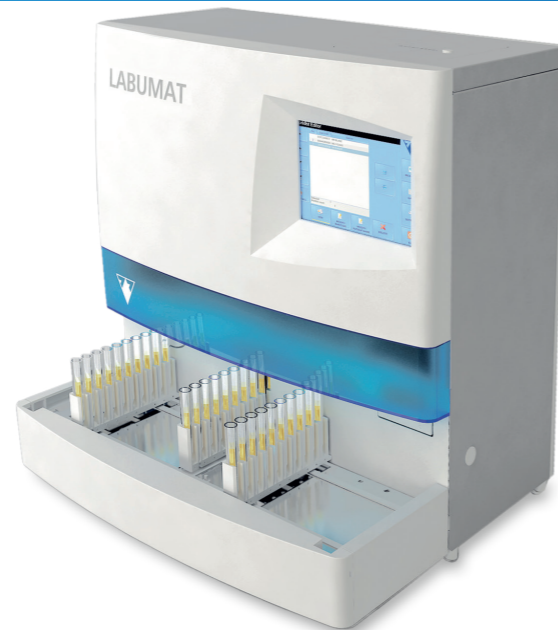




- ▶ Throughput: up to 240 tests/hour
- ▶ Evaluates up to 12 chemical and 3 physical parameters
- ▶ Cost-effective operation without any special liquid reagents
- ▶ Low sample volume; liquid level detection
- ▶ Advanced, patented detection method
- ▶ Increased test strip capacity: up to 300 test strips
- ▶ Optional Kit: Increased on-board stability, up to 2 weeks
- ▶ Built-in PMC module (Physical Measurement Cell) for measuring physical parameters
- ▶ User friendly and flexible software; easy operation via color touch screen
- ▶ Streamlined documentation by LIS connectivity
- ▶ Automated QC analysis and self-check
- ▶ Software and language upgrades via USB stick
- ▶ RFID based rack identification



Automated Urine Chemistry Analyzer

Urine test strips for LabUMat 2	Chemical parameters												Calculated		Physical parameters		
	BIL	URO	KET	ASC	GLU	PRO	BLD	CREA	pH	NIT	mALB	LEU	ACR	PCR	SG	Color	TUR
LabStrip U11 GL Plus	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
LabStrip U12 mALB/CREA	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

Proficiency and efficiency in urinalysis

The LabUMat 2 is a fully automated urine chemistry analyzer evaluating up to 12 chemical parameters with the available LabStrip urine test strips and 3 physical parameters. LabUMat 2 is a high quality and reliable instrument meeting the requirements of modern automated laboratories and providing walk-away operation. Easy operation via touch screen, automatic handling of test strips and test tubes – including sample mixing and precise dosing for each test pad by the pipetting unit – advanced detection technique and intelligent data management provide maximum efficiency while making urinalysis simple.

About 77 Elektronika

77 Elektronika Kft. is a major global developer, manufacturer and supplier of in vitro diagnostic medical devices, mainly urine analyzers, rapid test readers, blood glucose meters and their consumables. The products are supplied worldwide under the 77 Elektronika brand and as OEM products for market-leading multinational companies. 77 Elektronika was established in 1986 and is headquartered in Budapest, Hungary (EU). The company is committed to providing premium products and services to the complete satisfaction of its customers.



TECHNICAL SPECIFICATIONS

Methodology:	reflectance photometer, 4 discrete wavelengths
Test strips:	LabStrip U11 Plus GL; LabStrip U12 mALB/CREA
Evaluated parameters:	Bilirubin, Urobilinogen, Ketones, Ascorbic acid, Glucose, Protein, Blood, pH, Nitrite, Leucocytes Microalbumin (U12 strip only), Creatinine (U12 strip only), mALB/CREA ratio (U12 strip only), PRO/CREA ratio (U12 strip only), Specific gravity, Color, Turbidity
Max. throughput:	up to 240 tests / hour
Batch size:	100 test tubes
Test strip capacity:	up to 300 test strips
On-board stability of strips:	up to 2 weeks (with optional kit)
Min. sample volume:	2.0 ml (checked by liquid level sensor)
Memory:	max 10,000 results
Display:	7", 800x600 TFT
Size:	600x560x640 mm (WxDxH)
Weight:	55 kg
Input:	100 - 250V AC / 50-60 Hz
Power consumption:	max 200 W
Interfaces:	USB, RS232 serial port, PS2, DisplayPort and DVI-D connection
Barcode reader:	built-in barcode reader



Automated Urine Sediment Analyzer

New PHASE with CONTRAST

- ▶ Revolutionary optical system combining bright-field and phase contrast microscopy
- ▶ Fully automated sample preparation requiring only low sample volume
- ▶ The only consumable is the UriSed cuvette
- ▶ Live view mode: Real-time view of any viewfield of the cuvette to observe microorganisms in motion
- ▶ No need for liquid reagents or calibrators
- ▶ Automated QC analysis and maintenance procedures
- ▶ Throughput: up to 150 tests/hour
- ▶ UriSed 3 PRO and LabUMat 2 together make a Complete Urine Laboratory System
- ▶ Dual-view for both bright-field and phase contrast images
- ▶ Streamlined documentation by LIS connectivity
- ▶ Zoomable HPF-like images
- ▶ Improved consumable traceability: RFID based cuvette and rack identification

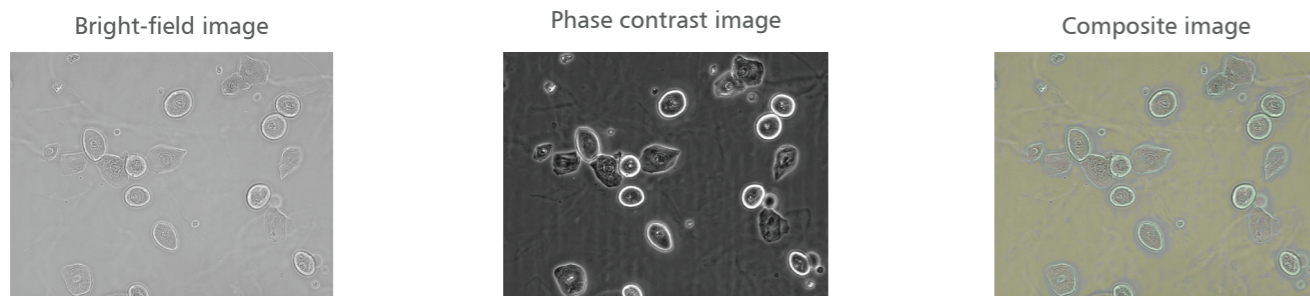
UriSed 3 PRO provides a uniquely advanced visualization and recognition of formed elements in urine sample using a special, patented combination of bright-field and phase contrast microscopy by automating the gold standard method of sediment analysis. It improves differentiation of hyaline casts, red blood cells, crystals, yeast and overall diagnostic performance in central screening laboratories as well as in specialist laboratories.



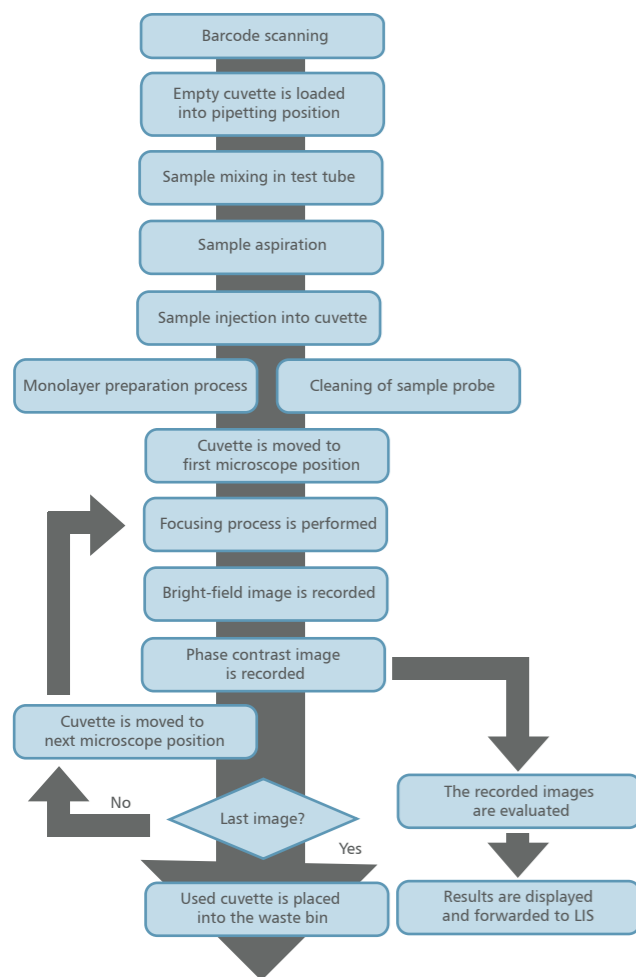
UriSed instruments are based on the UriSed technology, which represents a premium category solution for sediment analysis, providing high resolution, whole view field microscopic images in an automatic and reproducible way. The goal of UriSed Technology is to make the urinary sediment analysis faster, more reliable, more operator independent and independent of the manual microscopy.



Urine particles with never-seen-before definition and clarity



Measurement process



TECHNICAL SPECIFICATIONS	
Auto-detected particle classes:	Red Blood Cells (RBC); White Blood Cells (WBC); WBC Clumps (WBCc); Hyaline Casts (HYA); Pathological Casts (PAT); Squamous Epithelial Cells (EPI); Non-Squamous Epithelial Cells (NEC); Bacteria Cocci (BACc); Bacteria Rods (BACr); Yeast (YEA); Mucus (MUC); Sperm (SPRM); Crystals (CRY): Calcium-oxalate monohydrate (CaOxm), Calcium-oxalate dihydrate (CaOxd), Uric acid (URI), Triple phosphate (TRI), Amorphous material (AMO), RBC ghost and RBC-Aca flags.
Further classes for manual subclassification are also available!	
Technology:	Cuvette based automated microscopy and image processing
Consumable:	UriSed cuvette
Consumable traceability:	with RFID tag
Memory capacity:	10,000 results (including all images)
Throughput:	Up to 150 tests/hour
Magnification:	Zoomable HPF-like images
Displayed images:	Phase contrast, bright-field and composite
Min. sample volume:	2.0 ml (checked by liquid level sensor)
Batch size:	100 test tubes
Barcode reader:	Built-in
Printer:	Optional, external (connected to operating PC)
Interfaces:	USB, LAN, RS232 serial port
LIS connectivity:	LIS2-A2 or HL7
Size:	600x560x640 mm (WxDxH)
Weight:	63 kg (without operating PC)
Power (measuring unit):	100-240V AC / 50-60 Hz / max. 200 W

The operation of the instrument is based on the patented UriSed Technology. Working without any special liquid reagents, UriSed 3 PRO performs sample preparation, produces whole view field microscopic images and evaluates them using the Artificial Intelligence-based Evaluation Module (AIEM), an advanced image processing software.

Using the phase contrast technology UriSed 3 PRO provides improved performance. It has outstanding visualization and recognition capabilities for every particle type even the ones that conventional bright-field microscopy cannot easily detect (such as casts and ghost red blood cells). The RFID based identification process ensures easy registration of cuvettes as consumables on the instrument and allows traceability between measurement results and consumable lots. UriSed 2 and UriSed 3 can also be upgraded with RFID based consumable traceability.

LabUMat 2 & UriSed 3 PRO The Automated Urine Laboratory System

Urine chemistry and sediment analysis in one system:
up to 150 tests per hour



The LabUMat 2 urine chemistry analyzer and UriSed 3 PRO microscopic urine sediment analyzer connected together enable laboratories to have a completely automated urinalysis system. The integrated solution accelerates the laboratory throughput and provides an effective and reliable solution for urine analysis. The system handles the sample forwarding, sample preparation, measurement process, sample analysis, reporting and result review with the microscopic images. The results of urine chemistry and sediment analysis are stored in a unified database.

The new **pediatric mode** is available both for LabUMat 2 and UriSed 3 PRO, enabling the chemical or sediment measurement of 1 mL sample, that can be further reduced to 0.8 mL with pediatric tubes for each instrument. In case of the connected system in pediatric mode only 1.25 mL sample is needed to carry out the measurement, that sample volume can be further reduced to 1 mL with pediatric tubes.

Higher throughput with the Cascade configuration:
up to 200 tests per hour



The UriSed Cascade configuration enables the use of two UriSed 3 PRO devices with the LabUMat 2 thereby providing an ideal solution for high-throughput laboratories with up to 200 tests/hour.

All you need for complete urine analysis

<p>LabUMat 2</p> <p>LabStrip U11 Plus GL LabStrip U12 mALB/CREA</p>	<p>UriSed 3 PRO</p> <p>Cuvettes for UriSed 3 PRO</p>	<p>Cleaning and sample preparation</p> <p>Distilled water Standard test tubes</p>
--	--	--





U11 Plus GL
LabStrip
 URINALYSIS

IVD



Urinalysis

Test strip for semi-quantitative urine analysis from fresh urine. Use only with **LabUMat 2** automated urine chemistry analyzer or for visual reading. The **LabStrip U11 Plus GL** is an *in vitro* diagnostic medical device for professional laboratory use only in conformity with the Directive 98/79/EC.

150 pcs urine test strips for rapid determination of Bilirubin, Urobilinogen, Ketones (Acetoacetic Acid), Ascorbic acid, Glucose, Protein (Albumin), Blood, pH value, Nitrite, Leucocytes and Specific Gravity in urine. Refer to the carton and label for specific parameter combination on the product you are using.

Summary and Explanation:

Screening test for recognition of liver disease, biliary and hepatic obstructions, diabetes, and haemolytic diseases, urological, and nephrological diseases associated with haematuria or haemoglobinuria, diseases of the kidneys and urinary tract, pathological shifts in the pH value, as well as for investigation of the sediment.

Clinical Utility:

Bilirubin: Intended to measure the levels of bilirubin conjugates in urine. Measurements of urinary bilirubin and conjugates are used in the diagnosis and treatment of certain liver and bile diseases.

Urobilinogen: Intended to detect and estimate urobilinogen (a bile pigment degradation product of red blood cell haemoglobin) in urine. Estimations obtained by this device are used in the diagnosis and treatment of liver diseases and haemolytic (red blood cells) disorders.

Ketones: Intended to detect ketones in urine. Nitrite identification is used for in the diagnosis and treatment of acidosis (a condition characterized by abnormally high acidity of body fluids) or ketosis (a condition characterized by increased production of ketone bodies) and for monitoring patients with diabetes.

Ascorbic acid: Intended to measure the level of ascorbic acid (vitamin C) in urine.

Glucose: Intended to measure glucosuria (glucose in urine). Urinary glucose measurements are used in the diagnosis and treatment of carbohydrate metabolism disorders including diabetes mellitus and hyperglycemia.

Protein: Intended to identify protein in urine. Identification of urinary protein is used in diagnosis and treatment of renal diseases.

Blood: Intended to detect occult blood in urine. Occult blood indicates serious urological or kidney diseases.

pH: Intended to estimate the pH of urine. Estimations of pH are used to evaluate the acidity or alkalinity of urine as it relates to numerous renal and metabolic disorders and in the monitoring of patients with certain diets. Persisting high pH values indicate urinary tract infections.

Nitrite: Intended to identify nitrite in urine. Nitrite identification is used in the diagnosis and treatment of urinary tract infections of bacterial origin.

Leucocytes: Intended to detect leucocytes in urine. Leucocytes indicate inflammatory diseases of the kidney and the urinary tract, and suggest need of further investigation.

Specific Gravity: Intended to provide an estimation of renal ability of urine concentration or urine dilution. The specific gravity of urine varies in accordance with the drinking quantity as well as different disorders.

Principle of the Procedure:

Bilirubin: A red azo compound is obtained in the presence of acid by coupling of bilirubin with diazonium salt.

Urobilinogen: The test is based on the coupling of urobilinogen with a stabilised diazonium salt to a red azo compound.

Ketones: Acetone and acetoacetic acid react with sodium nitroprusside in alkaline solution to give violet coloured complex (Legal's test).

Ascorbic acid: The detection is based on the decolouration of Tillman's reagent.

Glucose: The detection is based on the glucoseoxidase-peroxidase-chromogen reaction. Apart from glucose no other compound in urine is known to give a positive reaction.

Protein: The test is based on the „protein error“ principle of the indicator. The test is especially sensitive in the presence of albumin. Other proteins are indicated with less sensitivity.

Blood: The detection is based on the pseudoperoxidative activity of haemoglobin and myoglobin, which catalyze the oxidation of an indicator by organic hydroperoxide and chromogene producing a green colour.

pH: The test paper contains indicators which clearly change colour between pH 5 and pH 9 (from orange to green to turquoise).

Nitrite: The colour test is based on the principle of Griess reaction. Any degree of pink-orange colouration should be interpreted as a positive nitrite test suggestive of $\geq 10^3$ organisms/ml urine.

Leucocytes: The test is based on the esterase activity of granulocytes. This enzyme splits heterocyclic carboxylates. The component released reacts with a diazonium salt producing a violet colour.

Specific Gravity: The test is based on a colour change of the reagent from blue-green to greenish yellow depending on the concentration of ions in the urine. The test permits the determination of urine density between 1.000 and 1.030.

