

METHOD						
Methode // Méthode // Metodo // Método // Método // Metod // Metode						
			Level 1 - 15861		Level 2 - 15862	
			Mean	Range	Mean	Range
ERYTHROCYTE SEDIMENTATION RATE						
BD Seditainer (366065)	Glass	mm/hr	5	± 5	68	± 12
Diesse MiniVes	Plastic	mm/hr	10	± 10	80	± 18
Diesse MiniVes (Europe)	Plastic	mm/hr	▲		▲	
Diesse Ves-matic 10 (1)	Plastic	mm/hr	▲		▲	
Diesse Ves-matic 20 / 20 Plus New	Plastic	mm/hr	10	± 10	93	± 13
Diesse Ves-matic 20 / 20 Plus New (1)	Plastic	mm/hr	▲		▲	
Diesse Ves-matic 30 / 30 Plus (1)	Plastic	mm/hr	▲		▲	
Diesse Ves-matic 60 / 60 Plus (1)	Plastic	mm/hr	▲		▲	
Diesse Ves-matic Cube 30 (Citrates)	Plastic	mm/hr	▲		▲	
Diesse Ves-matic Cube 80 / 200 (Citrates)	Plastic	mm/hr	▲		▲	
Diesse Ves-matic Easy	Plastic	mm/hr	8	± 5	75	± 24
Diesse Ves-matic Easy (Europe)	Plastic	mm/hr	▲		▲	
Dispette2	Plastic	mm/hr	4	± 4	49	± 14
Greiner Bio-One SRS100, SRS20, SRT10 (1)	Plastic	mm/hr	§		§	
Kimble-Chase Disposable Westergren Tubes (2)	Glass	mm/hr	4	± 4	57	± 15
Polymedco Sedimat 60	Plastic	mm/hr	4	± 4	47	± 10
Polymedco Sediplast	Plastic	mm/hr	3	± 3	54	± 15
RR Mechatronics StaRRsed	Glass	mm/hr	▲		▲	
RR Mechatronics StaRRsed (1)	Glass	mm/hr	▲		▲	
Sarstedt S-Sedivette	Plastic	mm/hr	▲		▲	
Streck ESR-Auto Plus	Glass	mm/hr	9	± 7	69	± 18
Vital Diagnostics Excyte 20	Glass	mm/hr	8	± 6	78	± 12
Vital Diagnostics Excyte 40	Glass	mm/hr	6	± 6	83	± 12
Vital Diagnostics Excyte M / 10	Glass	mm/hr	6	± 6	76	± 12
Vital Diagnostics Excyte Mini	Glass	mm/hr	6	± 6	81	± 12
Vital Diagnostics MICROsed-System (1)	Glass	mm/hr	§		§	
Vital Diagnostics Monitor Series (1)	Glass	mm/hr	§		§	
Westergren (Modified)	Plastic	mm/hr	4	± 4	52	± 10
Wintrobe	Glass	mm/hr	▲		▲	

FOOTNOTES // Fussnoten // Notes de bas de page // Note a pie' pagina // Notas al pie de página // Notas de rodapé // Fotnoter // Fodnoter // Dipnotlar // 脚注

ENGLISH

- (1) TEMPERATURE CORRECTION: Means and Expected Ranges are corrected to 18°C in accordance with the Manley table.
- (2) METHOD VARIATION: Tubes do not contain Sodium Citrate (Diluent).
- ▲ Data not available at the time of printing. Please inquire.
- § The data required to establish the means and acceptable ranges for this assay were not obtained due to limited assignment participation. If your facility is interested in participating in the Value Assignment Program for this assay, please contact your local Bio-Rad Sales or Technical Services Group.
- ❖ INTERNATIONAL USE ONLY - The following section contains data for methods that are not available for diagnostic use in the United States.

DEUTSCH

- (1) TEMPERATURBERICHTIGUNG: Die Mittelwerte und erwarteten Bereiche sind auf 18°C gemäß Manley-Tabelle berichtigt.
- (2) VERFAHRENSÄNDERUNG: Die Röhrchen enthalten kein Natriumcitrat (Verdünnungsmittel).
- ▲ Daten zum Zeitpunkt der Drucklegung noch nicht verfügbar. Bitte erfragen.
- § Für die Ermittlung der Zielwerte für diesen Test standen nicht genügend Zielwertermittler zur Verfügung. Falls Ihre Einrichtung interessiert ist, bei künftigen Zielwertermittlungen für diesen Test teilzunehmen, kontaktieren Sie bitte das Kundendienst-Team Ihrer lokalen Bio-Rad Niederlassung.
- ❖ NUR ZUM GEBRAUCH AUSSERHALB DER USA - Der folgende Abschnitt enthält Zielwertangaben für Tests / Methoden, die in den USA nicht für diagnostische Zwecke erhältlich sind.

