrollen sind nur für Tests mit Reagenzstreifen und hCG bestimmt. Fläschchen mit dem Datum beschriftet, an dem es ursprünglich auf Raumtemperatur gebracht wurde, um die ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

Alles Ausgangsmaterial aus menschlichem Serum, das für die Herstellung dieses Produktes verwendet wurde, wurde auf Anwesenheit von Antikörpern gegen das Humanimmunodefizienzvirus (HIV-1, HIV-2) sowie Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) und das Hepatitis-C-Virus (HCV) getestet und für negativ befunden.

Da jedoch keine Testmethode das Vorliegen von HIV, HBsAg, HCV oder anderen infektiösen Komponenten vollständig ausschließen kann, wird empfohlen, alle Materialien mit Ursprung im menschlichen Serum unter Verwendung der gleichen Vorsichtsmaßnahmen zu handhaben wie Patientenproben.

### ANWEISUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH VON REAGENZIENSTREIFEN

- Nehmen Sie das Liqua-Trol aus dem Kühlschrank. Wirbeln Sie die Kontrolle sanft, um Sedimente zu resuspendieren, und dosieren Sie ein Aliquot mit einer hinreichenden Menge an Kontrolllösung, um die vollständige Immersion des Teststreifens zu ermöglichen. Kennzeichnen Sie die Röhre in geeigneter Weise.
- Vergewissern Sie sich, dass die Chargennummer auf dem Wertebrett, das in der Verpackung enthalten ist, der Chargennummer der Liqua-Trol-Flasche entspricht. Verschließen Sie die Flasche sofort wieder und stellen Sie sie wieder in den Kühlschrank.
- Warten Sie vor dem Test, bis das Liqua-Trol-Aliquot Raumtemperatur (20-25 °C) erreicht hat. Führen Sie den chemischen Test in gleicher Weise wie für eine Patientenprobe durch.
- Tauchen Sie die Urinreagenzienstreifen ein, lesen Sie sie ab und führen Sie zusätzliche chemische Tests gemäß den Herstellerangaben für Timing und Interpretation durch. Vermeiden Sie zu häufiges Eintauchen in das Aliquot; der Streifen eines Herstellers sollte nicht mehr als zehnmal in ein Aliquot von 12 ml eingetaucht werden. Empfohlene Aliquotgröße nicht unter 7 ml.
- Lesen Sie die Urinreagenzienstreifen gemäß den Herstellerangaben für Timing und Interpretation ab..
- Vermerken Sie die Ergebnisse in der Kontrolltabelle des betreffenden Tages.
- Verschließen Sie die Flasche sofort wieder und stellen Sie das Liqua-Trol wieder an einen gekühlten Aufbewahrungsort zurück. Liqua-Trol kann bei Raumtemperatur belassen werden (vgl. Stabilität und Aufbewahrung).

### ERWARTUNGSBEREICH

Die Erwartungsbereiche wurden nach multizentrischen Daten anhand eines repräsentativen Querschnitts durch Reagenzstreifen und Reagenztabletten unterschiedlicher Hersteller definiert. Jedes Labor muss jedoch seine eigenen Präzisions- und Genauigkeitsparameter entwickeln.



# KOVA<sup>®</sup> Liqua-Trol<sup>™</sup>

## L'Urinalysis Controlla

### USO PREVISTO

Il KOVA Liqua-Trol è un prodotto liquido pronto per l'uso, studiato per essere utilizzato nei laboratori clinici quale controllo per le procedure qualitative e semiquantitative di analisi di routine delle urine. I valori di test sono forniti per i sistemi specifici elencati. Questo prodotto è destinato ad essere usato quale materiale di controllo ai fini delle metodiche chimiche e fisicochimiche di analisi di routine delle urine.

Per uso diagnostico in vitro.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il KOVA Liqua-Trol è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta purché conservato a 2° - 8°C. Non congelare. Il Liqua-Trol può essere conservato a temperatura ambiente (20-25°C.) per un massimo di 30 giorni. I controlli usati a temperatura ambiente sono destinati solamente alle strisce di reagente e ed ai test hCG. Etichettare il flacone con la data in cui in controllo è stato portato originariamente a temperatura ambiente per garantirne il buon rendimento.

### PRECAUZIONI

Tutto il materiale proveniente da siero umano usato in questo prodotto è stato testato per la presenza di anticorpi specifici contro il virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1, HIV-2), l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e l'epatite C (HCV) ed è risultato negativo.