Kit Components:

Each kit contains everything needed to perform 150 tests:

- 150 pcs **LabStrip U11 Plus GL** test strips,
- Label with colour scale for visual reading,
- 1 pc Calibration card for checking and setting of **LabUMat 2** automated urine chemistry analyzer,
- 1 pc Instructions for use.

Other required appliances for urine analysis:

- **LabUMat 2** automated urine chemistry analyzer with instructions for use.
- Clean, detergent free and dry container for urine collection.

Reagents Composition:

The reagents in the individual test fields are formulated to contain:

Bilirubin:	Diazonium salt	3.1 %
Urobilinogen:	Diazonium salt	3.6 %
Ketones:	Sodium nitroprusside	2.0 %
Ascorbic acid:	2,6-dichloro-phenol-indophenol	0.7 %
Glucose:	Glucose oxidase	2.1 %
	Peroxidase	0.9 %
	O-Tolidine hydrochloride	5.0 %
Protein:	Tetra-bromophenol blue	0.2 %
Blood:	Isopropylbenzol-hydroperoxide	21.0 %
	Tetramethylbenzidine-dihydrochloride	2.0 %
pH:	Bromthymol blue	10.0 %
	Methyl red	2.0 %
Nitrite:	Sulfanilic acid	1.9 %
	Tetrahydrobenzol[h]quinolon-3-ol	1.5 %
Leucocytes:	Carboxylic acid ester	0.4 %
	Diazonium salt	0.2 %
Specific Gravity:	Bromthymol blue	2.8 %

Concentrations given are based on reagent composition (w/w) at time of manufacture and may vary within manufacturing tolerances.



Warning!

- Every item in the package can be handled as household waste. As reactive materials are present at very low quantity, the product does not come under the scope of the relevant EU regulations for dangerous materials.
- Keep away from swallowing, touching with skin or mucous membranes of chemicals!
- For in vitro diagnostic use only!
- The vial cap containing a non toxic, molecule-sieve based drying agent blocks the test strips from air-humidity. In case of swallowing the drying agent chemicals, drink substantial amount of liquid.
- If you have any questions, please turn to your local distributor!

Arrangements for urine analysis:



Warning!

Use only **LabUMat 2** automated urine chemistry analyzer for **LabStrip U11 Plus GL** test strip urine analysis.

If you open a new **LabStrip U11 Plus GL** test strip package you can find a calibration card for checking and setting of **LabUMat 2** automated urine chemistry analyzer. You can find the instructions for settings in the user manual of the meter. Adjustment of the meter is not required until the start of next strip vial.



Follow the user manual of **LabUMat 2** automated urine chemistry analyzer.



Specimen Collection and Preparation:

- Collect urine in a clean, dry container which allows complete immersion of all the fields on the test strip.
- Do not add preservatives.
- Test the specimen as soon as possible, with the sample well mixed but not centrifuged.
- The use of fresh morning urine is recommended for optimal nitrite tests, as well as for the valid determination of bilirubin and urobilinogen, since these compounds are unstable when exposed to light and room temperature (+15 to +25 °C).
- If immediate testing is not possible, the sample should be stored in the refrigerator (+2 to +8 °C) and then brought to room temperature (+15 to +25 °C) before used in the test.
- Non-preserved urine at room temperature may undergo pH changes due to microbial proliferation, which may interfere with protein determination.
- If cleanly voided specimens are not collected from females, positive results for leucocytes may be found due to contamination from outside the urinary tract.
- Skin cleansers containing chlorhexidine may affect protein test results if specimen positive contamination occurs.

Procedure and Notes:

- Use only fresh, mixed, not centrifuged urine. First morning urine is recommended. Perform the urine analysis in 4 hours after sample collection! Keep urine away from light.
- Collect specimen in clean, rinsed containers, free of detergents. Do not use preservatives!
- After removing the required number of strips, close immediately the container securely with the vial cap containing drying agent.
- Do not touch test areas of the reagent strip.

In case of instrumental reading

- Read carefully the instructions for use of **LabUMat 2** automated urine chemistry analyzer.
- In case of reading with **LabUMat 2** automated urine chemistry analyzer, the meter feeds the strips and the samples are pipetted automatically. Then the result is displayed after 1 minute incubation period.

In case of visual reading

- The reagents have two handles. Take the end that is closer to the tube cap in the original package. You hold it right if the dark (green) SG pad is closest to your hand.
- Immerse the test strip into the urine for approx. 2 sec, so that all reagent areas are covered.
- Remove excess urine from the strip by wiping the edge of the strip on the edge of the urine container or on absorbent paper.
- To prevent interference from adjacent test areas, incubate the strip in horizontal position.
- Compare the reagent areas on the strip with the corresponding color charts on the container about 60 sec (between 60-120 sec for the Leucocyte test) after immersion. Do not read later than 2 minutes.
- Colours on the colour chart are representing the nominal values of the test fields. Actual results are located around nominal values.
- The white field between the specific weight and leucocyte test field is for instrument measurements and is used to compensate for the intrinsic colour of urine.



Warning!

- Do not take the strip out of the meter during reading procedure.
- Prior to measuring always make sure that the process is performed according to the instructions for use of the **LabUMat 2** automated urine chemistry analyzer.
- Do not perform urine analysis at temperatures below +15 °C or above +35 °C.
- Strips must be kept away from heat and direct sunlight.
- Do NOT ever reuse test strips. After measurement completed eliminate the strip carefully.
- Until usage, store the test strips in original packages. Strips in each vial should not be mixed.
- Diagnoses and therapies can not be derived from one single test result only, instead should be based on all available medical diagnoses.
- Never use the strip if more than 5 minutes spent from the moment of its removing from the vial.



Biological risk!

Handle all specimens and strips as if they contained infectious agents. When the assay procedure is completed, dispose of specimens and strips carefully follow the relevant, local instructions.

- In rare occasions, the varying test conditions, due to the heterogeneity of the different urine (for reasons of different levels of activators, inhibitors, or different ion concentrations) may cause variation in the intensity and contrast of the colors.
- Not all cases of interference with every component of any medicines are known. The color reaction of the pads might change. We, therefore, recommend another test at the end of any medication with drugs.
- Always follow the general working instructions for laboratories as well.
- The test strips do NOT contain toxic materials!

Results:

Results are determined visually by direct comparison of reacted test fields with the colour chart on the container label. Visual colour charts represent nominal test values for each test field-actual values may vary around the nominal values.

The leucocyte and blood (erythrocyte) tests are not quantitative determinations, but serve as screening methods for the presence of Leucocytes and blood (erythrocytes) in urine. Microscopic examination of specimens with a positive Leucocyte or blood test result should be performed if quantitative results are required.

Ascorbic acid may interfere with the glucose, nitrite, bilirubin and blood test results (see Limitations below). If a positive Ascorbic acid result is found, either repeat the test at least 10 hours one day after discontinuation of Vitamin C administration or use a photometric test unaffected by Ascorbic acid.

When using **LabUMat 2** automated urine chemistry analyzer please refer the user manual of those instrument.

System operation:

Each test strip has 11 measuring zones. These zones contain sensitive reagents. Colour of the test field is changing as a result of chemical reaction of urine contact. The **LabUMat 2** automated urine chemistry analyzer detects the colouration and displays the result.

Limitations of the Procedure:

Note: Diagnostic or therapeutic decisions should not be based on any single result or method.

Bilirubin: The reaction is unaffected by pH of urine. False low or negative results may be simulated by large amounts of vitamine C or nitrite or by longer exposure of the sample to direct light. Increased concentration of urobilinogen can reinforce the sensitivity of the field. Different urine constituents (e.g. urine indicane) can lead to atypical coloration. For metabolites of drugs see urobilinogen.

Urobilinogen: The reaction is unaffected by pH of urine. Higher concentration of formaldehyde or exposure of the urine to light for a longer period of time may lead to lowered or falsely negative results. Beetroot (excreted pigments) or metabolites of drugs which give a colour at low pH (phenazopyridine, azo dyes, p-aminobenzoic acid or other medicaments which have a red intrinsic coloration in acidic medium) may produce false positive results. Prolonged exposure to light is to be avoided.

Ketones: Phthalein compounds and derivatives of anthrachinone interfere by producing a red coloration in the alkaline range which may mask the coloration of ketones.

Ascorbic acid: As ascorbic acid already in low concentrations can disturb various test fields, especially the glucose assay in low concentrations, the test must be repeated if the ascorbic acid reaction is positive, however, at the earliest 10 hours after the last vitamin C intake (medication, fruit and vegetables).

Glucose: High concentrations of ascorbic acid in urines with a low glucose concentration (up to 100 mg/dl (5.5 mmol/l)) may inhibit the reaction and lead to lower or false negative results. Repeat the test 10 hours one day after stopping the intake of vitamin C. Pay attention to the ascorbic acid field. In addition an inhibitory effect is produced by gentisic acid, a pH value of <5 and high specific gravity. False positive reactions can also be produced by a residue of peroxide containing cleansing agents or others.

Protein (albumin): Falsely positive results are possible in high alkaline urine samples (pH >9) and in the presence of high specific gravity, after infusions with polyvinylpyrrolidone (blood substitute) after intake of medicaments containing quinine and also by disinfectant residues containing quaternary ammonium groups in the urine sampling vessel.

Blood: Microhaematuria does not affect the colour of urine and is only detectable by microscopic or chemical tests. From a level approx. 25 Ery/ μ l and above, even at high concentrations of ascorbic acid normally no negative results are observed. Falsely positive reactions can also be produced by a residue of peroxide containing cleansing agents, activities of microbial oxidase due to infections of the urogenital tract or by formaline. For establishing an individual diagnosis, it is therefore indispensable to take into consideration also the clinical manifestations.

The number of erythrocytes which are detected by sediment analysis may be lower than the result of the test strip, because lysed cells are not detected by sediment analysis.

pH: No interferences are known.

Nitrite: Before testing the patient should ingest vegetable-rich meals, reduce fluid intake and discontinue antibiotic and vitamin C therapy 3 days prior to the test. False positive results may occur in stale urine samples, in which nitrite has been formed by contamination of the specimen and in urines containing dyes (derivatives of pyridinium, beetroot).



A negative result even in the presence of bacteriuria can have the following reasons: bacteria not containing nitrate reductase, antibiotic treatment diet with low nitrate content, high diuresis, high content of ascorbic acid or insufficient incubation of the urine in the bladder.

Leucocytes: Strongly coloured compounds (e.g. nitrofurantoin) may disturb the colour of the reaction. High concentrations of glucose, oxalic acid, drugs containing cephalixin, cephalothine or tetracycline can lead to weakened reaction. False-positive reactions may be caused by contamination of vaginal secretion. The number of leucocytes which are detected by sediment analysis may be lower than the result of the strip, because lysed cells are not detected by sediment analysis. Partial cytolysis intensifies the colour response, particularly in the region of the maximum analytical sensitivity. Leucocyte esterase results may be positive in the absence of observable cells if the leucocytes have lysed. False-positive reactions may be caused by formaldehyde (preservative). Protein concentrations above 5 g/l or a high specific gravity may diminish the colour response. Bacteria, trichomonas and erythrocytes do not, however, react with the test field.

Specific Gravity: Highly acidic urines (pH <6) yield slightly elevated results whereas highly alkaline urines (pH >8) yield diminished results. Glucose and urea do not interfere.

Expected values:

Bilirubin: Normally, no bilirubin is detectable in urine. Concentration of 0.5 mg/dl and more lead to a colour of red-orange peach and indicate the early stage of a liver disease. The colour fields correspond to the following bilirubin concentrations: neg. (negative), 1 (+), 3 (++), 6 (+++) mg/dl or neg. (negative), 17 (+), 50 (++), 100 (+++) μ mol/l. Values of 0.5-1 mg/dl bilirubin are indicated.

Urobilinogen: The normal concentration of urobilinogen in urine goes from 0.1-1.8 mg/dl (1.7-30 μ mol/l). Concentrations of >2 mg/dl (35 μ mol/l) are considered to be pathological. Absolute absence of urobilinogen in the urine, which is also pathological, cannot be demonstrated using test strips. The colour fields correspond to the following urobilinogen concentrations: norm. (normal), 2 (+), 4 (++), 8 (+++), 12 (++++) mg/dl or norm. (normal), 35 (+), 70 (++), 140 (+++), 200 (++++) μ mol/l.

Ketones: Normally, the urine is free of ketones. Detectable concentrations of ketones can originate from physiological stress (fasting, pregnancy, excessive sport). Phenylketones in higher concentrations will produce variable colours. β -Hydroxybutyric acid is not detected. The colour fields correspond to the following acetoacetic acid values: neg. (negative), 15 (+), 50 (++), 150 (+++) mg/dl or neg. (negative), 1.5 (+), 5 (++), 15 (+++) mmol/l. Values of 5 mg/dl acetoacetic acid or 50 mg/dl acetone are indicated.

Ascorbic acid: In the presence of ascorbic acid a colour change takes place from grey blue to orange. The colour fields correspond to the following ascorbic acid concentrations: neg. (negative), 20 (+), 40 (++) mg/dl or neg. (negative), 1.14 (+), 2.28 (++) mmol/l. Values of 5-10 mg/dl or 0.6-1.1 mmol/l are indicated.

Glucose: Normally, glucose cannot be detected in the urine although small amounts are secreted also by the healthy kidney. Changes in the colorations less than 50 mg/dl (2.8 mmol/l) are to be considered normal. The colour fields correspond to the following ranges of glucose concentrations: norm. (normal), 50 (+), 150 (++), 500 (+++), 1000 (++++) mg/dl or norm. (normal), 2.8 (+), 8 (++) , 28 (+++), 56 (++++) mmol/l. Values of 40 mg/dl glucose are indicated.

Protein (albumin): Normally, no protein is detectable in the urine of healthy subjects. Colour intensities for the protein (albumin) field which match the intensity of the 0.3 g/l colour field are to be classed as pathological. The colour fields correspond to the following ranges of albumin concentrations: neg. (negative), 30 (+), 100 (++) , 500 (+++) mg/dl or neg. (negative), 0.3 (+), 1.0 (++) , 5.0 (++) g/l. Values of approx. 15 mg/dl albumine are indicated.

Blood: Intact erythrocytes are reported by punctual colorations on the test pad, haemoglobin and myoglobin are reported by a homogeneous green coloration. The color fields correspond to the following values: neg. (negative), approx. 5-10 (+), approx. 50 (++) , approx. 300 (++) Ery/ μ l. Values of approx. 5 erythrocytes/ μ l are indicated.

pH: Normal fresh urine of healthy people varies between 5 to 6 pH values. The colour fields correspond to the following pH values: 5, 6, 7, 8, 9.

Nitrite: Negative results do not exclude significant bacteriuria (insufficient incubation, urinary tract infections due to bacteria not containing nitrate reductase). Red or blue borders or edges which may be present must not be interpreted as a positive result. Values of 0.05-0.1 mg/dl nitrite are indicated.

Leucocytes: Urines of healthy subjects do not contain any leucocytes. Positive results, even when constantly varying from negative to 25, are to be considered as clinically relevant. Discolorations which no longer match the negative colour field are to be classed as positive. The colour fields correspond to the following values: neg. (negative), approx.25 (+), approx. 75 (++) , approx. 500 (++) leucocytes/ μ l. Values of 10-20 leucocytes/ μ l are indicated.

Specific Gravity: Normal fresh urine of healthy people varies between 1.015 to 1.025 values. The colour scale has optimized at a pH of the urine of 6. The colour fields correspond to the values 1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030.

Measuring Ranges:

Parameters	neg.	trace*	+	++	+++	++++			
Bilirubin (mg/dL)	neg.	0,5	1	3	6				
Urobilinogen (mg/dL)	norm.	-	2	4	8	12			
Ketones (mg/dL)	neg.	5	15	50	150				
Ascorbid acid* (mg/dL)	neg.	-	20	40	100				
Glucose (mg/dL)	norm.	25	50	150	500	1000			
Protein (mg/dL)	neg.	15	30	100	500				
Blood (Ery/ μ L)	neg.	-	ca. 5-10	ca. 50	ca. 300				
pH*	5	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Nitrite	neg.	-	pos.						
Leukocytes (Leu/ μ L)	neg.	-	ca. 25	ca. 75	ca. 500				
Compensation filed									
Specific Gravity	1000	1005	1010	1015	1020	1025	1030		

* **LabUMat2** is able to detect trace categories in case of Bilirubin, Ketones, Glucose and Protein, and half unit in case of pH and 100 mg/dL in case of Asc. acid.



Storage and Stability:

Keep diagnostic test strips in tightly closed original tubes in a dry, dark and cool place (between +2 to +30 °C). After removing the required number of strips, close immediately the container securely. Do not remove the desiccant from the original cap



The strips must be kept away from moisture, direct sunlight, elevated temperature and chemical fumes. Under proper conditions test strips are stable up to the stated expiry date even after opening. Do not touch the test pads.

System quality control:

Each laboratory should evaluate according to its own working standards.

During quality control, the legal requirements and guidelines shall be observed regarding frequency of tests, target values and target ranges, as well as the documentation of the results.

Corrective actions shall be taken if the results are out of the target range.

For periodically checking your strips and system we offer the QC the Dipper (Quantimetrix Corporation, REF: 1440-01), the Dropper (Quantimetrix Corporation, REF:1440-02) or DipAndSpin (Quantimetrix Corporation, REF:1470-01) urine dipstick control solutions.