FRANÇAIS

- (1) CORRECTION DE LA TEMPÉRATURE : Les moyennes et les plages prévues sont corrigées à 18°C selon la table de Manley.
- (2) VARIATION DE MÉTHODE : Les tubes ne contiennent pas de citrate de sodium (diluant).
- ▲ Données non disponibles à la date d'impression. Prière de se renseigner.
- § Le nombre de données n'a pas été suffisant pour définir la moyenne et les limites acceptables pour ce dosage en raison du manque de laboratoires pour établir ces valeurs. Si votre laboratoire souhaite participer à l'élaboration de ces valeurs, veuillez contacter votre correspondant Bio-Rad.
- ❖ À UTILISER UNIQUEMENT HORS DES ÉTATS-UNIS - La section suivante contient des données concernant des méthodes qui ne sont pas disponibles pour un usage diagnostique aux États-Unis.

ITALIANO

- (1) CORREZIONE DELLA TEMPERATURA: I valori medi e gli intervalli attesi sono corretti a 18°C in conformità alla tabella di Manley.
- (2) VARIAZIONE DEL METODO: le provette non contengono citrato di sodio (diluente).
- ▲ Dati non disponibili al momento della stampa. Si prega di richiederli.
- § A causa della bassa o nulla partecipazione nell'assegnazione valori, la media e gli intervalli di riferimento per questo dosaggio non sono stati definiti. Contattare gli uffici locali per maggiori chiarimenti.
- ❖ SOLO PER USO INTERNAZIONALE - La sezione che segue contiene dati per metodi ad uso diagnostico che non sono disponibili negli Stati Uniti.

ESPAÑOL

- (1) CORRECCIÓN DE LA TEMPERATURA: Las medias y los rangos previstos están corregidos a 18°C según la tabla de Manley.
- (2) VARIACIÓN DEL MÉTODO: Los tubos no contienen citrato sódico (diluente).
- ▲ No se disponía de datos en el momento que se imprimió este prospecto. Consulte cualquier duda.
- § Debido a la baja o nula participación en la asignación de valores, no se ha podido establecer los valores medios y rangos aceptables de este ensayo. Si su centro de trabajo está interesado en participar en la valoración de este ensayo, por favor contacte con su oficina local de Bio-Rad.
- ❖ SÓLO PARA USO INTERNACIONAL - El siguiente apartado presenta información referente a métodos no disponibles para uso diagnóstico en Estados Unidos.

PORTUGUÊS

- (1) CORREÇÃO DA TEMPERATURA: As médias e intervalos esperados são corrigidos para 18°C em conformidade com a tabela de Manley.
- (2) VARIAÇÃO NO MÉTODO: Os tubos não contêm citrato de sódio (diluente).
- ▲ Os dados não se encontravam disponíveis na altura da impressão do folheto. Por favor, contacte a Bio-Rad Laboratories.
- § Os dados necessários para a obtenção da média e do intervalo de referência para este analito não foram obtidos dada a limitada participação na atribuição de valores. Se estiver interessado em participar no nosso Programa de Atribuição de Valores, por favor entre em contacto com o seu representante local.
- ❖ APENAS PARA UTILIZAÇÃO INTERNACIONAL - A secção que se segue contém dados para métodos que não estão disponíveis para utilização em diagnóstico nos Estados Unidos.

SVENSKA

- (1) TEMPERATURKORRIGERING: Medelvärden och förväntade områden korrigeras till 18 °C enligt Manley-tabellen.
- (2) METODVARIATION: Rören innehåller ej natriumcitrat (spädningsvätska).
- ▲ Data ej tillgängliga vid utgivningsdatum. Data kan begäras.
- § Nödvändig data för att fastställa medelvärden och acceptabla mätområden för denna analys kunde inte insamlas på grund av ett alltför begränsat deltagarantal vid tilldelning av värden. Om din institution/ditt laboratorium önskar deltaga i programmet för tilldelning av värden (Value Assignment Program) för denna analys, var god kontakta Bio-Rads försäljningsavdelning eller tekniska serviceavdelning.
- ❖ ENDAST FÖR INTERNATIONELLT BRUK - Följande avsnitt innehåller data för metoder som inte är tillgängliga för diagnostiskt bruk i USA.

