

# KOVA® Liqua-Trol™

## 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

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Lire les résultats des bandelettes réactives conformément aux instructions du fabricant pour les temps d'analyse et l'interprétation.
6. Consigner les résultats sur le tableau de contrôle journalier fourni.
7. 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

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Lesen Sie die Urinreagenzienstreifen gemäß den Herstellerangaben für Timing und Interpretation ab..
6. Vermerken Sie die Ergebnisse in der Kontrolltabelle des betreffenden Tages.
7. 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.