Dip the test strip into control solution instead of urine sample!



Read the chapter „Checking of the system“ in the instructions for use of the urine analyzer.

Specific Performance Characteristics:

The performance characteristics of **LabStrip U11 Plus GL** test strips are based on both clinical and analytical studies. Sensitivity is dependent upon the colour perception of the reader, the presence or absence of interfering specimens, and the lighting conditions for visual reading.

Each colour block on the chart corresponds to a range of analyte concentrations.

Bilirubin: In 90 % of urines tested, bilirubin concentrations of 0.5 mg/dl produced a positive result. After a longer reaction time an unspecific yellow colour may develop, which can create positive interference.

Urobilinogen: Based on the work of Kutter [10], a concentration of 1 mg/dl urobilinogen will yield a positive result. The test is sufficiently sensitive so that normal specimens will produce a slight pink colour.

Ketones: In 90 % of urines tested, acetoacetic acid at 8 mg/dl produced a positive result. The test field reacts less sensitively with acetone. Hydroxybutyric acid is not detected.

Ascorbic acid: In 90 % of urines tested, ascorbic acid at 20 mg/dl yielded a positive result.

Glucose: The maximum sensitivity is 20 mg/dl. The test field response is adjusted so that pathological glucose concentrations of 30 mg/dl (Fine) [11] are recognized. Sugars other than glucose and other reducing substances do not react in this test. Possible interference by ascorbic acid can be detected by the adjoining test field which reacts with the ascorbic acid.

Protein: In 90 % of urines tested, albumin concentrations of 12 mg/dl produced a positive result. The test is more sensitive to albumin than to globulin, Bence-Jones proteins and mucoproteins. A negative result does not exclude the presence of these other proteins.

Blood: The test permits the differentiation of intact erythrocytes from hemoglobin or myoglobin. Erythrocytes react as diffuse patches on the field. The practical sensitivity of the test lies between 5 and 10 Ery/ μ l.

A study of 625 fresh urine specimens, comparing results with those using another test strip for blood demonstrated a clinical specificity of 90.2 % and sensitivity of 81 %.

pH: pH values are determined to within 1 unit over the range from 5 to 9. Readings are not affected by variations in the urine buffer concentration.

Nitrite: The maximum sensitivity is 0.05 mg/dl, which is equivalent to about 100,000 bacteria/ml. In early morning urine, 90 % of all infections are detected by the nitrite test. Although most uropathogenic bacteria are able to reduce nitrate to nitrite (e. g. Klebsiella, E. coli, Proteus, Aerobacter, Citrobacter, etc.), results depend on the number of bacteria, the nitrate content, and the retention time of the urine.

Leucocytes: In 90 % of urines tested, concentrations of 20 leucocytes/ μ l produced positive results. Any pink coloration of the test field should be considered clinically significant. When result from this method were compared with those using another test strip for leucocytes for 822 fresh urines, clinical specificity of 80 % and sensitivity of 89.2 % were determined.

Specific Gravity: In 86 % of 102 urines tested, the finds based on the colour chart were found to be within the acceptable range of + or – one colour increment compared to the findings of the reference refractometer.

Intra-assay

Within run precision was determined by using 10 replicas of two levels (normal, abnormal) of control urine. The negative and positive values were correctly identified 100 % of time for all the parameters.

Inter-assay

Between run precision was determined by using two levels (normal, abnormal) of control urine in 10 independent assays and with three different lots of reagent over a 6 months period. The negative and positive values were correctly identified 100 % of time for all the parameters.



U11 Plus GL
LabStrip
URINALYSIS



Reagenzstreifen für Harnanalyse

Teststreifen für semiquantitative Harnanalyse vom frischen Urin. Ausschiesslich zur Auswertung **LabUMat 2** -vollautomatischer, chemischer Urin - Analysator (**LabUMat 2**) - oder zum visuellen Ablesen. **LabStrip U11 Plus GL** Teststreifen nur zur professionellen in-vitro-diagnostischen Anwendung nach Richtlinie 98/79/EC über In-vitro-Diagnostika.

Teststreifen für die schnelle Bestimmung von Bilirubin, Urobilinogen, Keton, Ascorbinsäure, Glucose, Protein (Albumin), Blut, pH-Wert, Nitrit, Leukozyten, spezifischem Gewicht aus Harn. Die Kombination der Parameter auf dem Streifen ist dem Packungsaufdruck zu entnehmen.

Anwendung

Schnelltest zur Diagnostik und Früherkennung von Leberschäden, Verschlussformen, Diabetes, hämolytischen, urologischen und nephrologischen Erkrankungen, die mit Hämaturie und Hämoglobiniurie verbunden sind. Erkrankungen im Bereich der Nieren und Harnwege, pathologischen pH-Wert-Verschiebungen und zur Untersuchung des Sediments.

Klinische Bedeutung

Bilirubin: Zur Bestimmung von Bilirubin im Harn. Bestimmungen von Bilirubin und ihren Konjugatam dienen zur Diagnose von Leber- und Gallenerkrankungen.

Urobilinogen: Zur Bestimmung von Urobilinogen im Harn. Die Bestimmung dient zur Diagnose von Lebererkrankungen und gesteigertem Hämoglobinabbau infolge von hämolytischen Erkrankungen.

Keton: Zur Bestimmung von Ketonkörpern im Harn. Die Bestimmung dient zur Diagnose von Ketoacidose sowie zur Behandlung und Kontrolle von Diabetes-Patienten.

Ascorbinsäure: Zur Bestimmung von Ascorbinsäure (Vitamin C) im Harn.

Glucose: Zur Bestimmung von Glucose im Harn. Bestimmungen von Glucose im Harn dienen zur Diagnose und Behandlung von Störungen des Kohlenhydratstoffwechsels, wie Diabetes mellitus und Hyperglycaemie.

Protein (Albumin): Zur Bestimmung von Protein im Harn. Der Nachweis dient zur Diagnose und Behandlung von Nierenerkrankungen.

Blut: Zur Bestimmung von okkultem Blut im Harn. Okkultes Blut im Harn weist auf Erkrankungen des Urogenitalbereichs und der Niere hin.

pH-Wert: Zur Bestimmung des pH-Wertes im Harn. Die Bestimmung dient zur Bewertung der Acidität oder Alkalität des Harns, die im Zusammenhang mit Stoffwechselstörungen auftreten können, und zur Überwachung von Diäten. Anhaltend hohe pH-Werte deuten auf eine Infektion des Urogenitalbereichs hin.

Nitrit: Zur Bestimmung von Nitrit im Harn. Nitrit im Harn deutet auf bakteriell verursachte Infektionen des Urogenitalbereichs hin.

Leukozyten: Zur Bestimmung von Leukozyten im Harn. Leukozyten im Harn deuten auf Entzündungen der Niere oder des Urogenitalbereichs hin.

Spezifisches Gewicht/Dichte: Zur Bestimmung der Dichte von Harn. Die Bestimmung dient zur Kontrolle der Nierenfunktion und zur allgemeinen Bewertung der Konzentration der Harnprobe. Je nach aufgenommener Flüssigkeitsmenge und äußeren Umständen kann die Dichte des Harnes schwanken.

Testprinzipien

Bilirubin: Der Test basiert auf einer Kupplungsreaktion von Bilirubin mit Diazoniumsalz in einem sauren Medium.

Urobilinogen: Das Testfeld für Urobilinogen enthält ein stabiles Diazoniumsalz. Durch Kupplungsreaktion entsteht ein roter Azofarbstoff.

Keton: Es handelt sich um eine Variante der Probe nach Legal. Acetessigsäure und Aceton reagieren mit Natrium-Nitroprussid in alkalischem Medium zu einem violetten Farbkomplex.

Ascorbinsäure: Der Nachweis beruht auf der Entfärbung von Tillmans-Reagenz.

Glucose: Der Nachweis basiert auf der Glucoseoxidase-Peroxidase-Chromogen Reaktion. Außer Glucose ist kein Harninhaltsstoff bekannt, der eine positive Reaktion liefert.

Protein (Albumin): Der Test beruht auf dem „Eiweißfehler“ des Indikators. Der Test reagiert besonders empfindlich gegenüber Albumin. Andere Urinproteine reagieren weniger stark.

Blut: Die Pseudoperoxidase-Aktivität des Hämoglobins und Myoglobins führt in Anwesenheit organischer Hydroperoxyde und eines Chromogens zu einem grünen Farbstoff.

pH: Das Testpapier enthält einen Mischindikator, der im pH-Bereich von 5 bis 9 deutlich unterscheidbare Reaktionsfarben (von orange über gelb nach türkis) zeigt.

Nitrit: Farbtest auf Grundlage der Probe nach Griß. Jede Rosafärbung gilt als positiv und weist auf $\geq 10^5$ Keime/ml Harn hin.

Leukozyten: Granulozytenesterasen spalten einen heterozyklischen Karbonsäureester, das Spaltprodukt reagiert mit einem Diazoniumsalz zu einem violetten Farbstoff.

Spezifisches Gewicht/Dichte: Der Test beruht auf einem Farbumschlag des Wirkstoffes von blaugrün nach grüngelb in Abhängigkeit der Konzentration ionischer Bestandteile im Harn. Der Test erlaubt die Bestimmung der Harndichte zwischen 1.000 und 1.030.

Der Inhalt der Schachtel

Packungen mit 150 Teststreifen:

- 150 Stück **LabStrip U11 Plus GL** Teststreifen,
- Farbenskala für visuelle Auswertung,
- 1 Stück Kalibrierstreifen zur Kontrolle und zum Kalibrieren des Urinalysegerätes **LabUMat 2**,
- 1 Stück Gebrauchsanleitung.





Sonstige Mittel zur Urinanalyse

- Urinanalysegerät **LabUMat 2** mit Gebrauchsanleitung,
- Trockenes, chemikalienfreies und sauberes Gefäß zum Auffangen von Urin.

Inhaltsstoffe

Die Reagenzien auf den einzelnen Testfeldern setzen sich wie folgt zusammen:

Bilirubin:	Diazoniumsalz	3.1 %
Urobilinogen:	Diazoniumsalz	3.6 %
Keton:	Nitroprussid-Natrium	2.0 %
Ascorbinsäure:	2.6-Dichlorophenolindophenol	0.7 %
Glucose:	Glucoseoxidase	2.1 %
	Peroxidase	0.9 %
	O-Tolidin - Hydrochloride	5.0 %
Protein (Albumin):	Tetrabromphenolblau	0.2 %
Blut:	Isopropylbenzol-Hydroperoxide	21.0 %
	Tetramethylbenzidin - Dihydrochloride	2.0 %
pH:	Bromthymolblau	10.0 %
	Methylrot	2.0 %
Nitrit:	Sulfanilsäure	1.9 %
	Tetrahydrobenzol[h]quinolon-3-ol	1.5 %
Leukozyten:	Karbonsäureester	0.4 %
	Diazoniumsalz	0.2 %
Spezifisches Gewicht:	Bromthymolblau	2.8 %

Die Prozentangaben basieren auf den Reagenz-Zusammensetzungen (w/w) zum Herstellungszeitpunkt und können im Rahmen der Herstellungs-Toleranz variieren.

! Vorsicht!

- Alle Mittel im Paket können im Haushaltsmüll entsorgt werden. Wegen geringes Anteils an reaktiven Werkstoffen ist die EU Regelung über gefährliche Stoffe nicht anwendbar.
- Verschlucken und Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Nur zur in-vitro-diagnostischen Anweisung.
- Im Originalstopfen der Teststreifen gibt es einen nicht giftigen, saugfähigen Stoff auf Molekularfilterbasis, der die Teststreifen vor Nässe schützt. Beim zufälligen Verschlucken ergiebig Flüssigkeit trinken.
- Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Distributor.

Vorbereitung zur Harnanalyse:

! Vorsicht!

Zur Harnanalyse mit Teststreifen **LabStrip U11 Plus GL** nur im Harnanalysegerät **LabUMat 2** verwenden.

Zur Einstellung bitte die ausführliche Gebrauchsanleitung zum Gerät beachten. Das Gerät ist beim Einsatz einer neuen Originalflasche neu zu kalibrieren.

Bitte die ausführliche Gebrauchsanleitung zum Harnanalysegerät **LabUMat 2** beachten.

! Probengewinnungen und Testvorbereitung

- Eine frische Harnprobe in einem sauberen, trockenen Gefäß sammeln.
- Keine Konservierungsmittel zufügen.
- Den Test sollte so bald als möglich in der unzentrifugierten, gut durchmischten Probe erfolgen.
- Für optimale Nitrittestungen wird die Verwendung von frischem Morgenharn empfohlen, genauso wie für die gültige Bestimmung von Bilirubin und Urobilinogen, da diese Analyse bei Einfluss durch Licht und Raumtemperatur instabil sind (+15 bis +25 °C).
- Wenn die Austestung nicht sofort durchgeführt werden kann, ist die Probe im Kühlschrank (+2 bis +8 °C) aufzubewahren und vor Testung wieder auf Raumtemperatur (+15 bis +25 °C) zu bringen.
- Bei Raumtemperatur können im Harn ohne Konservierungsstoffe durch mikrobielle Vermehrung pH-Veränderungen auftreten, die die Proteinbestimmung stören.
- Falls die Entnahme von Harn bei Damen nicht einwandfrei durchgeführt wird, können durch Kontaminationen vom äußeren Genitalbereich positive Ergebnisse für Leukozyten erhalten werden.
- Chlorhexidinhaltige Reinigungsmittel können bei Verunreinigung der Probe positive Proteinergebnisse vortäuschen.

Durchführung

- Nur gut gemischten, unzentrifugierten Harn, der nicht länger als 4 Stunden gestanden hat, verwenden. Empfohlen wird der erste Morgenurin. Vor Licht schützen.
- Zur Harnsammlung nur gut gespülte, saubere Gefäße verwenden. Keine Konservierungsmittel zusetzen.
- Stets nur die notwendige Anzahl an Teststreifen entnehmen. Packung nach der Entnahme sofort wieder mit dem Originalstopfen fest verschließen.
- Reaktionszone nicht berühren!

Instrumentelle Auswertung

- Bei Auswertung mit **LabUMat 2** bitte vorher die ausführliche Gebrauchsanweisung zum Gerät beachten.
- Im Urinanalysegerät **LabUMat 2** werden die Teststreifen automatisch weiterleitet und die Urinprobe wird auf die Testfelder pipettiert. Die Testergebnisse werden nach Ablauf von 60 Sekunden auf dem Display angezeigt.

Visuelle Auswertung

- Die Teststreifen haben einen Griff an beiden Enden. Den Teststreifen am Griff ergreifen, der in richtung der Dosenkappe in der originalverpackung liegt, wo das dunkelgrüne Testfeld angebracht wird.
- Teststreifen kurz (ca. 2 Sek.) in die Urinprobe eintauchen. Alle Testfelder benetzen.
- Überschüssigen Harn über die Kante des Streifens am Rand des Sammelgefäßes oder auf saugfähigem Papier abstreifen.
- Teststreifen während der Inkubationszeit waagrecht halten, um Interferenzen zwischen den Reaktionszonen zu vermeiden.

- Reaktionsfarben nach 60 Sek. (Leukozyten nach 60-120 Sek.) mit der Farbskala vergleichen. Verfärbungen, die nur am Rand der Testfelder oder nach mehr als 2 Minuten nach Testbeginn auftreten, sind ohne Bedeutung.
- Die Farbfelder stellen Nennwerte dar. Istwerte schwanken um die Nennwerte.
- Das Kompensationsfeld zwischen dem spezifischen Gewicht und den Leukozyten ist frei von Chemikalien und dient ausschließlich der reflektrometrischen Auswertung der Testfelder.

! Vorsicht!

Grundsätzlich ist eine definitive Diagnose nicht auf der Basis einzelner Teststreifenresultate, sondern erst im Zusammenhang mit anderen ärztlichen Befunden zu erstellen, und infolge gezielter Therapie einzuleiten.

! Biologische Gefahr

Entsorgen Sie die benutzten Teststreifen unter Beachtung der geltenden Sicherheitsbestimmungen.

- Durch die nicht konstante Zusammensetzung des Harns (z.B. wechselnder Gehalt von Probe zu Probe an Aktivatoren oder Inhibitoren, wechselnde Ionenkonzentration) sind die Reaktionsbedingungen nicht immer gleich, so dass Intensität und Farbton in seltenen Fällen variieren können.
- Die Auswirkung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen.
- Für den Umgang mit Teststreifen sind die allgemeinen Arbeitsvorschriften für das Labor zu beachten.
- Die Teststreifen enthalten KEINE Giftstoffe.

Resultate

Alle Teststreifen können visuell ausgewertet werden, oder auch instrumentell, unter Verwendung eines Harnanalysengerätes. Die visuellen Farbskalen ergeben Nominalwerte für jedes Testfeld, die tatsächlichen Werte können von den Nominalwerten etwas abweichen. Leukozytentest und Bluttest sind keine quantitativen Bestimmungen, sondern sie dienen als Filterverfahren für den Nachweis von Leukozyten und Blut im Harn. Mit einem positiven Ergebnis sollten mikroskopische Untersuchungen durchgeführt werden, wenn quantitative Ergebnisse erforderlich sind.