DANSK

- (1) TEMPERATURKORREKTION: Middelverdier og forventede områder korrigeres til 18 °C iht. Manley-tabellen.
- (2) METODEVARIANT: Prøver indeholder ikke natriumcitrat (fortynder).
- ▲ Data var ikke tilgængelige ved trykning af denne indlægsmeddel. Kan rekvireres.
- § P.g.a. for lille tilslutning til vores "Value Assignment Program" har det desværre ikke været muligt at have middelverdier og standard variat ionens verdier med på denne analyse. Skulle du/i være interesseret i at deltage i dette program for denne analyse, så kontakt venligst det lokale Bio-Rad.
- ❖ KUN TIL INTERNATIONAL BRUG - Følgende afsnit indeholder data til metoder, der ikke er tilgængelige til diagnostisk anvendelse i USA.

TÜRKÇE

- (1) SICAKLIK DÜZELTMESİ: Ortalamalar ve Beklenen Aralıklar Manley tablosuna uygun şekilde 18°C'ye göre düzeltilmiştir.
- (2) YÖNTEM DEĞİŞİKLİĞİ: Tüpler Sodyum Sitrat (Dilüent) içermez.
- ▲ Basım aşamasında veri mevcut değil. Lütfen bilgi alın.
- § Bu test ile ilgili ortalama değerlerin ve kabul edilebilir aralıklarının belirlenmesi için gereken veriler tayine sınırlı sayıda katılımdan dolayı sağlanamamıştır. Merkeziniz bu test ile ilgili Değer Tayini Programına katılmay düşünüyorsanız, lütfen yerel Bio-Rad Satış veya Teknik Servis Grubu ile irtibata geçin.
- ❖ SADECE ULUSLARARASI KULLANIM - Aşağıdaki bölüm Birleşik Devletlerde diagnostik kullanım için mevcut olmayan yöntemlere dair veriler içermektedir.

日本語

- (1) 温度補正: Manley表に従い、平均値および範囲は18°Cに補正されています。
- (2) ケン酸ナトリウム (希釈剤) は、試験管に含まれていません。
- ▲ 本インサート作成時にデータの入手が間に合いませんでした。弊社までお問い合わせください。
- § データ取りにご協力いただいた供与者が少なかったため、本測定 の平均値と許容範囲を設定するために十分なデータを得ることができません。本測定 の参考値取りにご協力いただける場合は、バイオ・ラッドラボラトリーズ (株) へご連絡ください。
- ❖ 米国以外での使用のみ: 次の項には、米国における検査結果には適用されない測定法のデータが含まれています。

BIO-RAD

LOT 15861

EXP 5-9-2016

Liquichek™ Sedimentation Rate Control Levels 1 and 2

REF	514	Level 1	4 x 9 mL
	515	Level 2	4 x 9 mL
	514X	Bilevel MiniPak	2 x 9 mL



EXP 2016-05-09

LOT 15860

Level 1 15861
Level 2 15862**ENGLISH****INTENDED USE**

Liquichek Sedimentation Rate Control is intended for use as a quality control to monitor the precision of erythrocyte sedimentation rate (ESR) laboratory testing procedures.

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" (Riil-BÄK regulation).

REAGENT

This product is composed of stabilized human red cells suspended in a buffered fluid and preservatives.

STORAGE AND STABILITY

This product will be stable until the expiration date when stored unopened at 18 to 30°C. Once opened, this product will be stable for 31 days when stored tightly capped at room temperature (18 to 30°C). Avoid prolonged exposure of opened vials to light. Vials should be kept tightly closed after use to avoid evaporation.

DO NOT FREEZE. DO NOT EXPOSE TO EXCESSIVE HEAT.

This product is shipped under ambient conditions.

PROCEDURE

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

1. This product must be prepared with a fresh tube each time.
2. Gently invert vial until packed cells have been resuspended. Continue mixing for 30 seconds. Avoid foaming. DO NOT VORTEX.
3. Follow the manufacturer's directions for filling sample tubes. The classical Westergren procedure (for example, Chase Disposable Westergren tubes) DOES NOT require prediluting of control material.
4. After each use, wipe any residual material from threads of vial and inside cap. Promptly replace the cap and store as described in the Storage and Stability Section.
5. Dispose of sample tubes; DO NOT re-use sample tubes.

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.

LIMITATIONS

1. This product should not be used past the expiration date.
2. This product is not intended for use as a standard.
3. Atypical physical appearance may indicate instability or deterioration of this product. If the recovered values are not within the expected ranges, retest with a new bottle of this product. If the same result is obtained, contact the local Bio-Rad Laboratories Sales Office or Bio-Rad Laboratories Technical Services.
4. Discoloration of the product may be caused by overheating or freezing during shipping or storage, this may also indicate deterioration of this product.

ASSIGNMENT OF VALUES

The mean values printed in this insert were derived from replicate analyses and are specific for this lot of product. The tests listed were performed by using manufacturer supported reagents and a representative sampling of this lot of product. Individual laboratory means should fall within the corresponding acceptable range; however, laboratory means may vary from the listed values during the life of this product. Variations over time and between laboratories may be caused by differences in laboratory technique, instrumentation calibrating method and reagents. It is recommended that each laboratory establish its own means and acceptable ranges and use those provided only as guides.

