

# Liquichek™ Urinalysis Control Levels 1 and 2

<b>REF</b>	<b>435</b>	Bilevel	12 x 12 mL (6 per level)
	<b>436</b>	Level 1	12 x 12 mL
	<b>437</b>	Level 2	12 x 12 mL
	<b>435X</b>	Bilevel MiniPak	2 x 12 mL (1 per level)



**EXP 2023-12-31**



**87750**

Level 1 87751  
Level 2 87752

## ENGLISH

### INTENDED USE

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

### SUMMARY AND PRINCIPLE

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

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

### REAGENT

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

### STORAGE AND STABILITY

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

This product is shipped under refrigerated conditions.

### PROCEDURE

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

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

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

### DISPENSER TIP INSTRUCTIONS

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

### LIMITATIONS

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

### ASSIGNMENT OF VALUES

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

Refer to [www.qcnet.com](http://www.qcnet.com) for insert update information.

### SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

### Optional Supplies

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

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

## DEUTSCH

### VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

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

### Einleitung und Zusammenfassung

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

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

### REAGENZ

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

### Lagerung und Haltbarkeit

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

Dieses Produkt wird gekühlt versandt.

### HANDHABUNG

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

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

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

### Anleitung für den Gebrauch von Tropfaufsätzen

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

### EINSCHRÄNKUNGEN

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

### WERTEERMITTLUNG

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

Aktualisierte Zielwerttabellen finden Sie im Internet unter [www.qcnet.com/de](http://www.qcnet.com/de).

### Spezifische Eigenschaften

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

### Optionale Artikel

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

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



Catalog Number  
Katalognummer  
Número de catálogo  
Numero di catalogo  
Número de catálogo  
Número de catálogo  
Katalognummer  
Katalognr.



European Conformity  
CE-Konformitätskennzeichnung  
Conformité aux normes européennes  
Conformità europea  
Conformidad europea  
Conformidade com as normas europeias  
Europeisk overensstemmelse  
Europeisk overensstemmelse



In vitro Diagnostic Medical Device  
Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik  
Appareil médical de diagnostic in vitro  
Dispositivo diagnóstico in vitro  
Dispositivo médico para diagnóstico in vitro  
Dispositivo médico de diagnóstico in vitro  
Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik  
In vitro diagnostisk medicinsk utstyr



Use by (YYYY-MM-DD)  
Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)  
Date de péremption (AAAA-MM-JJ)  
Data di scadenza (AAAA-MM-GG)  
User hasta el (AAAA-MM-GG)  
Utilizar até (AAAA-MM-DD)  
Använd före (AAAA-MM-DD)  
Anvend før (AAAA-MM-DD)



Lot Number  
Chargen-Nr.  
Número de lote  
Numero di lotto  
Número de lote  
Número de lote  
Satsnummer  
Batchnummer



Caution, Consult Accompanying Documents  
Achtung, Gebrauchsanweisung beachten  
Attention, consulter les documents joints  
Attenzione, consultare la documentazione allegata  
Advertencia, consulte los documentos incluidos  
Atenção, consulte a documentação fornecida  
Dul! Se medföljande dokument  
NB! Se medföljande dokumenter



Manufacturer  
Hersteller  
Fabricant  
Produttore  
Fabricante  
Fabricante  
Tilvækkere  
Producteur



Authorized Representative  
Bevollmächtigter  
Représentant agréé  
Rappresentante autorizzato  
Representante autorizado  
Representante autorizado  
Auktoriserad representant  
Autoriseret representant



Consult Instructions for Use  
Gebrauchsanweisung beachten  
Consulter la notice d'emploi  
Consultare le istruzioni per l'uso  
Consulte las instrucciones de uso  
Consulte as instruções de utilização  
Läs bruksanvisningen  
Betytt bruksanvisningar



Temperature Limitation  
Temperaturbeschränkung  
Limite de température  
Limite de temperatura  
Limitación de temperatura  
Limites de temperatura  
Temperaturbegränning  
Temperaturbegränning