Ascorbinsäure in hohen Konzentrationen kann insbesondere den Glucose-, Nitrite-, Bilirubin- und Blutnachweis beeinflussen (Grenzen). Der Test muss bei positiver Ascorbinsäurereaktion wiederholt werden, frühestens 10 Stunden nach der letzten Vitamin C-Aufnahme (Obst, Gemüse, Medikation).

Näheres erfahren Sie bei Ihrem zuständigen Medizinproduktberater, wenn Sie **LabUMat 2** benutzen.

Durchführung

Jeder Teststreifen hat 11 Reagenzzonen, die empfindliche chemische Stoffe enthalten. Wenn diese Testfelder mit Urin benetzt werden, entsteht eine chemische Reaktion, wobei sich die Farbe der Reagenzzone ändert. In dem Harnanalysegerät **LabUMat 2** werden die Reaktionsfarben bestimmt und die Messwerte ermittelt.

Grenzen

Grundsätzlich ist eine definitive Diagnose nicht auf der Basis einzelner Teststreifenresultate gestellt werden.

Bilirubin: Die Reaktion ist pH-unabhängig. Falsch niedrige oder negative Resultate können durch hohe Konzentrationen an Vitamin C oder Nitrit auftreten und durch längeres Stehen am Licht. Erhöhte Urobilinogen-Konzentrationen können die Empfindlichkeit des Testfeldes verstärken. Versch. Harnbestandteile (z.B. Harnindikant) können zu atypischen Verfärbungen führen. Bzgl. Pharmakametaboliten siehe Urobilinogen.

Urobilinogen: Die Reaktion ist pH-unabhängig. Formaldehyd oder Sonnenlicht kann zu falsch niedrigen oder negativen Werten führen. Rote Beete und Pharmakametabolite, die bei niedrigem pH-Wert eine rote Färbung geben (Phenazopyridine, Azofarbstoffe, p-Aminobenzoessäure) können falsch positive Ergebnisse verursachen. Sonnenlicht kann zu falsch negativen Werten führen.

Keton: Phthaleinverbindungen und Anthrachinonderivate zeigen im alkalischen Bereich rötliche Farböne, die den Nachweis überdecken können.

Ascorbinsäure: Da sich Ascorbinsäure die verschiedenen Testfeldern störend auswirkt, muss der Test bei pos. Ascorbinsäurereaktion wiederholt werden, frühestens 10 Stunden nach der letzten Vitamin C-Aufnahme (Obst, Gemüse, Medikation).

Glucose: Bis einer Glucosekonzentration von ca. 100 mg/dl (5,5 mmol/l) werden bei hohen Ascorbinsäurekonzentrationen falsch negative Ergebnisse beobachtet. Der Test muss bei pos. Ascorbinsäurereaktion frühestens 10 Stunden nach der letzten Vitamin C-Aufnahme wiederholt werden. Hemmwirkung zeigen weiterhin Gentisinsäure, pH<5 und hohes spez. Gewicht. Falsch positive Reaktionen können durch Reste peroxydhaltiger oder anderer Reinigungsmittel hervorgerufen werden.

Protein (Albumin): Falsch positive Befunde können bei stark alkalischem Harn (pH>9) und hohem spezifischem Gewicht, nach Infusionen mit Polyvinylpyrrolidon (Blutersatzmittel), bei der Behandlung mit chininhaltigen Präparaten und durch Reste Desinfektionsmittel mit quartären Ammoniumgruppen im Sammelgefäß auftreten.

Blut: Durch Mikrohämaturie wird die Farbe des Harns nicht beeinflusst, eine Bestimmung ist daher nur mit chemischem Test oder mikroskopisch möglich. Ab einer Konzentration von ca. 25 Ery/*µ*l oder höher werden auch bei hohen Ascorbinsäurekonzentrationen normalerweise keine falsch negativen Ergebnisse beobachtet. Falsch positive Reaktionen können durch Reste peroxydhaltiger oder anderer Reinigungsmittel, mikrobielle Oxidase-Aktivitäten bei Urogenitaltraktinfektionen oder Formalin hervorgerufen werden. Die Aussagekraft eines positiven Ergebnisses schwankt von Patient zu Patient, zur Erstellung einer individuellen Diagnose ist daher das klinische Bild unerlässlich. Die Anzahl der im Sediment ermittelten Erythrozyten kann niedriger sein als das Teststreifenresultat, da bereits lysierte Zellen im Sediment nicht erfasst werden.

pH-Wert: Keine Interferenzen sind bekannt.

Nitrit: Vor der Untersuchung sollte der Patient gemüsereiche Nahrung zu sich nehmen, die Flüssigkeitsaufnahme reduzieren und eine Antibiotica- oder Vitamin C-Therapie 3 Tage vor Probennahme absetzen. Falsch positive Resultate können bei alten Urinen auftreten (Nitritbildung auf Grund von Sekundärkontamination) und in Urinen, die Farbstoffe enthalten (Pyridiniumderivate, rote Beete). Negative Anzeige bei vorliegender Bakteriurie kann folgende Ursachen haben: Keime ohne Befähigung zur Nitratreduktion, Antibiotica-Therapie, nitratarme Kost, starke Diurese, hoher Ascorbinsäuregehalt oder zu geringe Verweilzeit des Urins in der Blase.

Leukozyten: Stark gefärbte Proben (z.B. Nitrofurantoin) können die Farbe auf dem Testfeld beeinträchtigen, Glucose oder Oxalsäure in höheren Konzentrationen, Medikamente mit Cephalexin, Cephalothin oder Tetracyclin können zu einer schwächeren Reaktion führen. Die Anzahl der im Sediment ermittelten Leukozyten kann niedriger sein als das Teststreifenresultat, da bereits lysierte Zellen im Sediment nicht erfasst werden. Granulozytenesterasen spalten einen heterozyklischen Karbonsäureester, wenn die Leukozyten lysieren werden. Falsch positive Reaktionen können durch Formaldehyd verursacht werden. Stark erhöhte (5 g/l) Konzentrationen an Protein können die Farbreaktion abschwächen. Bakterien, Trichomonaden und Erythrozyten reagieren dagegen nicht mit dem Testfeld.

Spezifisches Gewicht/Dichte: Stärker alkalischer (pH >8) Harn führt zu leicht erniedrigten, stärker saurer (pH <6) Harn zu leicht erhöhten Befunden. Glucose und Harnstoff haben keinen Einfluss.

Erwartungswerte

Bilirubin: Normalerweise ist Bilirubin im Harn nicht nachweisbar. Werte ab 0.5 mg/dl führen zur rötlich-orangen Pfirsichfarbe und weisen auf das Frühstadium einer Lebererkrankung hin. Die Farbfelder sind folgenden Konzentrationen zugeordnet: neg. (negativ), 1 (+), 3 (++) , 6 (+++) mg/dl bzw. neg. (negativ), 17 (+), 50 (++) , 100 (+++) *µ*mol/l. Konzentrationen ab 0.5-1 mg/dl Bilirubin werden angezeigt.

Urobilinogen: Die normale Urobilinogenkonzentration im Harn reicht von 0.1-1.8 mg/dl (1.7-30 *µ*mol/l), Konzentrationen >2 mg/dl (35 *µ*mol/l) gelten als pathologisch. Die Farbfelder entsprechen folgenden Urobilinogenkonzentrationen: norm. (normal), 2 (+), 4 (++) , 8 (+++) , 12 (++++) mg/dl bzw. norm. (normal), 35 (+), 70 (++) , 140 (+++) , 200 (++++) *µ*mol/l.

Keton: Normalerweise enthält Harn keine Ketonkörper. Nachweisbare Ketonkonzentrationen können durch physiologische Anstrengung (Fasten, Schwangerschaft, Sport) verursacht werden. Phenylketone können in höheren Konzentrationen eine abweichende Färbung ergeben. β-Hydroxibuttersäure wird nicht erfasst. Die Farbfelder sind folgenden Acetessigsäurekonzentrationen zugeordnet: neg. (negativ), 15 (+), 50 (++) , 150 (+++) mg/dl bzw. neg. (negativ), 1.5 (+), 5 (++) , 15 (+++) mmol/l. Konzentrationen ab 5 mg/dl Acetessigsäure bzw. 50 mg/dl Aceton werden angezeigt.

Ascorbinsäure: Die Anwesenheit von Ascorbinsäure wird durch einen Umschlag von graublau nach orange angezeigt. Die Farbfelder entsprechen: neg. (negativ), 20 (+), 40 (++) mg/dl bzw. neg. (negativ), 1.14 (+), 2.28 (++) mmol/l. Konzentrationen von 5-10 mg/dl bzw. 0.6-1.1 mmol/l Ascorbinsäure wird angezeigt.

Glucose: Glucose ist normalerweise im Harn nicht nachweisbar, obwohl minimale Mengen auch durch die gesunde Niere ausgeschieden werden. Farbänderungen schwächer als 50 mg/dl (2.8 mmol/l) sind als normal einzustufen. Die Farbfelder entsprechen folgenden Konzentrationen: norm. (normal), 50 (+), 150 (++) , 500 (+++) , 1000 (++++) mg/dl bzw. norm. (normal), 2.8 (+), 8 (++) , 28 (+++) , 56 (++++) mmol/l. Konzentrationen ab 40 mg/dl Glucose werden angezeigt.

Protein (Albumin): Normalerweise ist Bilirubin im Harn nicht nachweisbar.

Farbwerte für Protein (Albumin), die eine Intensität des 0,3 g/l Farbfeldes erreichen, sind als pathologisch zu bewerten. Die Farbfelder sind folgenden Albuminkonzentrationen zugeordnet: neg. (negativ), 30 (+), 100 (++) , 500 (+++) mg/dl bzw. neg. (negativ), 0.3 (+), 1.0 (++) , 5.0 (+++) g/l. Konzentrationen ab ca. 15 mg/dl Albumin werden angezeigt.

Blut: Intakte Erythrozyten werden durch punktförmige Verfärbungen des Testfeldes Hämoglobin bzw. Myoglobin durch eine homogene grüne Färbung angezeigt. Die Farbfelder entsprechen: neg. (negativ), ca. 5-10 (+), ca. 50 (++) , ca. 300 (+++) Ery/*µ*l. Konzentrationen ab 5 Erythrozyten/*µ*l werden angezeigt.

pH-Wert: Bei Gesunden liegt der pH-Wert des frischen Harns meist zwischen pH 5 und 6. Die Farbvergleichsfelder entsprechen einem pH-Wert von: 5, 6, 7, 8, 9.

Nitrit: Negative Ergebnisse schließen eine signifikante Bakteriurie nicht aus (kurze Verweilzeit des Harns in der Blase, Infektionen mit Bakterien ohne Nitratreduktase). Gelegentlich auftretende rote oder blaue Ränder oder Ecken sind nicht als positive zu bewerten. Konzentrationen ab 0.05-0.1 mg/dl Nitrit werden angezeigt.

Leukozyten: Proben des Gesundens enthalten keine Leukozyten. Positive Ergebnisse, auch wenn wiederholt zwischen negativ und 25, sind als klinisch relevant zu betrachten. Die Farbvergleichsfelder entsprechen: neg. (negativ), ca. 25 (+), ca. 75 (++) , ca. 500 (+++) Leukozyten /*µ*l. Konzentrationen ab 10-20 Leukozyten /*µ*l werden angezeigt.

Spezifisches Gewicht/Dichte: Der Normalwert liegt etwa zwischen 1.015 und 1.025. Die Farbskala ist auf einen mittleren pH-Wert von Harn von 6 optimiert. Die Farbfelder sind Konzentrationen von 1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030.

Messgrenzen

Parameter	neg.	trace*	+	++	+++	++++			
Bilirubin (mg/dl)	neg.	0,5	1	3	6				
Urobilinogen (mg/dl)	norm.	-	2	4	8	12			
Keton (mg/dl)	neg.	5	15	50	150				
Ascorbinsäure* (mg/dl)	neg.	-	20	40	100				
Glucose (mg/dl)	norm.	25	50	150	500	1000			
Protein (mg/dl)	neg.	15	30	100	500				
Blut (Ery/ <i>µ</i> l)	neg.	-	ca. 5-10	ca. 50	ca. 300				
pH-Wert*	5	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Nitrit	neg.	-	pos.						
Leukozyten (Leu/ <i>µ</i> l)	neg.	-	ca. 25	ca. 75	ca. 500				
Kompensationsfeld									
Spezifisches Gewicht	1000	1005	1010	1015	1020	1025	1030		

* **LabUMat2** vermögt Plus Kategorien von Bilirubin, Ketones, Glucose, Protein, Asc. acid und pH zu erweisen.

! Haltbarkeit

Teststreifen kühl und trocken aufbewahren (Lagertemperatur +2 bis +30 °C). Stets nur die notwendige Anzahl an Teststreifen entnehmen. Packung nach der Entnahme sofort wieder fest verschließen. Dose nach Entnahme sofort wieder mit dem Originalverschluss verschließen.

Teststreifen vor Licht und Feuchtigkeit schützen. Bei sachgemäßer Lagerung sind die Teststreifen bis zum aufgedruckten Verfalldatum haltbar. Reaktionszone nicht berühren.

Qualitätskontrollsystem

Jedes Labor sollte eigene Zielwerte für die adäquaten Leistungsstandards ermitteln. Bei der Durchführung der Qualitätskontrolle sind bezüglich der Häufigkeit der durchgeführten Analysen, der Zielwerte und Zielbereiche sowie der Dokumentation der Ergebnisse die gesetzlichen Vorgaben und Richtlinien einzuhalten. Korrekturmaßnahmen für den Fall von Ergebnissen außerhalb des Zielbereiches sollten festgelegt werden.

Wie empfehlen Ihnen QC Dipper (Quantimetrix Corporation, REF: 1440-01), Dropper (Quantimetrix Corporation, REF: 1440-02) oder DipAndSpin (Quantimetrix Corporation, REF: 1470-01). Den Teststreifen in die Kontrolllösung statt des Urins eintauchen.



Bitte „Systemkontrolle“ der ausführlichen Gebrauchsanweisung zum Harnanalysegerät beachten.

Spezifische Leistungsangaben

Die Leistungsangaben des **LabStrip U11 Plus GL** Teststreifens basieren auf klinischen und analytischen Studien. Die Empfindlichkeit ist von verschiedenen Faktoren abhängig, sowie den Unterschieden in der Farbwahrnehmung, Anwesenheit oder Abwesenheit von normalerweise im Harn anzutreffenden Inhibitoren und Matrixfaktoren.

Bilirubin: 90 % der Teste ergaben positive Resultate auf Bilirubinkonzentration ab 0.5 mg/dl. Farbveränderungen, die nach Stellung auftreten, sind ohne Bedeutung.

Urobilinogen: Nach Kutter [10], führen Werte ab 1 mg/dl von Urobilinogen zu positiven Resultaten.

Keton: 90 % der Teste ergaben positive Resultate auf Acetessigsäure ab 8 mg/dl. Der Test reagiert nicht mit Aceton. Hydroxibuttersäure wird nicht erfasst.

Ascorbinsäure: 90 % der Teste ergaben positive Resultate auf Ascorbinsäure ab 20 mg/dl.

Glucose: Konzentrationen ab 20 mg/dl Glucose werden angezeigt. Die Empfindlichkeit der Testfelder ermöglicht pathologische Glucosekonzentrationen von 30 mg/dl (Fine) [11] zu erfassen. Außer Glucose ist kein Harninhaltsstoff bekannt, der eine positive Reaktion liefert. Ascorbinsäure in hohen Dosen kann in Proben mit niedrigem Glucosegehalt die Reaktion hemmen. Ascorbinsäurefeld beachten!

Protein (Albumin): 90 % der Teste ergaben positive Resultate auf Albuminkonzentrationen ab 12 mg/dl. Der Proteintest ist gegenüber Mucoproteinen und Globulinen weniger empfindlich. Ein negatives Ergebnis schließt also das Vorhandensein dieser Proteine nicht aus.

Blut: Der Test ist gleichermaßen empfindlich für Myoglobin und Hämoglobin. Der Test erfasst Werte ab 5 bis 10 Erythrozyten/ μ l Harn. Eine Studie von 625 frischen Harnproben, wobei die Resultate mit denen von anderen Teststreifen verglichen wurden, ermittelt eine klinische Spezifität von 90,2% und eine Empfindlichkeit von 81%.

pH-Wert: Die Farbskala erlaubt eine deutliche Differenzierung des pH-Wertes zwischen pH 5 und 9. Die Werte werden nicht durch Änderungen der Urinpufferkonzentration beeinträchtigt.

Nitrit: Der Nachweis erfasst Werte ab 0.05 mg Nitrit/dl Harn, das bedeutet 100.000 Keime/ml Harn. In dem ersten Morgenurin wird 90 % der Ansteckung positives Nitritergebnis ergeben. Das Prinzip dieses Tests beruht auf der Umwandlung von Nitrat (aus Nahrung) in Nitrit durch gram-negative Bakterien im Harn. Der Test ist nitritspezifisch und reagiert keiner anderen normalerweise im Harn ausgeschiedenen Substanz. Bakterien werden nicht aufgeführt.

Leukozyten: 90 % der Teste ergaben positive Resultate auf Konzentrationen ab 20 Leukozyten/ μ l. Eine rosa Verfärbung am Testfeld wird als klinisch signifikant beurteilt. Klinische Empfindlichkeit aus 822 Harnproben befunden zwischen 80 % und 89,2 %.