Refer to 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, this product requires proper storage and handling as described.

DEUTSCH**VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK**

Die Liquichek Sedimentation Rate Control ist eine Qualitätskontrolle für Verfahren zur Bestimmung der Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG).

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“ (Riil-BÄK) zu verwenden.

REAGENZ

Dieses Produkt besteht aus stabilisierten humanen Erythrozyten, die in einer gepufferten Flüssigkeit mit Konservierungsstoffen suspendiert sind.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn es ungeöffnet bei 18°C bis 30°C gelagert wird. Nach dem Öffnen ist das Produkt 31 Tage stabil, sofern es dicht verschlossen bei Raumtemperatur (18°C bis 30°C) aufbewahrt wird. Die geöffneten Flaschen vor längerer Lichteinwirkung schützen. Zur Vermeidung von Verdunstung sind die Flaschen nach Gebrauch fest verschlossen zu halten.

NICHT EINFRIEREN. VOR ÜBERMÄSSIGER WÄRME SCHÜTZEN.

Dieses Produkt wird unter Umgebungsbedingungen versandt.

HANDHABUNG

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

1. Das Produkt muss jedes Mal mit einem frischen Röhrchen zubereitet werden.
2. Das Fläschchen behutsam umkehren, bis die gepackten Zellen wieder suspendiert sind. Weitere 30 Sekunden durchmischen. Schaumbildung vermeiden. NICHT VORTEXEN.
3. Beim Füllen der Probenröhrchen den Anweisungen des Herstellers folgen. Beim klassischen Westergren-Verfahren (z. B. mit Chase Disposable-Westergren-Röhrchen) braucht das Kontrollmaterial NICHT vorverdünnung zu werden.
4. Nach jedem Gebrauch jegliches Restmaterial vom Gewinde des Fläschchens und der Innenseite des Deckels abwischen. Sofort wieder mit dem Deckel verschließen und lagern, wie unter „Lagerung und Haltbarkeit“ beschrieben.
5. Probenröhrchen verwerfen; NICHT wieder verwenden.

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.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Dieses Produkt nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
2. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Standard geeignet.
3. Ein atypisches Aussehen kann ein Anzeichen für Instabilität oder Verfall dieser Kontrolle sein. Wenn die erzielten Werte nicht im erwarteten Bereich liegen, den Test mit einer neuen Flasche dieses Produkts wiederholen. Wenn dasselbe Ergebnis erhalten wird, bitte Kontakt zur Bio-Rad-Niederlassung aufnehmen.
4. Eine Verfärbung des Produkts kann durch übermäßiges Erwärmen oder Einfrieren während des Transports bzw. der Lagerung verursacht werden, kann jedoch auch ein Anzeichen für den Verfall dieser Kontrolle sein.

WERTEERMITTLUNG

Die in dieser Packungsbeilage angegebenen Mittelwerte stammen aus Vielfachbestimmungen und gelten speziell für diese Produktcharge. Die Bestimmungen wurden mit vom Hersteller unterstützten Reagenzien durchgeführt; dazu wurde eine repräsentative Stichprobe von Fläschchen dieser Produktcharge eingesetzt. Die erzielten Werte sollten im entsprechenden Akzeptanzbereich liegen; die tatsächlich erzielten Werte können jedoch während der Lebensdauer dieses Produkts von den angegebenen Zielwerten abweichen. Abweichungen im Laufe der Zeit und zwischen verschiedenen Laboratorien sind möglicherweise auf unterschiedliche Labortechniken, Gerätekalibrationsverfahren und Reagenzien zurückzuführen. Jedem Labor wird empfohlen, eigene Mittelwerte und Akzeptanzbereiche zu ermitteln und die hier aufgeführten Werte nur als Richtwerte zu betrachten.

Aktualisierte Zielwerttabellen finden Sie im Internet unter 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 das Produkt sachgerecht gelagert und wie angegeben gehandhabt werden.



Catalog Number
Katalognummer
Número de catálogo
Número de catálogo
Número de catálogo
Katalognummer
Katalognr.



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



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



Lot Number
Chargen-Nr.
Número de lot
Numero di lotto
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
Obs! Se medföljande dokument
NB! Se medföljande dokumenter



Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Produttore
Fabricante
Fabricatore
Tilvarener
Produsent



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 bruksanvisning



Temperature Limitation
Temperaturbeschränkung
Limite de température
Limite di temperatura
Limitación de temperatura
Limites de temperatura
Temperaturbegrenzung
Temperaturbegränsning