Poiché nessun metodo di analisi può offrire una garanzia totale di assenza dell'HIV, dell'HBsAg, dell'HCV o di altri agenti infettivi, si consiglia di maneggiare i prodotti tratti da siero umano con le stesse precauzioni adottate per i campioni dei pazienti.

### ISTRUZIONI PER L'USO CON LE STRISCE DI REAGENTI

1. Estrarre il Liqua-Trol dal frigorifero. Agitare delicatamente la soluzione di controllo per risospendere eventuali sedimenti e versare un'aliquota sufficiente di soluzione di controllo che consenta di immergere completamente la striscia reattiva. Etichettare la provetta adeguatamente per l'identificazione.
2. Controllare che il numero di lotto indicato sul foglietto illustrativo incluso nella confezione corrisponda al numero di lotto del flacone di Liqua-Trol. Richiudere immediatamente il flacone e riporlo in frigorifero.
3. Lasciare che l'aliquota di Liqua-Trol si riscaldi a temperatura ambiente (20-25 °C) prima dell'analisi. Eseguire l'analisi chimica sul campione del paziente.
4. Immergere e leggere le strisce reattive per urina ed eseguire eventuali ulteriori analisi chimiche in conformità alle istruzioni del produttore relative a tempistiche e interpretazione. Non eseguire un eccessivo numero di immersioni in un'aliquota, per un massimo di dieci immersioni di una striscia in un'aliquota di 12 ml. Dimensione consigliata dell'aliquota di non meno di 7 ml.
5. Leggere le strisce reattive per urina in conformità alle istruzioni del produttore relative a tempistiche e interpretazione.
6. Registrare i risultati sulla grafica giornaliera di controllo fornita.
7. Richiudere immediatamente il flacone e riporre il Liqua-Trol in frigorifero. Liqua-Trol può essere conservato a temperatura ambiente (vedere stabilità e conservazione).

### GAMMA PREVISTA

Le gamme previste sono state stabilite in base a dati interlaboratorio, usando una partita rappresentativa di strisce o di compresse di reagente. Ciascun laboratorio deve stabilire i propri parametri di precisione e di accuratezza.

## El análisis de orina Controla

### USO PROPUESTO

KOVA Liqua-Trol es un producto líquido listo para usar destinado para uso en el laboratorio clínico para procedimientos cualitativos y semicuantitativos empleados en el urinálisis de rutina. Se proporcionan valores del ensayo para los sistemas específicos enumerados. El producto está destinado para uso como material de control para métodos fisicoquímicos y químicos en el urinálisis de rutina.

Para uso diagnóstico in vitro.

### ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

KOVA Liqua-Trol es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se lo almacena a temperaturas entre 2° y 8°C. No congelar. Liqua-Trol se puede almacenar a temperatura ambiente (20 a 25°C) durante 30 días como máximo. Los controles usados a temperatura ambiente sirven exclusivamente para la tira de reactivos y los ensayos de hCG. Etiquete la botella con la fecha en que originalmente llegó a temperatura ambiente para asegurar un rendimiento adecuado.

### PRECAUCIONES

Todo el material de origen de suero humano utilizado en este producto fue analizado para determinar la presencia del anticuerpo específico al virus de inmunodeficiencia humana (VIH-1, VIH-2), así como para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y la hepatitis C (HCV), obteniéndose resultados negativos para dichos ensayos.

Dado que no existe ningún método de análisis que pueda ofrecer una garantía absoluta de que están ausentes el VIH, HBsAg, HCV u otros agentes infecciosos, se recomienda manipular los productos basados en suero humano utilizando las mismas precauciones que aquellas empleadas para las muestras provenientes de pacientes.

### INSTRUCCIONES DE USO CON TIRAS DE REACTIVOS

1. Saque Liqua-Trol del refrigerador. Remueva ligeramente el control para volver a dejar en suspensión cualquier sedimento y dispense una muestra con la suficiente cantidad de solución de control para permitir la completa inmersión de la tira de prueba. Etiquete el tubo convenientemente para su identificación.
2. Compruebe que el número de lote de la ficha de valores incluida en el paquete coincide con el número de lote de la botella de Liqua-Trol. Vuelva a tapar inmediatamente la botella y colóquela en el refrigerador.
3. Deje que la muestra de Liqua-Trol alcance la temperatura ambiente (20-25 °C) antes de realizar las pruebas. Lleve a cabo la prueba química como para una muestra de paciente.
4. Moje y lea las tiras reactivas de orina y realice las pruebas químicas adicionales según lo dispuesto en las instrucciones del fabricante relativas a tiempos e interpretación. Evite utilizar la misma muestra para demasiadas inmersiones, no realice más de 10 inmersiones con tiras del mismo fabricante en una muestra de 12 ml. El tamaño de la muestra recomendado no debe ser inferior a 7 ml.
5. Lea las tiras reactivas de orina según lo dispuesto en las instrucciones del fabricante relativas a tiempos e interpretación.
6. Registre los resultados en la gráfica de control diario que se proporciona.
7. Vuelva a tapar inmediatamente la botella y vuelva a guardar Liqua-Trol en el refrigerador. Liqua-Trol se puede conservar a temperatura ambiente (consulte la sección relativa a estabilidad y almacenamiento).