Spezifisches Gewicht/Dichte: Bei 86% von 102 Harnproben befunden die Werte am Farbskala im Bereich von + oder – eins im Vergleich zu den durch die Refraktometer-Methode gemessenen Werten.

Impräzision während der Analyse

Die Wiederholbarkeit während der Analyse wurde durch 10 wiederholte Messungen mit zwei Harnkontrollösungen (normal, abnormal) definiert. Die negativen and positiven Resultate wurden zu 100% der Zeit auf alle Parameter richtig identifiziert.

Impräzision zwischen Analysen

Die Reproduzierbarkeit zwischen den Analysen wurde durch 10 unabhängige Messungen mit zwei Harnkontrollösungen (normal, abnormal) definiert. Die Messungen wurden 6 Monate lang mit drei verschiedenen Chargen von Reagenzien durchgeführt. Die negativen and positiven Resultate wurden zu 100% der Zeit auf alle Parameter richtig identifiziert.

Literature/Literatur

- [1] **Legal, E. A.:** New Acetone Reaction and its Applicability for the Examination of Urine. Chem. Centr. 15: 652 (1983)
- [2] **Chertack, M. und Sherrick, J.:** Evaluation of Nitroprusside Dip Test for Ketone Bodies. J. A. M. A. 167: 1621 (1958)
- [3] **Roe, J. H.:** Chemical Determination of ascorbic, dehydroascorbic and diketogulonic Acids. Methods of Biochemical Analysis, Vol 1: 115 (1954) ed. by d. Glick, Interscience Publisher, New York
- [4] **Comer, J.:** Semiquantitative Specific Test Paper for Glucose in Urine. Anal. Chem. 28: 1748 (1956)
- [5] **Appel, W., Nurck, C. und Merkle, U.:** A Rapid Test for Urinary glucose with an Ascorbic Acid Zone. Medical laboratory 6: 29–39 (1979)
- [6] **Sorenson, S.:** The Measurement of the Hydrogen Ion Concentration and Its Importance for Enzymatic process. Biochem. Z. 21: 131 (1909)
- [7] **Vonderschmitt, D. und Scholer, A.:** Teststreifen für Screening-Untersuchungen zum semiquantitativen Nachweis von Proteinurinen. J. Clin. Chem. Biochem. 19: 997 (1981)
- [8] **Leonards, J.:** Simple Test for Hematuria compared with Established Tests. J. A. M. A. 179: 807 (1962)
- [9] **Weltmann, O.:** Method for the Simple Detection of Urinary Tract Infections. Wien. Med. Wschr. 72: 618 (1922)
- [10] **Kutter, D. und Humbel, R.:** Quantitative Assay of Urinary Urobilinogen with p-Methoxybenzene Diazoniumfluoroborate. Clin. chim. Acta 45: 61–66 (1922)
- [11] **Fine, J.:** Glucose Content of Normal Urine. Brit. Med. J. 1: 1209–1214 (1965)



ANA-9901GL-1



Manufacturer/Hergestellt von:

77 ELEKTRONIKA Kft.
1116 Budapest, Fehérvári út 98.
HUNGARY/UNGARN
Tel: + 36 (1) 2061480
Fax: + 36 (1) 2061481
E-mail: sales@e77.hu
www.e77.hu

Markings/Symbole



In vitro diagnostic medical device
In vitro Diagnostikum



Catalogue Number
Artikelnummer



Lot Number
Chargenbezeichnung



The CE mark identifies that the product complies with the applicable directives of the European Union
Das CE-Zeichen gibt an, dass das Gerät die geltenden Richtlinien der Europäischen Union erfüllt



Use by
Verwendbar bis



Temperature Limitation
Lagerung bei



Manufacturer
Hergestellt von



Keep away from sunlight
Teststreifen vor Licht und Feuchtigkeit schützen!



Consult instructions for use
Packungsbeilage beachten.



Caution
Vorsicht!



Biological Risks
Biologische Gefahr



Contains sufficient for 150 tests
Packungen mit 150 Teststreifen



Do NOT Reuse
Für den Einmalgebrauch.



Do not use if package is damaged
Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist!



English language



Deutsche Sprache

ANA-9201GL-4 GB-D 2015.01.

UriSed Cuvettes

REF

URS-9961HU

URS-9961-1

URS-9971

URS-9972

URS-9974

URS-9961CH-1

URS-9971CH

Instructions for use

Intended use:

UriSed Cuvettes are disposable, single use polycarbonate specimen receptacles used to analyze uncentrifuged, human urine samples with UriSed sediment analyzers. It is intended for professional, laboratory use. It is intended for in vitro diagnostic use.

Test principle:

UriSed Cuvettes are specimen receptacles allowing for microscopic analysis of urine samples.

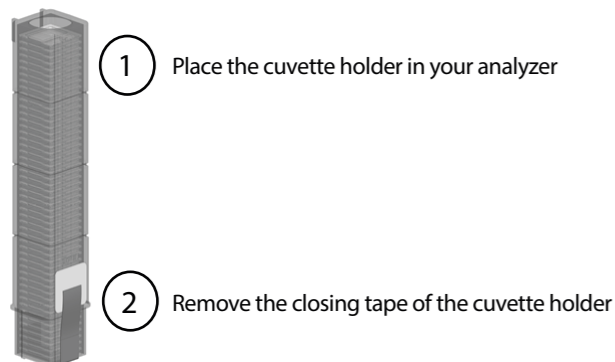
Materials provided:

600 cuvettes in 12 cuvette holders of 50 cuvettes each

Materials not provided:

- Compatible urine sediment analyzer (UriSed, UriSed2, UriSed 3, UriSed 3 PRO, UriSed mini)
- General laboratory equipment

Using cuvettes:



Environmental Conditions

Storage temperature	0 – 45°C
Transport temperature	-25°C – 60°C
Transport humidity	20 – 80 %
Operation conditions	According to your analyzer's conditions

Warnings and cautions

- Do not store cuvettes in direct sunlight
- Do not remove closing tape from the cuvette holder before installing in your analyzer
- Do not remove partially full cuvette holders from your analyzer
- Each cuvette is single use, never perform a test with previously used cuvette
- Since urine is a fluid of human origin, it may be infectious and may constitute a potential biological risk
- Handle used UriSed cuvettes and urine contaminants with care
- Dispose of waste according to accepted laboratory instructions and procedures.
- Contact your distributor to make sure to order cuvettes compatible with your specific analyzer
- Use cuvettes before expiration date

Check your analyzer's instructions for use for details on specimen collection, potential preparatory steps, result calculation, analytical and performance characteristics, interferences, limitations, quality control procedures, specific warnings and cautions.

Incident reporting

Report any serious incidents which may occur when using this product to your 77 Elektronika service representative and your local competent authority.

Symbols:

	Unique Device Identifier
	In vitro diagnostic medical device
	Catalogue Number
	Lot Number
	The CE mark identifies that the product complies with the applicable directives of the European Union
	Use by
	Temperature Limitation
	Manufacturer
	Keep away from sunlight
	Consult instructions for use
	Humidity Limitation
	Caution
	Biological Risks
	600 Contents sufficient for 600 tests
	Do NOT Reuse
	Do not use if package is damaged
	English Language
	Batch number

Version history

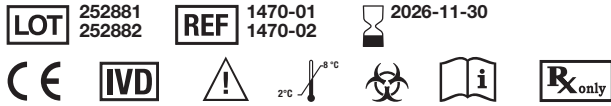
Version	Date	Changes
3	2022.03.25	IVDR compliance update
2	2020.11.25	General update of content
1	2009.02.17	First release

Manufacturer:

77 Elektronika Kft.
 98. Fehérvári út, 1116 Budapest
 HUNGARY
 www.en.e77.hu
 sales@e77.hu
 Tel: + 36 1 206 - 1480
 Fax: + 36 1 206 - 1481

Quantimetrix® Dip&Spin®

Urinalysis Dipstick & Microscopics Control Level 1&2



English Intended Use

The Quantimetrix Dip&Spin Urinalysis Dipstick & Microscopics Control is intended as a control for urinalysis reagent strips, microalbumin, and creatinine by the listed test methods, and as a control for confirmatory tests such as **K-CHECK** and **Ictotest**® reagent tablets, and for **hCG** methods.

In addition, the Dip&Spin Control is intended as a means of validating the processing and centrifugation of patient urine samples prior to the microscopic evaluation of urine sediment. For professional use only.

Summary and Explanation

Control materials having known component concentrations are an integral part of diagnostic procedures. Daily monitoring of control values establishes intralaboratory parameters for accuracy and precision of the test method.

Microscopic QC controls must be run each day the test is performed. Standardized microscopic evaluation of urine sediment is an important part of routine analysis of urine. Along with physical and chemical analysis, microscopic examination of urine can provide valuable information regarding not only renal and urinary tract disease, but also metabolic diseases unrelated to the kidney. Urinary sediment microscopy generally includes the detection and identification of red blood cells, leukocytes, epithelial cells, bacteria, casts, and crystals.

Product Description

The Quantimetrix Dip&Spin Urinalysis Dipstick & Microscopics Controls are supplied liquid, ready-to-use in two levels. They do not require reconstitution or dilution. They are prepared from human urine to which stabilized human red and white blood cells, calcium oxalate crystals, and other compounds have been added to produce the desired reactions when tested by the methods indicated in the **Intended Use** section. Preservatives have been added to inhibit microbial growth.

Caution

Contains human urine, human blood cells and human Chorionic Gonadotropin (hCG) from pregnancy urine. The human hCG source material and all blood donor units comprising the human cell source material used in the manufacture of this product have been tested and found nonreactive for Hepatitis B Surface Antigen and Hepatitis C and HIV 1 & 2 antibody when tested by FDA accepted methods. No known test method can assure that a product derived from human material does not contain Hepatitis or HIV virus. Handle the QC material as you would a patient sample. QC materials should be used and disposed of in accordance with regulatory and accreditation requirements.

Warning ⚠ Hazard (H) and Precautionary (P) Statements

Contains Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone, 1,2-Propylene Glycol, Level 1; 2,4-Pentanedione, Level 2.

H317 – May cause an allergic skin reaction.

P261 – Avoid breathing vapors, mist, or spray.

P272 – Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.

P280 – Wear protective gloves, protective clothing, and eye protection.

P302+P352 – IF ON SKIN: Wash with plenty of water.

P333+P313 – If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

P362+P364 – Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

P501 – Dispose of contents/container in accordance with local, regional, national, and international regulations.

Safety Data Sheet (SDS) available for professional users at quantimetrix.com.

Storage and Stability

The Dip&Spin Control Kit should be at 2°C–8°C when not in use. **Do not freeze.** When stored at 2°C–8°C the controls are stable until the expiration date stated on the label. After opening, the controls will remain stable until the expiration date stated on the label when stored at 2°C–8°C between uses. Discard the control if it becomes more turbid or develops a stronger odor. Discard controls in the same manner as other biological specimens, according to local guidelines.

Procedure for Dipstick Urinalysis and Microscopic Evaluation of Urine Sediment

Remove the controls from the refrigerator and replace the cap on the control bottle with the spout cap included in the control box. Allow the control to come to room temperature (18°C–25°C) for approximately 15–90 minutes depending on the volume remaining in the bottle. Mix the controls thoroughly by inverting the bottle at least 20 times to assure homogeneity of the contents. Avoid foaming. Thorough mixing with each use is important in order to obtain reproducible results. Pour 12 mL of the controls into a standard 15 mL centrifuge tube.

For urinalysis, microalbumin and creatinine testing. Immerse the reagent strip in the centrifuge tubes containing the control as if they were patient specimens. Read the urinalysis reagent strips, visually or with an instrumental reader, in accordance with the manufacturer's instructions.

For microscopic evaluation of urine sediment, treat the controls as you would patient samples in accordance with the manufacturer's instructions for the standardized microscopic urinalysis system you are using. The National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) recommends the use of standardized systems in order to yield standardized, reproducible results and to enable the reporting of abnormal sediment elements per unit volume.¹

Procedure for hCG Tests and Confirmatory Tests

Note: The bottles of Level 1 Control are to be used as negative controls for hCG methods. The bottles of Level 2 Control are to be used as positive controls for hCG methods.

Most manufacturers of pregnancy test kits specify the volume of sample to be used with their kits. Many kits include transfer pipets to be used to deliver a certain sample volume onto the test device. It is important that sufficient volume be used to produce the correct test result.

If dispensing the control for hCG tests and confirmatory tests directly from the control bottles, each user should validate that the volume (number of drops) dispensed by the included spout cap is sufficient to meet the pregnancy test kit's and confirmatory tests' requirement for sample volume.

Remove the controls from the refrigerator. Allow the controls to come to room temperature (18°C–25°C) for approximately 15–90 minutes depending on the volume remaining in the bottle. Mix the control thoroughly by inverting the bottle at least 20 times to assure homogeneity of the contents. Avoid foaming. Use the negative and positive controls as if they were patient specimens in accordance with the test kit manufacturer's instructions. If using the same bottle of control dispensed for urinalysis testing and microscopic evaluation, remove the volume of sample to be used for hCG tests and confirmatory tests after centrifugation, before discarding the supernatant and without disturbing the sediment. Immediately close the spout cap and store the controls at 2°C–8°C when not in use.

Expected Values

For visual readings, the expected ranges have been established from interlaboratory data by comparing the dipstick reaction that occurs with the controls to the color comparison chart with multiple lots of each manufacturer's dipsticks or reagent tablets. For expected values for urinalysis reagent strips not listed, please contact Quantimetrix Technical Services.

For instrument readings, the expected ranges have been established from interlaboratory data from multiple lots of each manufacturer's dipsticks. Each laboratory should establish its own precision parameters.

For specific gravity, the expected ranges by refractometer have been established from interlaboratory data.

For hCG, the positive and negative results were obtained by testing each lot number of the controls with multiple lot numbers of different hCG test kits with sensitivities of ≥ 25 mIU/mL.

For microscopic evaluation of urine sediment, the expected ranges for each type of formed element were determined by assay of multiple bottles of the indicated lot by the methods listed. A 12 mL sample volume of the samples were centrifuged at 400 RCF (relative centrifugal force) for 5 minutes. After centrifugation, urine sediment was resuspended in either ~0.5 or ~1.0 mL of remaining supernatant according to the plasticware manufacturer's directions. The ranges listed are based on the range of elements observed in 10 high power fields. Use of other systems or protocols may yield differing results. Each laboratory should establish its own precision parameters.

Limitations

Any future changes made by the manufacturer of a test method may give different values from the indicated range. Detailed information on the limitations of each test method is included in the limitations section of the manufacturer's package insert. Technical updates can be found on our website. The Quality Control Log can be downloaded from the Quantimetrix website at quantimetrix.com or contact Tech Support at (310) 536-0006, option 3.

Chemstrip/CombiScreen/Combur/Multistix/Urocheck Users

Colors produced by the **urobilinogen** and/or **bilirubin** reactions on these dipsticks with the Urinalysis Dipstick Control may not be characteristic of those shown on the manufacturer's label when reading the dipstick reactions visually. The urobilinogen reactions are consistent and intensify with the increase in the urobilinogen concentration but may not provide an exact color match to those displayed on the label.

Note: Siemens® CLINITEK 50 and Siemens® STATUS or CLINITEK STATUS PLUS may see an Albumin/Creatinine ratio result of "Abnormal" with the Level 1 control.

The appearance of a macroscopic crystalline precipitate in the product will not affect performance.

Deutsch

Verwendungszweck

Die Quantimetrix Dip&Spin Urinalysis Dipstick & Microscopics Control ist als Kontrolle für Urinalyse-Reagenzstreifen, Mikroalbumin und Kreatinin gemäß den aufgeführten Testmethoden sowie als Kontrolle für Bestätigungstests wie z. B. **K-CHECK** und **Ictotest**® Reagenz-Tabletten und für **hCG**-Methoden bestimmt.

Darüber hinaus dient die Dip&Spin Control zur Bewertung der Verarbeitung und Zentrifugierung von Patienten-Urinproben vor der mikroskopischen Beurteilung des Urinsediments. Nur für den professionellen Gebrauch.

Zusammenfassung und Erklärung

Kontrollmaterialien mit bekannten Konzentrationen von Komponenten sind ein integraler Bestandteil diagnostischer Verfahren. Im Rahmen der täglichen Überwachung von Kontrollwerten werden laborinterne Parameter für die Genauigkeit und Präzision der Testmethode festgelegt.

An jedem Tag, an dem der Test durchgeführt wird, müssen mikroskopische Qualitätskontrollen (QC) laufen. Die standardisierte mikroskopische Beurteilung von Urinsediment ist ein wichtiger Bestandteil der routinemäßigen Urinalyse. Zusammen mit der physikalischen und chemischen Analyse kann die mikroskopische Untersuchung des Urins wertvolle Informationen nicht nur über Erkrankungen von Nieren und Harnwegen, sondern auch über von der Niere unabhängige Stoffwechselerkrankungen liefern. Zur mikroskopischen Untersuchung von Urinsediment gehört grundsätzlich der Nachweis und die Identifizierung von roten Blutkörperchen, Leukozyten, Epithelzellen, Bakterien, Ausgüssen und Kristallen.