GLOSSARY	GLOSSAR	GLOSSAIRE	GLOSSARIO	GLOSARIO	GLOSSÁRIO	ORDLISTA	ORDLISTE
<b>ANALYTES</b> Bilirubin Blood Casts Clarity Color Creatinine Crystals Glucose hCG (also described as Pregnancy)  Ketones Leukocytes Microalbumin Nitrite Osmolality pH Protein, Total Protein-to-Creatinine Ratio Red Blood Cells (RBC) Specific Gravity Urobilinogen White Blood Cells (WBC)	<b>ANALYTE</b> Bilirubin Blut Harnzylinder Klarheit Farbe Creatinin Kristalle Glucose hCG (auch als Schwangerschaftshormon bezeichnet)  Ketone Leukozyten Mikroalbumin Nitrit Osmolalität pH Gesamteiweiß Protein-Creatinin-Verhältnis Erythrozyten (RBC) Spezifisches Gewicht Urobilinogen Leukozyten (WBC)	<b>ANALYTES</b> Bilirubine Sang Cylindres Clarté Couleur Créatinine Cristaux Glucose hCG (également décrit comme Grossesse)  Cétones Leucocytes Microalbumine Nitrite Osmolalité pH Protéine, totale Rapport protéine/créatine Globules rouges (RBC) Gravité spécifique Urobilinogène Globules blancs (WBC)	<b>ANALITI</b> Bilirubina Sangue Cilindri Limpidezza Colore Creatinina Cristalli Glucosio hCG (descritto anche come Gravidanza)  Cheloni Leucociti Microalbumina Nitriti Osmolalità pH Proteine totali Rapporto proteine-creatinina Eritrociti (RBC) Peso specifico Urobilinogeno Leucociti (WBC)	<b>ANALITOS</b> Bilirubina Sangre Cilindros Claridad Color Creatinina Cristales Glucosa hCG (también descrito como Embarazo)  Celonas Leucocitos Microalbúmina Nitrito Osmolalidad pH Proteínas, Totales Índice proteína/creatinina Glóbulos rojos (RBC) Densidad específica Urobilinógeno Leucocitos (WBC)	<b>ANALITOS</b> Bilirubina Sangue Cilindros Transparência Cor Creatinina Cristais Glucose hCG (também descrito como Gravidez)  Celonas Leucócitos Microalbumina Nitrito Osmolalidade pH Proteína, Total Razão proteína/creatinina Glóbulos vermelhos (RBC) Densidade Urobilinogénio Glóbulos brancos (WBC)	<b>ANALYTER</b> Bilirubin Blod Cylindrar Klarhet Färg Kreatinin Kristaller Glucos hCG (Graviditet)  Ketoner Leukocyter Mikroalbumin Nitrit Osmolalitet pH Protein, totalt Protein-kreatininkvot Erytrocyter (RBC) Specifik vikt Urobilinogen Leukocyter (WBC)	<b>ANALYTTER</b> Bilirubin Blod Cylindre Klarhed Farve Creatinin Krystaller Glucose hCG (graviditet)  Ketoner Leukocytter Microalbumin Nitrit Osmolalitet pH Protein, total Protein-Creatin forhold Røde blodlegemer (RBC) Vægtfylde Urobilinogen Hvide blodlegemer (WBC)
<b>TERMS</b> Abnormal Absent Amber Brown Cells Clear Cloudy Colorless Dark Brown Dark Yellow Freezing Point Depression  Hazy Large Light Yellow Magnification Manufacturer Method Mean Moderate N/A (Not Applicable) Negative Normal Occasionally present Pale Yellow Positive Present Range Red Refractometer Small Straw Trace Turbid Units Yellow	<b>BEGRIFFE</b> Abnormal Nicht vorhanden Bernsteinfarben Braun Zellen Klar Wolkig trüb Farblos Dunkelbraun Dunkelgelb Gefrierpunktniedrigung  Schwach trüb Groß Hellgelb Vergrößerung Herstellerverfahren Mittelwert Mäßig N/A (Nicht Anwendbar) Negativ Normal Gelegentlich Nachweisbar Blassgelb Positiv Vorhanden Bereich Rot Refraktometer Klein Strohgelb Spur Intensiv trüb Einheiten Gelb	<b>TERMES</b> Anormal Nul Ambre Brun Cellules Claire Trouble Incolore Brun foncé Jaune foncé Abaissement du point de congélation  Légèrement trouble Grand Jaune clair Grossissement Méthode du fabricant Moyenne Modéré N/A (S/O - Sans Objet) Négatif Normal Présent occasionnellement Jaune pâle Positif Présent Plage Rouge Réfractomètre Petit Jaune paille Trace Turbide Unités Jaune	<b>TERMINI</b> Anormale Assente Ambra Marrone Cellule Limpida Opaca Incolore Marrone scuro Giallo scuro Abbassamento del punto di congelamento Leggermente opaca Grande Giallo chiaro Ingredimento Metodo del produttore Media Moderato N/A (Non Applicabile) Negativo Normale Presenza occasionale Giallo paglierino Positivo Presente Intervallo Rosso Rifrattometro Piccolo Paglierina Tracce Torbida Unità di misura Giallo	<b>TÉRMINOS</b> Anormal Ausente Ámbar Marron Células Clara Turbia Incolora Marrón oscuro Amarilla oscura Descenso del punto de congelación Ligeramente turbia Grande Amarilla clara Aumento Método del fabricante Media Moderado N/A (No Aplicable) Negativo Normal Ocasionalmente presente Amarillo pálido Positivo Presente Rango Límites Rojo Refractómetro Pequeño Color pajizo Trazas Opaco Unidades Amarilla	<b>TERMOS</b> Anormal Ausente Ámbar Marron Células Transparente Turvo Incolor Castanho Escuro Amarelo Escuro Amarelo do ponto de congelação Ligeiramente Turvo Grande Amarelo Claro Ampliação Método do fabricante Média Moderado N/A (Não Aplicável) Negativo Normal Ocasionalmente presente Amarelo Pálido Positivo Presente Limites Vermelho Refractômetro Pequeno Amarelo-Palha Vestígio Opaco Unidades Amarelo	<b>TERMER</b> Onormal Saknas Ämbar Brun Celler Klar Turvo Färglös Castanho Escuro Mörkgul Frys punktssänkning Svagt grumlig Hög Ljusgul Förstoring Tillverkningsmetod Medelvärde Mättlig N/A (Ej tillämpligt) Negativ Normal Förekommer ibland Ljusgul Positiv Närvarande Limites Röd Refraktometer Liten Halmgul Spår mängd Kraftigt grumlig Enheter Gul	<b>ORDLISTE</b> Abnormal Ikke til stede Ämbar Ravgul Brun Celler Klar Grumset Farveløs Mørkebrun Mørkgul Frysepunktssenkning Let grumset Stor Lysgul Forstørrelse Producentens metode Midleværdi Moderat N/A (ikke relevant) Negativ Normal Lejlighedsvis forekommende Lysgul Positiv Til stede Område Rød Refraktometer Lille Strågul Sporføremængde Meget grumset Enheder Gul