### RANGO ESPERADO

Se han establecido los rangos esperados a partir de datos interlaboratorio usando un lote representativo de tiras de reactivo o tabletas reactivas de los fabricantes. Cada laboratorio debe establecer sus propios parámetros de precisión y exactitud.



## Μάρτυρες ουρανάλυσης

## Controlo das Análises de Urina

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το KOVA Liqua-Trol είναι ένα υγρό προϊόν έτοιμο για χρήση που προορίζεται για χρήση στο κλινικό εργαστήριο ως μάρτυρας για ποιοτικές και ημι-ποσοτικές διαδικασίες που χρησιμοποιούνται στη συνήθη ουρανάλυση. Παρέχονται τιμές δοκιμασιών για τα συγκεκριμένα συστήματα που παρατίθενται. Το προϊόν προορίζεται για χρήση ως υλικό μάρτυρα για τις φυσικοχημικές και χημικές μεθόδους της συνήθους ουρανάλυσης.

Για διαγνωστική χρήση σε δοκιμαστικό σωλήνα.

### ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Το KOVA Liqua-Trol είναι σταθερό έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα όταν φυλάσσεται μεταξύ 2°C και 8°C. Να μην καταψυχθεί. Το Liqua-Trol μπορεί να φυλαχτεί σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C) έως 30 ημέρες. Οι μάρτυρες που χρησιμοποιούνται σε θερμοκρασία δωματίου προορίζονται μόνο για αντιδραστήριες ταινίες και δοκιμασίες hCG. Τοποθετήστε μια ετικέτα στο φιαλίδιο με την ημερομηνία που έφτασε για πρώτη φορά σε θερμοκρασία δωματίου προκειμένου να εξασφαλιστεί η σωστή απόδοση.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Όλα τα υλικά προέλευσης ανθρώπινου ορού στο παρόν προϊόν έχουν εξεταστεί και βρέθηκαν αρνητικά ως προς την παρουσία του αντισώματος για τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV-1, HIV-2), καθώς και για το επιφανειακό αντιγόνο της ηπατίτιδας Β (HBsAg) και την ηπατίτιδα Γ (HCV).

Επειδή καμία μέθοδος εξέτασης δεν μπορεί να προσφέρει απόλυτη εγγύηση ότι απουσιάζουν οι HIV, HBsAg, HCV ή άλλοι λοιμώδεις παράγοντες, συνιστάται να χειρίζεστε τα προϊόντα του ανθρώπινου ορού με τις ίδιες προφυλάξεις όπως και τα ανθρώπινα δείγματα.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΕΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

1. Αφαιρέστε το Liqua-Trol από το ψυγείο. Αναδεύστε ελαφρά τον έλεγχο για εκ νέου ανάμιξη οποιωνδήποτε ιζημάτων και χορηγήστε ένα κλάσμα με επαρκή ποσότητα διαλύματος ελέγχου, ώστε να είναι δυνατή η πλήρης βύθιση της δοκιμαστικής ταινίας. Επιστημάνετε κατάλληλα το σωληνάριο για ταυτοποίηση.
2. Επαληθεύστε ότι ο αριθμός παρτίδας που έχει δοθεί στο φυλλάδιο τιμών που εσωκλείεται στη συσκευασία, είναι ίδιος με τον αριθμό παρτίδας στη φιάλη του Liqua-Trol. Κλείστε αμέσως τη φιάλη και τοποθετήστε την ξανά στο ψυγείο.
3. Αφήστε το κλάσμα του Liqua-Trol να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C) πριν από τη δοκιμή. Εκτελέστε τη χημική δοκιμή για ένα δείγμα του ασθενούς.
4. Βυθίστε και διαβάστε τις ταινίες αντιδραστηρίων ούρων και εκτελέστε πρόσθετες χημικές δοκιμές σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για το χρονοδιάγραμμα και την ερμηνεία. Αποφύγετε την υπερβολική βύθιση σε ένα κλάσμα, επιτρέποντας όχι περισσότερες από δέκα βυθίσεις της ταινίας ενός μόνο κατασκευαστή σε ένα κλάσμα των 12 ml. Συνιστάται κλάσμα με μέγεθος όχι μικρότερο των 7 ml.
5. Διαβάστε τις ταινίες αντιδραστηρίων ούρων σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για το χρονοδιάγραμμα και την ερμηνεία.
6. Καταγράψτε τα αποτελέσματα στο ημερήσιο διάγραμμα ελέγχου που παρέχεται.
7. Κλείστε αμέσως τη φιάλη και φυλάξτε το Liqua-Trol ξανά στο ψυγείο. Το Liqua-Trol μπορεί να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου (δείτε την ενότητα σταθερότητας και φύλαξης).

### ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΠΕΡΙΟΧΗ ΤΙΜΩΝ

Οι αναμενόμενες περιοχές τιμών έχουν καθοριστεί από ενδοεργαστηριακά δεδομένα χρησιμοποιώντας μια αντιπροσωπευτική παρτίδα αντιδραστηρίων ταινιών ή αντιδραστηρίων δίσκων κατασκευαστών. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει τις δικές του παραμέτρους ακρίβειας και ορθότητας.

### USO A QUE SE DESTINA

KOVA Liqua-Trol produto líquido pronto a usar destinado a laboratórios de análises clínicas como controlo dos processos qualitativos e semi-qualitativos utilizados em análises de urina. São fornecidos valores de ensaio para os sistemas específicos indicados. O produto é destinado a ser utilizado como material de controlo dos métodos químicos e físico-químicos nas análises de urina de rotina.

Para uso diagnóstico in vitro.

### ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

KOVA Liqua-Trol mantém-se estável até à data de validade indicada no rótulo, se conservado entre 2 e 8°C. Não congelar. Liqua-Trol pode ser conservado à temperatura ambiente (20 a 25°C.) até 30 dias. Os controlos usados à temperatura ambiente destinam-se exclusivamente a análises por tiras de reagente e testes hCG. Rotular o frasco com a data em que começou a ser conservado à temperatura ambiente para assegurar um rendimento correcto.

### PRECAUÇÕES

Todas as matérias de origem humana utilizadas neste produto foram analisadas para a presença do anticorpo específico ao vírus de imunodeficiência humano (HIV 1/2), bem como do antigénio superficial de hepatite B (HBsAg) e hepatite C (HCV) e o resultado foi negativo.

Como não existe nenhum método de análise que possa dar uma segurança completa de ausência de HIV, HBsAg, HCV ou outros agentes infecciosos, recomenda-se que os produtos baseados em soro humano sejam manuseados com as mesmas precauções tomadas para amostras de pacientes infectados.

### INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO COM TIRAS DE REAGENTE

1. Retirar o Liqua-Trol do frigorífico. Agitar suavemente o frasco de controlo para ressuspender quaisquer sedimentos que possam existir e dispensar uma alíquota com quantidade suficiente de solução de controlo para permitir a imersão completa da tira de teste. Rotular adequadamente o tubo para identificação.
2. Verificar se o número do lote indicado na folha de valores incluída na embalagem corresponde ao número do lote do frasco de Liqua-Trol. Fechar imediatamente o frasco e colocar novamente no frigorífico.
3. Permitir que a alíquota Liqua-Trol atinja a temperatura ambiente (20-25 °C) antes do teste. Realizar a análise química como para a amostra de um paciente.
4. Imergir e ler as tiras reativas de urina. Realizar análises químicas adicionais, de acordo com as instruções do fabricante quanto à duração e interpretação dos resultados. Evitar a imersão excessiva numa alíquota, não permitindo mais do que dez imersões de uma única tira do fabricante numa alíquota de 12 ml. Tamanho recomendado da alíquota não inferior a 7 ml.
5. Ler as tiras reativas de urina, de acordo com as instruções do fabricante quanto à duração e interpretação dos resultados.
6. Registrar os resultados no gráfico de controlo diário fornecido.
7. Fechar imediatamente o frasco e colocar novamente o Liqua-Trol em refrigeração. O Liqua-Trol pode ser deixado à temperatura ambiente (ver estabilidade e armazenamento).

### INTERVALO PREVISTO

Os intervalos previstos foram estabelecidos por dados interlaboratórios usando um lote representativo de fabricantes de tiras de reagente e valores microscópicos. Cada laboratório deverá estabelecer os seus próprios parâmetros de precisão e fiabilidade.