Produktbeschreibung

Die Quantimetrix Dip&Spin Urinalysis Dipstick & Microscopics Controls werden gebrauchsfertig in zwei Stufen ausgeliefert. Es ist keine Rekonstitution oder Verdünnung erforderlich. Sie werden aus menschlichem Urin hergestellt, der mit stabilisierten roten und weißen Blutkörperchen, Kalziumoxalatkristallen und anderen Substanzen angereichert wurde, um die gewünschte Reaktion zu erzeugen, wenn das Produkt gemäß den unter **Verwendungszweck** beschriebenen Verfahren eingesetzt wird. Das Produkt wurde mit Konservierungsstoffen angereichert, um mikrobiellem Keimwachstum entgegenzuwirken.

Warnhinweise

Enthält menschlichen Urin, menschliche Blutkörperchen und menschliches Choriongonadotropin (hCG) aus Urin bei Schwangerschaft. Das menschliche hCG-Quellenmaterial und alle bei der Produktherstellung verwendeten Blutspenden, die das menschliche Zellenquellenmaterial beinhalten, wurden unter Einhaltung anerkannter FDA-Methoden auf Hepatitis B-Oberflächenantigene, Hepatitis C und Antikörper gegen HIV 1 & 2 getestet. Die Testergebnisse waren nicht-reaktiv. Es sind keine Testmethoden bekannt, mit denen garantiert werden kann, dass die aus menschlichem Material gewonnenen Produkte frei von Hepatitis- oder HIV-Viren sind. Die Materialien für die Qualitätskontrolle sollten wie Patientenproben gehandhabt werden. Die Materialien müssen im Einklang mit den gesetzlichen Bestimmungen und Zulassungsvorschriften verwendet und entsorgt werden.

Achtung ⚠ Gefahrenhinweise (H) Sicherheitshinweise (P)

Gemisch, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- mit 2-methyl-3(2H)-isothiazolone, 1,2-Propylene Glycol, Stufe-1; 2,4-Pentanedione, Stufe-2.

H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

P261 – Einatmen von Nebel, Dämpfen, Aerosol vermeiden.

P272 – Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.

P280 – Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz tragen.

P302+P352 – BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.

P333+P313 – Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P362+P364 – Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

P501 – Inhalt/Behälter entsprechend örtlichen, regionalen, nationalen und internationalen Richtlinien der Entsorgung zuführen.

Sicherheitsdatenblatt (SDB) steht Ihnen im Internet unter quantimetrix.com zur Verfügung.

Lagerung und Stabilität

Das Dip&Spin Control Kit sollte bei Nichtgebrauch bei 2°C bis 8°C gelagert werden. **Nicht einfrieren.** Bei Lagerung bei 2°C bis 8°C sind die Kontrollen bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Nach dem Öffnen bleiben die Kontrollen bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil, wenn sie zwischen den Verwendungen bei 2°C bis 8°C gelagert werden. Falls die Kontrolle trüb wird oder einen starken Geruch ausstrahlt, sollte sie entsorgt werden. Kontrollen auf gleiche Weise wie andere biologische Proben gemäß den örtlichen Richtlinien entsorgen.

Verfahren für Dipstick Urinalyse und mikroskopische Beurteilung von Urinsediment

Nehmen Sie die Kontrollen aus dem Kühlschrank, und tauschen Sie die Kappe des Kontrollfläschchens gegen den in der Kontrollbox enthaltenen Ausgießverschluss aus. Lassen Sie die Kontrollen je nach der noch im Fläschchen verbleibenden Menge ca. 15 bis 90 Minuten lang auf Raumtemperatur (18°C bis 25°C) aufwärmen. Mischen Sie die Kontrollen gründlich, indem Sie das Fläschchen mindestens 20 Mal umdrehen und so einen homogenen Inhalt sicherstellen. Nicht schäumen lassen. Ein gründliches Mischen vor jeder Verwendung ist unerlässlich, um reproduzierbare Resultate zu erhalten. Gießen Sie 12 ml der Kontrollen in ein standardmäßiges 15 ml Zentrifugenröhrchen.

Zur Urinalyse, Mikroalbumin- und Kreatinin-Testung tauchen Sie den Reagenzstreifen wie bei einer Patientenprobe in das Zentrifugenröhrchen mit der Kontrolle. Die Urinalyse-Teststreifen visuell oder in einem Lesegerät gemäß den Herstelleranweisungen ablesen.

Zur mikroskopischen Beurteilung von Urinsediment behandeln Sie die Kontrollen wie Patientenproben entsprechend den Herstelleranweisungen für das von Ihnen verwendete, standardisierte, mikroskopische Urinalanalyse-System. Das National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) empfiehlt die Verwendung standardisierter Systeme, um standardisierte, reproduzierbare Ergebnisse zu erhalten und die Angabe abnormaler Sedimentbestandteile pro Volumeneinheit zu ermöglichen.¹

Verfahren für hCG-Tests und Bestätigungs-Tests

Hinweis: Die Fläschchen mit der Level-1-Kontrolle sind bei hCG-Methoden als negative Kontrollen vorgesehen. Die Fläschchen mit der Level-2-Kontrolle sind bei hCG-Methoden als positive Kontrollen vorgesehen.

Die meisten Hersteller von Schwangerschaftstests geben die für Ihre Tests benötigte Probenmenge an. Viele Testkits enthalten Pipetten zum Übertragen einer bestimmten Probenmenge auf das Testgerät. Es ist wichtig, dass eine ausreichende Probenmenge verwendet wird, um das richtige Testergebnis zu erzielen.

Falls die Kontrolle für die hCG-Tests und die Bestätigungstests direkt von den Kontrollfläschchen aus verabreicht wird, muss der Benutzer bestätigen, dass die über den Tropfverschluss verabreichte Menge (Anzahl der Tropfen) ausreicht, damit sie die Anforderungen an die Probenmenge für den Schwangerschaftstest und für die Bestätigungstests erfüllt.

Die Kontrollen aus dem Kühlschrank nehmen. Die Kontrollen ca. 15 bis 90 Minuten lang auf Raumtemperatur (18°C bis 25°C) aufwärmen lassen, je nach der noch im Fläschchen verbliebenen Menge. Mischen Sie die Kontrollen gründlich, indem Sie das Fläschchen mindestens 20 Mal umdrehen und so einen homogenen Inhalt sicherstellen. Nicht schäumen lassen. Verwenden Sie die negativen und positiven Kontrollen entsprechend den Herstelleranweisungen des Testkits wie Patienten-Proben. Bei Verwendung der gleichen Flasche der Kontrolle für die Harnanalyse und die mikroskopische Auswertung sollte das für die hCG-Tests bzw. die Bestätigungstests verwendete Probenvolumen nach der Zentrifugation entfernt werden, bevor der Überstand entsorgt wird. Die Sedimente dürfen dabei nicht aufgeschüttelt werden. Ausgießverschluss sofort verschließen und Kontrollen bei Nichtgebrauch bei 2°C bis 8°C lagern.

Erwartete Werte

Für **visuelle Messungen** wurden die erwarteten Bereiche aus den Daten verschiedener Labors bestimmt, indem die mit den Kontrollen erhaltene Teststäbchenreaktion mit der Farbvergleichstabelle verglichen wurde, die Farben für mehrere Chargen der Teststäbchen bzw. Reagenztabletten jedes Herstellers enthält. Erwartete Werte für nicht aufgeführte Urinalanalyse-Reagenzstreifen sind von Quantimetrix Technical Services erhältlich.

Für **Gerätemessungen** wurden die erwarteten Werte anhand von Daten verschiedener Labors und mehrerer Chargen von Teststäbchen jedes Herstellers bestimmt. Jedes Labor sollte seine eigenen Präzisionsparameter bestimmen.

Für die **relative Dichte** wurden die mit dem Refraktometer ermittelten, erwarteten Bereiche aus Daten von verschiedenen Labors bestimmt.

Für **hCG** wurden die positiven und negativen Ergebnisse durch Testen jeder Chargennummer der Kontrollen mit mehreren Chargennummern verschiedener hCG-Test-Kits mit Sensitivitäten von ≥ 25 mIU/ml erzielt.

Für die **mikroskopische Beurteilung** von Urinsediment wurden die erwarteten Werte für jede Art von geformten Elementen durch Nachweis mehrerer Fläschchen der angegebenen Charge durch die aufgeführten Methoden bestimmt. Ein Volumen von 12 ml der Probe wurde bei 400 RCF (relative Zentrifugalkraft) 5 Minuten lang zentrifugiert. Nach dem Zentrifugieren wurde das Urinsediment in entweder ~0,5 oder ~1,0 ml des verbleibenden Überstands entsprechend den Herstelleranweisungen resuspendiert. Die angegebenen Bereiche basieren auf dem Bereich von Elementen, die in 10 stark vergrößerten Feldern beobachtet wurden. Die Verwendung anderer Systeme oder Verfahren kann zu abweichenden Resultaten führen. Jedes Labor sollte seine eigenen Präzisionsparameter bestimmen.

Einschränkungen

Alle zu einem späteren Zeitpunkt vom Hersteller einer Testmethode vorgenommenen Änderungen können Abweichungen von dem angegebenen Bereich zur Folge haben. Detaillierte Informationen zu den Einschränkungen der einzelnen Testmethoden sind im Abschnitt Einschränkungen auf der Packungsbeilage des Herstellers aufgeführt. Technische Neuigkeiten entnehmen Sie bitte unserer Website. Sie erhalten das Qualitätskontrollprotokoll durch Herunterladen über die Website von Quantimetrix unter quantimetrix.com, oder indem Sie sich an den technischen Support unter der Rufnummer +1 (310) 536-0006, Option 3 wenden.

Chemstrip/CombiScreen/Combur/Multistix/Urocheck-Benutzer

Farben, die durch das **Urobilinogen** erzeugt werden, und/oder **Bilirubin**-reaktionen auf diesen Teststäbchen mit der Urineststäbchen-Kontrolle sind möglicherweise nicht charakteristisch für die auf dem Etikett des Herstellers aufgeführten Werte, wenn die Teststäbchen-Reaktionen visuell abgelesen werden. Die Urobilinogen-Reaktionen sind konsistent und nehmen bei Zunahme der Urobilinogenkonzentration an Intensität zu, stimmen farblich jedoch möglicherweise nicht exakt mit den auf dem Etikett angegebenen Farben überein.

Hinweis: Siemens® CLINITEK 50 und Siemens® STATUS oder CLINITEK STATUS PLUS können bei der Stufe-1-Kontrolle unter Umständen ein „anormales“ Albumin/Kreatinin-Verhältnis anzeigen.

Das Auftreten eines makroskopischen kristallinen Niederschlags im Produkt beeinträchtigt die Leistung nicht.

Français

Utilisation prévue

Le Quantimetrix Dip&Spin Urinalysis Dipstick & Microscopics Control a pour fonction de vérifier les bandes de réactif d'analyse d'urine et le dosage de la micro-albumine et de la créatinine selon les méthodes de test indiquées et, de contrôler les tests de confirmation tels ceux des tablettes de réactif **K-CHECK** et **Ictotest**® ainsi que les méthodes **hCG**.

De plus, le contrôle Dip&Spin est conçu comme un moyen de valider le traitement et la centrifugation d'échantillons d'urine de patients avant l'évaluation microscopique du sédiment urinaire. Réservé à un usage professionnel.

Résumé et explication

Les contrôles dont les concentrations d'un composant sont connues font partie intégrante des procédures diagnostiques. Le relevé quotidien des valeurs du contrôle permet d'établir des paramètres de comparaison intralaboratoire garantissant la précision et l'exactitude de la méthode de test.

Les contrôles de qualité microscopiques doivent être effectués chaque jour qu'un test est réalisé. L'évaluation microscopique standardisée du sédiment urinaire représente une part importante de l'analyse d'urine de routine. De même que l'analyse physique et chimique, l'examen microscopique de l'urine peut fournir de précieuses informations concernant non seulement les pathologies rénales et urinaires, mais aussi les maladies métaboliques non liées aux reins. L'examen microscopique du sédiment urinaire comprend généralement la détection et l'identification de globules rouges, de leucocytes, de cellules épithéliales, de bactéries, de cylindres et de cristaux.

Description du produit

Les Quantimetrix Dip&Spin Urinalysis Dipstick & Microscopics Controls sont disponibles en deux niveaux sous forme de liquides prêts à l'emploi. Ils ne nécessitent ni reconstitution, ni dilution. Ces contrôles sont élaborés à partir d'urine humaine à laquelle ont été ajoutés des globules rouges et des globules blancs humains stabilisés, des cristaux d'oxalate calcique et d'autres composés afin d'obtenir les réactions désirées lors de tests effectués avec les méthodes indiquées à la section **Utilisation prévue**. Des conservateurs ont également été ajoutés pour inhiber la prolifération microbienne.

Mise en garde

Contient de l'urine humaine, des cellules sanguines humaines et de l'hormone chorionique gonadotrope humaine (hCG) provenant d'urine de femmes enceintes. Les matériels humains de la source d'hCG ainsi que toutes les unités de donneurs de sang composant les matériels sanguins humains utilisés pour la fabrication de ce produit ont fait l'objet de tests conformes aux méthodes approuvées par la FDA. Ils se sont révélés non réactifs à l'antigène de surface de l'hépatite B, ainsi qu'aux anticorps de l'hépatite C et du VIH 1 et 2. Aucune méthode de test connue n'est en mesure de garantir qu'un produit dérivé de matériel humain ne contient pas le virus de l'hépatite ou du VIH. Manipuler les matériels du contrôle de qualité de la même façon que pour un échantillon de patient. Ces matériaux doivent être utilisés et éliminés conformément aux exigences réglementaires et critères d'accréditation.

Attention ⚠ Mentions de danger (H) Conseils de prudence (P)

Mélange , 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-méthyl- avec 2-méthyl-3(2H)-isothiazolone, 1,2-Propylene Glycol, niveau 1; 2,4-Pentanedione, niveau 2.

H317 – Peut causer une réaction allergique cutanée.

P261 – Éviter de respirer les vapeurs, les brouillards ou les aérosols.

P272 – Les vêtements de travail contaminés ne doivent pas quitter le lieu de travail.

P280 – Porter des gants de protection, des vêtements de protection et un dispositif de protection des yeux.

P302+P352 – EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver à grande eau.

P333+P313 – En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.

P362+P364 – Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

P501 – Éliminer le contenu/contenant conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et internationales.

Une fiche de sécurité (SDS) est à disposition des utilisateurs professionnels sur le site quantimetrix.com.

Stockage et stabilité

Le contrôle Dip&Spin doit être entreposé à une température de 2°C–8°C entre deux utilisations. **Ne pas congeler.** Stockés à la température indiquée, les contrôles sont stables jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette. Après ouverture, les contrôles resteront stables jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette s'ils sont conservés à une température de 2°C–8°C entre deux utilisations. Éter le contrôle en cas de traces de turbidité ou d'apparition d'une odeur forte. Jetez les contrôles en procédant comme pour d'autres spécimens biologiques, conformément aux directives locales en vigueur.

Procédure pour analyse d'urine par bandelette réactive et examen microscopique du sédiment urinaire

Sortez les contrôles du réfrigérateur et remettez la capsule sur la bouteille de contrôle, le bouchon verseur étant rangé dans la boîte du contrôle. Patientez pendant 15-90 minutes, en fonction du volume restant dans la bouteille, que le contrôle soit à température ambiante (18°C–25°C). Mélangez bien les contrôles en retournant la bouteille au moins 20 fois pour assurer l'homogénéité de son contenu. Évitez de faire mousser. Il est important de bien mélanger le contrôle avant chaque utilisation pour obtenir des résultats reproductibles. Versez 12 ml de contrôle dans un tube de centrifugation standard de 15 ml.

Pour l'analyse d'urine, de microalbumine et de créatinine, immergez la bandelette réactive dans les tubes de centrifugation contenant le contrôle comme s'il s'agissait d'échantillons de patients. Interprétez les bandelettes réactives d'analyse d'urine, visuellement ou à l'aide d'un lecteur prévu à cet effet, conformément aux instructions du fabricant.

Pour l'évaluation du sédiment urinaire, procédez de la même manière qu'avec des échantillons de patients conformément aux instructions du fabricant pour le système standardisé d'analyse d'urine que vous utilisez. Le National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) recommande l'utilisation de systèmes standardisés afin de produire des résultats standardisés, reproductibles et de permettre de relever les éléments sédimentaires anormaux par volume unitaire.¹

Procédure pour tests hCG et test de confirmation

Remarque: Les bouteilles de contrôle de niveau 1 peuvent servir de contrôles négatifs pour les méthodes hCG. Les flacons de contrôle de niveau 2 peuvent servir de contrôles positifs pour les méthodes hCG.

La plupart des fabricants de tests de grossesse précisent le volume d'échantillon à utiliser avec leurs kits. La plupart de ces tests contiennent des pipettes de transfert permettant de déposer un volume précis d'échantillon sur le dispositif de test. Il est important d'utiliser un volume suffisant pour obtenir des résultats de test adéquats.

Si le contrôle des tests hCG et des tests de confirmation est versé directement à partir des flacons de contrôle, chaque utilisateur doit s'assurer que la quantité (nombre de gouttes) distribuée par le bouchon verseur qui est fourni est suffisante pour répondre aux exigences du kit de test de grossesse et des tests de confirmation pour le volume de l'échantillon en question.

Sortez les contrôles du réfrigérateur. Patientez pendant 15-90 minutes, en fonction du volume restant dans la bouteille, jusqu'à ce que le contrôle soit à température ambiante (18°C–25°C). Mélangez bien le contrôle en retournant la bouteille au moins 20 fois pour assurer l'homogénéité de son contenu. Évitez de faire mousser. Traitez les contrôles positif et négatif comme s'il s'agissait d'échantillons prélevés sur des patients conformément aux instructions du fabricant du kit de test hCG. Si vous utilisez le même flacon de contrôle pour les tests d'analyse urinaire et l'évaluation microscopique, retirez le volume d'échantillon qui servira aux tests hCG et aux tests de confirmation après la centrifugation avant de jeter le supernageant et ce, sans troubler les sédiments. Refermez immédiatement le bouchon verseur et entreposez les contrôles à 2°C–8°C entre deux emplois.

Valeurs attendues

Pour les relevés visuels, les plages de valeurs attendues ont été établies à partir de données interlaboratoires en comparant la réaction de la bandelette utilisée pour le contrôle à l'échelle colorimétrique illustrant les lots de bandelettes et de tablettes réactives de chaque fabricant. Pour les valeurs attendues dans le cas des bandelettes réactives d'analyse d'urine non listées, veuillez contacter les services techniques de Quantimetrix.

Pour les relevés d'instruments, les plages de valeurs attendues ont été établies à partir de données interlaboratoires portant sur plusieurs lots de bandelettes réactives de chaque fabricant. Il incombe à chacun de ces laboratoires de déterminer ses propres paramètres de précision.

Pour la densité, les plages de valeurs attendues par réfractomètre ont été établies à partir de données interlaboratoires.

Pour le hCG, les résultats positifs et négatifs ont été obtenus en testant des lots de contrôles de tous types avec des lots de kits de divers test hCG ayant des sensibilités de ≥ 25 mIU/ml.

Pour l'analyse microscopique du sédiment urinaire, les plages de valeurs attendues par Chaque type d'élément cellulaire figuré a été déterminé en testant plusieurs bouteilles des lots indiqués par la méthode indiquée. Un volume de 12 ml a été prélevé sur les échantillons et centrifugé à 400 RCF (relative centrifugal force) pendant 5 mn. Après centrifugation, le sédiment urinaire a été remis en suspension dans soit 0,5 soit 1,0 ml du surnageant restant les directives du fabricant de matériel plastique. Les plages de valeurs indiquées sont basées sur les éléments observés dans 10 champs (hp). Le recours à d'autres systèmes ou protocoles peut produire des résultats différents. Il incombe à chacun de ces laboratoires de déterminer ses propres paramètres de précision.

Limitations

Tout futur changement apporté par le fabricant d'une méthode de test peut donner lieu à des valeurs différentes de la plage indiquée. Le détail des limites inhérentes à chaque kit de test est décrit à la section Limites de la notice fournie par le fabricant du kit. Les mises à jour techniques sont disponibles sur notre site Web. Vous pouvez télécharger le journal de contrôle de la qualité sur le site Web de Quantimetrix (quantimetrix.com) ou contacter l'assistance technique au +1 (310) 536-0006, option 3.

Utilisateurs de bandes Chemstrip/CombiScreen/Combur/Multistix/Urocheck

Les colorations développées par les réactions de l'**urobilinogène** et/ou de la **bilirubine** sur ces bâtonnets avec le contrôle de bâtonnet d'analyse d'urine ne sont pas forcément caractéristiques de celles illustrées sur l'étiquette du fabricant lorsque les réactions des bâtonnets sont interprétées visuellement. Les réactions à l'urobilinogène sont homogènes et s'intensifient si la concentration en urobilinogène augmente, mais il se peut que la couleur ne soit pas exactement celle indiquée sur l'étiquette.

Remarque: les analyseurs CLINITEK 50 Siemens® et STATUS ou CLINITEK STATUS PLUS Siemens® peuvent indiquer un rapport albumine/créatinine « anormal » avec le témoin de niveau 1.

L'apparition d'un précipité cristallin macroscopique dans le produit n'affecte pas la performance.

Italiano

Finalità d'uso

Il Quantimetrix Dip&Spin Urinalysis Dipstick & Microscopics Control è pensato per essere impiegato come un controllo per strisce reattive per l'analisi delle urine, come un controllo per la microalbumina e la creatinina ottenute dai metodi di analisi elencati, e come un controllo per test di conferma a reagenti in compressa quali **K-CHECK** e **Ictotest**®, e per metodi **hCG**.

Inoltre Dip&Spin Control è inteso come mezzo di valutazione del trattamento e della centrifugazione dei campioni di urina del paziente prima dell'esame microscopico del sedimento urinario. Solo per uso professionale.

Riepilogo e spiegazione

Sostanze di controllo con concentrazioni note dei componenti sono parte integrante delle procedure diagnostiche. Il monitoraggio giornaliero dei valori di controllo stabilisce i parametri di accuratezza e di precisione del metodo di analisi del laboratorio.

I controlli microscopici QC devono essere effettuati ogni giorno in cui si esegue il test. La valutazione microscopica standardizzata del sedimento dell'urina è una fase importante dell'analisi di routine o delle urine. Insieme all'analisi fisica e chimica, l'esame microscopico delle urine può fornire un'informazione attendibile non solo sulle patologie renali e del tratto urinario, ma anche su quelle metaboliche non correlate ai reni. L'esame microscopico del sedimento urinario, in genere, comprende la ricerca dei globuli rossi, dei leucociti, delle cellule epiteliali, dei batteri, dei cilindri e dei cristalli.

Descrizione del prodotto

I Quantimetrix Dip&Spin Urinalysis Dipstick & Microscopics Controls sono forniti in forma di controlli liquidi e pronti all'uso in due livelli. Non richiedono ricostituzione né diluizione. I controlli sono preparati partendo da urina umana, a cui vengono aggiunti globuli rossi e bianchi umani stabilizzati, cristalli di ossalato di calcio e altri composti, per produrre le reazioni desiderate all'analisi mediante i metodi indicati nella sezione **Finalità d'uso**. Sono stati aggiunti dei conservanti per inibire la crescita microbica.

Attenzione

Contiene urina umana, cellule ematiche umane e gonadotropina corionica umana (hCG) derivante da urina di donna gravida. Il materiale di origine della hCG umana e tutte le unità di sangue di donatore che compongono il materiale di origine a base di cellule umane utilizzato per preparare questo prodotto sono stati testati e trovati non reattivi per l'antigene di superficie dell'epatite B e gli anticorpi contro l'epatite C e l'HIV 1 e 2 quando analizzati con metodi approvati dalla FDA. Non si conoscono metodi di analisi che possano assicurare che un prodotto derivato da materiale umano non contenga i virus dell'epatite o dell'HIV. Trattare il materiale per CQ come si tratterebbero i campioni di pazienti, i materiali di CQ vanno usati e smaltiti attenendosi ai requisiti normativi e di accreditazione.

Attenzione Indicazioni di pericolo (H) Indicazioni precauzionali (P)

Miscela, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- con 2-methyl-3(2H)-isothiazolone, 1,2-Propylene Glycol, livello 1; 2,4-Pentanedione, livello 2.

H317 – Può provocare una reazione allergica cutanea.

P261 – Evitare di respirare i vapori, la nebbia o le particelle nebulizzate.

P272 – Gli indumenti di lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

P280 – Indossare guanti protettivi, indumenti protettivi e protezioni per gli occhi.

P302+P352 – IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.

P333+P313 – In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare/chiamare un medico.

P362+P364 – Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima del riutilizzo.

P501 – Smaltire i contenitori/contenitori in conformità alle normative locali, regionali, nazionali e internazionali.

Scheda informativa sulla sicurezza (SDS) ad uso professionale disponibile al sito quantimetrix.com.

Conservazione e stabilità

Il kit Dip&Spin Control deve essere conservato a una temperatura compresa tra 2°C–8°C se non utilizzato.

Non congelare. Se conservati a temperature comprese fra 2°C e 8°C i controlli rimangono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Dopo l'apertura della confezione, i controlli restano stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, se conservati a temperature comprese tra 2°C–8°C. Smaltire il controllo se acquista ulteriore torbidità o un odore più forte. Eliminare i controlli allo stesso modo degli altri campioni biologici secondo le linee guida, locali.

Procedure di esame delle urine con dipstick e di valutazione microscopica del sedimento urinario

Togliere i controlli dal frigorifero e sostituire il tappo del flacone con il beccuccio in dotazione nella confezione. Lasciare scaldare il controllo a temperatura ambiente (18°C–25°C) per ca. 15-90 minuti in base al contenuto del flacone. Agitare capovolgendo delicatamente il flacone, per garantire l'omogeneità del contenuto. Evitare la formazione di schiuma. È importante miscelare bene il prodotto prima di ogni uso per ottenere risultati riproducibili. Inserire 12 ml di controllo in una provetta da centrifuga standard da 15 ml.

Per effettuare l'esame delle urine, il test della microalbumina e della creatinina, immergere la striscia di reagente nelle provette con il controllo come se si trattasse di campioni del paziente. Leggere le strisce di esame delle urine o utilizzare uno strumento di lettura in base alle istruzioni del fabbricante.

Per la valutazione microscopica del sedimento urinario trattare i controlli come fossero campioni di paziente, in base alle istruzioni del fabbricante e in base al sistema di esame delle urine standardizzato utilizzato. Il National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) consiglia l'uso di sistemi standardizzati al fine di ottenere risultati standardizzati riproducibili e per consentire il rilevamento di elementi di sedimentazione anomali per unità di volume.

Procedure per test hCG e test di conferma

Nota: i flaconi di Control Level 1 devono essere utilizzati come controlli negativi nei metodi hCG. I flaconi di Control Level 2 devono essere utilizzati come controlli positivi nei metodi hCG.

La maggior parte dei fabbricanti di kit di test di gravidanza specifica il volume di campione da usare con i loro kit. Molti kit includono pipette di trasferimento da usare per erogare un determinato volume di campione sul dispositivo di analisi. È importante usare un volume sufficiente per produrre il corretto risultato del test.

Se si eroga il controllo per i test hCG e di conferma direttamente dalle fialoni del controllo, ogni utente dovrebbe convalidare che il volume (numero di gocce) erogato dal beccuccio incluso sia sufficiente per soddisfare il requisito di volume del campione per il kit di test di gravidanza e per i test di conferma.

Togliere i controlli dal frigorifero. Lasciare scaldare i controlli a temperatura ambiente (18°C–25°C) per ca. 15-90 minuti in base al contenuto del flacone. Agitare capovolgendo delicatamente il flacone per almeno 20 volte, al fine di garantire l'omogeneità del contenuto. Evitare la formazione di schiuma. Utilizzare i controlli negativi e positivi come se si trattasse del campione del paziente, in base alle istruzioni del fabbricante del kit di test. Se si usa lo stesso flacone del controllo erogato per le analisi delle urine e per la valutazione microscopica, rimuovere il volume del campione da usare per i test hCG e di conferma dopo la centrifugazione, prima di eliminare il supernatante e senza disturbare il sedimento. Chiudere immediatamente il beccuccio e conservare i controlli a temperature comprese tra 2°C–8°C fra i vari impieghi.

Valori previsti

Per le letture visive, i range previsti sono stati stabiliti attraverso dati di diversi laboratori, confrontando la reazione dei dipstick con quelli della carta dei colori, utilizzando diversi lotti di ogni dipstick o di pastiglia reagente dei vari fabbricanti. Per conoscere i valori previsti delle strisce per l'esame delle urine non in elenco, contattare il servizio tecnico Quantimetrix.

In relazione alle letture con appositi strumenti i range previsti sono stati stabiliti da dati di vari laboratori su diversi lotti di ogni fabbricante di dipstick. Ogni laboratorio dovrà stabilire i propri parametri di precisione.

In relazione alla gravità specifica, gli ambiti previsti con l'uso del rifrattometro sono stati stabiliti attraverso i dati di diversi laboratori.

In relazione a hCG, i risultati positivi e negativi sono stati ottenuti testando ogni numero di lotto dei controlli con molteplici numeri di lotto di diversi kit di test hCG con sensibilità di ≥ 25 mIU/ml.

In relazione alla valutazione microscopica del sedimento urinario, gli ambiti previsti per ogni tipo di elemento formato è stato determinato mediante analisi di molteplici fialoni del lotto indicato, utilizzando il metodo elencato. 12 ml di campione sono stati centrifugati a 400 RCF (forza centrifuga relativa) per 5 minuti. Dopo la centrifugazione il sedimento urinario è stato risospeso in ~0,5 o ~1,0 ml del supernatante restante, in base alle istruzioni del fabbricante dell'articolo di plastica. Gli ambiti elencati fanno riferimento al range degli elementi osservati in 10 campi ad alto ingrandimento. L'impiego di altri sistemi o protocolli può portare a risultati differenti. Ogni laboratorio dovrà stabilire i suoi propri parametri di precisione.

Limiti

Eventuali futuri cambiamenti apportati dal fabbricante di un metodo di analisi potrebbero dare valori diversi dall'intervallo di valori indicato. Informazioni dettagliate sui limiti di ciascun metodo di analisi sono incluse nella sezione Limiti dell'insero informativo del fabbricante. Aggiornamenti tecnici sono reperibili sul nostro sito web. Il registro del controllo della qualità si può ottenere scaricandolo dal sito web Quantimetrix all'indirizzo quantimetrix.com oppure contattando il team del Supporto tecnico al numero +1 (310) 536-0006, opzione 3.

Utilizzatori di Chemstrip/CombiScreen/Combur/Multistix/Urocheck

I colori prodotti dalle reazioni di **urobilinogeno** e/o **bilirubina** su questi dipstick con il Controllo dipstick urina potrebbero non rispecchiare quelli illustrati sull'etichetta del fabbricante quando le reazioni dei dipstick vengono lette visivamente. Le reazioni dell'urobilinogeno sono costanti e aumentano di intensità all'aumentare della concentrazione di urobilinogeno ma è possibile che non vi sia un'esatta corrispondenza di colore con quelle mostrate sull'etichetta.

Nota: Siemens® CLINITEK 50 e Siemens® STATUS o CLINITEK STATUS PLUS potrebbero riscontrare risultati "Anomali" per il rapporto albumina/creatinina con il controllo di Livello 1.

La comparsa di precipitato cristallino macroscopico nel prodotto non ne pregiudica le prestazioni.

Español Uso previsto

El Quantimetrix Dip&Spin Urinalysis Dipstick & Microscopics Control se utiliza como control para las tiras reactivas de análisis de orina, microalbúmina y creatinina por los métodos indicados, y como control de pruebas de confirmación como las tabletas reactivas **K-CHECK** e **Ictotest**® y para los métodos de detección de **hCG**.

Además, el Dip&Spin Control se utiliza para validar el procesado y centrifugado de muestras de orina de pacientes antes de la evaluación microscópica de la sedimentación presente en la orina. Solo para uso profesional.

Resumen y explicación

Los materiales de control que tienen concentraciones conocidas del componente forman parte integral de los procedimientos diagnósticos. La monitorización diaria de los valores de control establece los parámetros de exactitud y precisión del método de análisis en cada laboratorio.

Los controles microscópicos de control de calidad deben realizarse cada día que se lleva a cabo la prueba. La evaluación microscópica normalizada de la sedimentación presente en la orina es una parte importante del análisis rutinario de la orina. Junto con el análisis físico y químico, el estudio microscópico de la orina puede aportar valiosa información no sólo sobre enfermedades renales y del tracto urinario, sino también sobre enfermedades metabólicas que no tengan relación alguna con el riñón. El estudio microscópico de la sedimentación presente en la orina generalmente incluye la detección e identificación de hemáticas, leucocitos, células epiteliales, bacterias, cilindros y cristales.

Descripción del producto

Los Quantimetrix Dip&Spin Urinalysis Dipstick & Microscopics Controls se suministran líquidos, listos para usar en dos niveles. No requieren reconstitución o dilución. Están preparados a partir de orina humana a la que se han agregado glóbulos humanos rojos y blancos estabilizados, cristales de oxalato de calcio y otros compuestos para producir las reacciones deseadas cuando se prueban con los métodos indicados en la sección **Uso previsto**. Se han agregado conservantes para inhibir la proliferación microbiana.

Precaución

Contiene orina humana, células sanguíneas humanas y gonadotropina coriónica humana (hCG) de la orina del embarazo. El material fuente del hCG humano y de todas las unidades donantes de sangre que comprenden el material fuente de células humanas utilizado en la fabricación de este producto se ha probado y no se ha detectado ningún reactivo para el antígeno de superficie de la Hepatitis B ni anticuerpos de Hepatitis C y VIH 1 y 2 cuando las pruebas se realizan con métodos aceptados por la FDA. Ningún método de prueba conocido puede asegurar que un producto derivado de material humano no contenga hepatitis o virus VIH. Trabaje con el material QC como lo haría con una muestra de paciente. Los materiales QC deben usarse y eliminarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios y de acreditación.

Atención Indicaciones de peligro (H) Consejos de precaución (P)

Mezcla, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- con 2-methyl-3(2H)-isothiazolone, 1,2-Propylene Glycol, nivel 1; 2,4-Pentanedione, nivel 2.

H317 – Puede causar una reacción alérgica cutánea.

P261 – Evite respirar vapores, niebla o aerosol.

P272 – La ropa de trabajo contaminada no debe sacarse del lugar de trabajo.

P280 – Lleve guantes, prendas y gafas de protección.

P302+P352 – EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lave con agua abundante.

P333+P313 – Si aparece irritación o erupción cutánea, consulte a un médico.

P362+P364 – Quítense la ropa contaminada y lávela antes de volver a utilizarla.

P501 – Elimine el contenido/contenedor conforme a la normativa local, regional, nacional e internacional vigente.

La hoja de datos de seguridad (SDS) está disponible para los usuarios profesionales en quantimetrix.com.

Almacenamiento y estabilidad

El Dip&Spin Control Kit deberá almacenarse a 2°C–8°C cuando no se utilice. **No congelar.** Cuando se almacenan a 2°C–8°C, los controles permanecen estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. Una vez abiertos, los controles permanecerán estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta cuando se almacenen a 2°C–8°C después de cada uso. Deseche el control si se vuelve más turbio o si desarrolla un olor más fuerte. Desechar los controles de la misma forma que cualquier otra muestra biológica, conforme a las normativas locales.

Procedimiento para el análisis de orina con tira reactiva y la evaluación microscópica de la sedimentación presente en la orina

Extraiga los controles de la nevera y sustituya la tapa del frasco de control por la tapa del surtidor incluida en la caja de control. Deje que el control se establezca a temperatura ambiente (18 °C–25 °C) durante aproximadamente 15-90 minutos, dependiendo del volumen que quede en el frasco. Mezcle bien los controles invirtiendo el frasco por lo menos 20 veces para garantizar la homogeneidad del contenido. Evite la formación de espuma. Para poder obtener resultados reproducibles, es importante mezclar bien los controles cada vez que se utilicen. Vierta 12 ml de los controles en un tubo de centrifuga estándar de 15 ml.

Para los análisis de orina, microalbuminuria y creatinina, sumerja la tira reactiva en los tubos de centrifuga que contienen el control, igual que si fueran muestras de pacientes. Lea las tiras reactivas de análisis de orina, visualmente o con un instrumento lector, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Para la evaluación microscópica de la sedimentación presente en la orina, los controles deberán tratarse como si fueran muestras de pacientes, de acuerdo con las instrucciones del fabricante para el sistema microscópico normalizado de análisis de orina que esté utilizando. El National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) recomienda el empleo de sistemas normalizados con el fin de obtener resultados reproducibles y normalizados, y poder detectar e informar acerca de la presencia de elementos anormales en la sedimentación en cada volumen urinario.

Procedimiento para los ensayos de hCG y los ensayos de confirmación

Nota: Los frascos de control de concentración 1 se deben usar como controles negativos de los métodos de hCG. Los frascos de control de concentración 2 se deben usar como controles positivos de los métodos de hCG.

La mayoría de los fabricantes de kits de prueba de embarazo especifican el volumen de muestra a utilizar en sus kits. Muchos kits incluyen pipetas de transferencia que se utilizan para suministrar un determinado volumen de muestra en el dispositivo de prueba. Es importante que se use suficiente volumen para producir el resultado correcto de la prueba.

Si el control para pruebas hCG y pruebas confirmatorias se dispensa directamente desde de los frascos de los controles, cada usuario debe validar que el volumen (cantidad de gotas) dispensado por la tapa del surtidor sea suficiente para cumplir con los requisitos del kit de prueba de embarazo y las pruebas confirmatorias.

Extraję los controles de la nevera. Deje que los controles se establezcan a temperatura ambiente (18 °C–25 °C) durante aproximadamente 15-90 minutos, dependiendo del volumen que quede en el frasco. Mezcle bien los controles invirtiendo el frasco por lo menos 20 veces para garantizar la homogeneidad del contenido. Evite la formación de espuma. Use los controles positivo y negativo como si fueran muestras de paciente, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del kit de análisis. Si el mismo frasco de control dispensado se utiliza para las pruebas de análisis de orina y la evaluación microscópica, retire el volumen de muestra a utilizar en las pruebas de hCG y las pruebas de confirmación después del centrifugado, antes de descartar el sobrenadante y sin perturbar el sedimento. Cierre inmediatamente la tapa del surtidor y almacene los controles a 2 °C–8 °C cuando no se utilicen.

Valores esperados

En el caso de lecturas visuales, los intervalos esperados se han establecido a partir de datos de varios laboratorios, comparando la reacción de la tira reactiva que se produce con los controles, con la carta de comparación de colores de varios lotes de tiras reactivas o tabletas de reactivo de cada fabricante. En cuanto a los valores esperados de las tiras de reactivo para análisis de orina que no figuren, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Quantimetrix.

En el caso de lecturas con instrumento, los intervalos esperados se han establecido a partir de datos obtenidos en varios laboratorios con múltiples lotes de tiras reactivas de cada fabricante. Cada laboratorio deberá establecer sus propios parámetros de precisión.

En el caso del peso específico, los intervalos esperados con el refractómetro se han establecido a partir de datos obtenidos en varios laboratorios.

En el caso de hCG, los resultados positivo y negativo se obtuvieron analizando cada número de lote de los controles con múltiples números de lote de diferentes kits de análisis de hCG con sensibilidades de ≥ 25 mIU/ml.

En el caso de la evaluación microscópica de la sedimentación presente en la orina, los intervalos esperados para cada tipo de reacción formado se determinaron mediante valoración de varios frascos del lote indicado por medio de los métodos listados. Se centrifugó un volumen de las muestras de 12 ml a 400 RCF (fuerza centrífuga relativa) durante 5 minutos. Tras la centrifugación, la sedimentación presente en la orina se volvió a suspender en ~0,5 o ~1,0 ml del sobrenadante restante, de acuerdo con las instrucciones del fabricante de los plásticos. Los intervalos listados se basan en el intervalo de elementos observados en 10 campos de gran aumento. El uso de otros sistemas o protocolos puede arrojar resultados distintos. Cada laboratorio deberá establecer sus propios parámetros de precisión.

Limitaciones

Cualquier cambio futuro realizado por el fabricante de un método de prueba puede dar valores diferentes del rango indicado. En la sección de limitaciones del prospecto del fabricante se incluye información detallada sobre las limitaciones de cada método de prueba. En nuestro sitio web se pueden encontrar las actualizaciones técnicas. El registro de control de calidad se puede descargar en el sitio web de Quantimetrix en quantimetrix.com o poniéndose en contacto con el Soporte técnico en el +1 (310) 536-0006, opción 3.

Usuarios de Chemstrip/CombiScreen/Combur/Multistix/Urocheck

Los colores producidos por las reacciones al **urobilinógeno** y/o a la **bilirrubina** en esas tiras reactivas con el Control de tiras reactivas en orina podrían no ser características de las que se indican en la etiqueta del fabricante al leer visualmente las reacciones en la tira reactiva. Las reacciones de urobilinógeno son coherentes y se intensifican cuando aumenta la concentración de urobilinógeno, pero puede que no den colores exactamente iguales a los que se muestran en la etiqueta.

Nota: Siemens® CLINITEK 50 y Siemens® STATUS o CLINITEK STATUS PLUS pueden ver un resultado en la proporción de albúmina/creatinina calificado de "Anormal" con el control de Nivel 1.

La aparición de un precipitado cristalino macroscópico en el producto no afecta al rendimiento.

Polski

Przeznaczenie

Kontrolne Quantimetrix Dip&Spin Urinalysis Dipstick & Microscopics Control są przeznaczone do stosowania jako kontrolne dla pasków odczynnikowych do badania ogólnego moczu, oznaczania mikroalbuminy i kreatyniny za pomocą wymienionych metod testowych oraz jako kontrolne do oznaczeń potwierdzających, takich jak **K-CHECK** i tabletki odczynnikowe **Ictotest®** oraz dla metod **hCG**.

Ponadto kontrola Dip&Spin Control może być także stosowana jako środek służący do walidacji przetwarzania i wirowania próbek moczu pacjenta przed mikroskopową oceną osadu moczu. Tylko do użytku profesjonalnego.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Materiały kontrolne o znanych stężeniach składnika stanowią integralną część procedur diagnostycznych. Codzienne monitorowanie wartości kontrolnych pozwala ustalić wewnątrzlaboratoryjne parametry dokładności i precyzji dla metody testu.

Mikroskopowe kontrole KJ należy wykonywać każdego dnia, kiedy wykonywane są badania. Standaryzowana mikroskopowa ocena osadu moczu stanowi ważną część rutynowej analizy moczu. Obok analizy fizycznej i chemicznej badanie mikroskopowe moczu może dostarczyć cennych informacji nie tylko na temat chorób nerek i dróg moczowych, lecz także na temat chorób metabolicznych niezwiązanych z nerkami. Mikroskopowe badanie osadu moczu obejmuje zazwyczaj wykrywanie oraz identyfikację krwinek czerwonych, leukocytów, komórek nabłonka, bakterii, walczków i kryształów.

Opis produktu

Kontrolne Quantimetrix Dip&Spin Urinalysis Dipstick & Microscopics Controls są dostarczane w postaci płynnej, gotowej do użycia w dwóch poziomach. Nie wymagają one rekonstrukcji ani rozcieńczenia. Odczynniki te są przygotowywane z moczu ludzkiego, do którego dodano stabilizowane ludzkie krwinki czerwone i białe, kryształy szczawianu wapnia oraz inne substancje w celu uzyskania pożądaných reakcji po wykonaniu oznaczenia z użyciem metod opisanych w punkcie „Przeznaczenie”. Do produktu dodano także środki konserwujące, aby zahamować wzrost drobnoustrojów.

Przeznaczenie

Zawiera moczu ludzki, ludzkie krwinki oraz ludzką gonadotropinę kosmówkową (hCG) uzyskaną z próbek moczu kobiet w ciąży. Ludzki materiał źródłowy hCG oraz wszystkie jednostki krwi pobrane od dawców i tworzące materiał źródłowy komórek ludzkich stosowany do wytwarzania tego produktu został przetworzony z użyciem metod akceptowanych przez FDA i uznany za niereaktywny w przypadku antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B i C oraz przeciwciała przeciwko wirusowi HIV 1 i 2. Żadna znana metoda testowa nie daje pewności, że produkt uzyskiwany z materiału pochodzenia ludzkiego nie zawiera wirusów zapalenia wątroby lub HIV. Z materiałem KJ należy postępować tak samo jak z próbką pobraną od pacjenta. Materiały KJ należy stosować i usuwać zgodnie z wymaganiami przepisów i wymaganiami dotyczącymi akredytacji.

Ostrzeżenia i zagrożeniach (H) i zwroty wskazujące środki ostrożności (P)

Zawiera mieszaninę, 3(2H)-izotiazolonu, 5-chloro-2-metylo- z 2-metylo-3(2H)-izotiazolonem, 1,2-propylenowy glikol, poziom 1; 2,4-pentanedion, poziom 2.

H317 – Może powodować reakcję alergiczną skóry.

P261 – Unikać wdychania gazu / mgły / rozpylonej cieczy.

P272 – Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy.

P280 – Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu.

P302+P352 – W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ; umyć dużą ilością wody.

P333+P313 – W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.

P362+P364 – Zdjąć zanieczyszczoną odzież i uprać ją przed ponownym użyciem.

P501 – Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i międzynarodowymi.

Karta charakterystyki substancji (SDS) jest dostępna dla użytkowników profesjonalnych na stronie quantimetrix.com.

Przechowywanie i stabilność

Nie używany zestaw kontroli Dip&Spin powinien być przechowywany w temperaturze 2–8 °C. **Nie zamrażać.** W przypadku przechowywania w temperaturze 2–8 °C kontrole zachowują stabilność do daty ważności wskazanej na etykiecie. Po otwarciu kontrole zachowują stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem ich przechowywania w temperaturze 2–8 °C, pomiędzy kolejnymi zastosowaniami. Kontrole należy wyrzucić, jeśli dojdzie do jej zmętnienia lub pojawi się silniejszy zapach. Kontrole należy wyrzucić tak samo jak inne próbki biologiczne, zgodnie z lokalnymi wytycznymi.

Procedura paskowego badania ogólnego moczu i mikroskopowego badania osadu moczu

Należy wyjąć kontrolę z lodówki, zdjąć zatyczkę z butelki i założyć na nią zatyczkę do wylewek dołączoną do opakowania kontroli. Pozostawić kontrolę do osiągnięcia temperatury pokojowej (18–25 °C) przez mniej więcej 15-90 minut, w zależności od ilości odczynnika pozostającej w butelce. Dokładnie wymieszać kontrolę, odwracając butelkę co najmniej 20 razy, aby zapewnić jednorodność jej zawartości. Unikać tworzenia piany. Dokładnie wymieszanie przed każdym użyciem jest ważne dla zapewnienia powtarzalności wyników. Włać 12 ml kontroli do standardowej probówki wirówkowej o pojemności 15 ml.

W przypadku badania ogólnego moczu, oznaczenia mikroalbuminy i kreatyniny zanurzyć pasek odczynnikowy w probówkach wirówkowych zawierających kontrolę tak, jakby były to próbki pobrane od pacjentów. Paski z odczynnikami do badania ogólnego moczu należy odczytać wzrokowo lub za pomocą czytnika, zgodnie z instrukcjami wydanymi przez producenta.

W przypadku mikroskopowej oceny osadu moczu kontrole należy traktować tak jak próbki pobrane od pacjenta, zgodnie z instrukcjami wydanymi przez producenta stosowanego standaryzowanego systemu mikroskopowego badania ogólnego moczu. Krajowa Komisja ds. Laboratoryjnych Norm Klinicznych (National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS) zaleca stosowanie standaryzowanych systemów w celu uzyskiwania standaryzowanych, powtarzalnych wyników oraz aby umożliwić podawanie nieprawidłowego składu osadu w przeliczeniu na jednostkę objętości.

Procedura badań w kierunku hCG i badań potwierdzających

Uwaga: Butelki z kontrolą poziomu 1 są przeznaczone do stosowania jako kontrole ujemne w przypadku metod oznaczania hCG. Butelki z kontrolą poziomu 2 są przeznaczone do stosowania jako kontrole dodatnie w przypadku metod oznaczania hCG.

Większość producentów testów ciążyowych określa objętość próbki, jakiej należy użyć. Wiele zestawów zawiera pipety, których należy użyć do przeniesienia określonej objętości próbki na urządzenie testowe. Do uzyskania prawidłowego wyniku testu konieczne jest użycie wystarczającej objętości próbki.

W przypadku pobierania kontroli do testu w kierunku hCG i testów potwierdzających bezpośrednio z butelek z odczynnikami kontrolnym każdy użytkownik powinien potwierdzić, że objętość (liczba kropli) pobrana za pomocą dołączonej zatyczki do wylewek jest wystarczająca, aby spełnić wymaganie w zakresie objętości próbki dla zestawów testów ciążyowych i testów potwierdzających.

Wyjąć kontrolę z lodówki. Pozostawić kontrolę do osiągnięcia temperatury pokojowej (18–25 °C) przez mniej więcej 15-90 minut, w zależności od ilości odczynnika pozostającej w butelce. Dokładnie wymieszać kontrolę, odwracając butelkę co najmniej 20 razy, aby zapewnić jednorodność jej zawartości. Unikać tworzenia piany. Kontroli ujemnej i dodatniej należy użyć tak jak próbek pobranych od pacjenta, zgodnie z instrukcjami dołączonymi z produktem do zestawu testu. W przypadku korzystania z tej samej butelki z kontrolą do badania ogólnego moczu i badania mikroskopowego, należy usunąć objętość próbki, jaka ma zostać użyta do badań w kierunku hCG i badań potwierdzających po wirowaniu i przed wyrzuceniem supernatantu, uważając, aby nie poruszyć osadu. Natychmiast zamknąć zatyczkę do wylewek i przechowywać kontrolę w temperaturze 2–8 °C (kiedy nie są używane).

Wartości oczekiwane

W przypadku odczytów wizualnych oczekiwane zakresy ustalono na podstawie danych z różnych laboratoriów, porównując reakcję paskową, która występuje w przypadku kontroli z kartą porównawczą kolorów dla wielu partii pasków lub tabletek odczynnikowych każdego producenta. Aby uzyskać informacje na temat oczekiwanych wartości dla niewymienionych pasków odczynnikowych do badania ogólnego moczu, należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy Quantimetrix.

W przypadku odczytów instrumentu oczekiwane zakresy ustalono na podstawie danych z różnych laboratoriów dla wielu partii pasków każdego producenta. Każde laboratorium powinno ustalić własne parametry precyzji.

W przypadku ciężaru właściwego oczekiwane zakresy według refraktometru ustalono na podstawie danych z różnych laboratoriów.

W przypadku hCG wyniki dodatnie i ujemne uzyskano, oznaczając każdą partię kontroli z wieloma partiami różnych zestawów w kierunku oznaczenia hCG o czułości ≥ 25 mIU/ml.

W przypadku mikroskopowej oceny osadu moczu oczekiwane zakresy dla każdego typu elementów morfotycznych ustalono na podstawie oznaczenia z użyciem wielu butelek wskazanej partii za pomocą wymienionych metod. Próbka o objętości 12 ml została odwirowana z prędkością 400 RCF (względna siła wirowania) przez 5 minut. Po wirowaniu osad moczu ponownie zawieszono w mniej więcej 0,5 lub 1,0 ml pozostałego supernatantu zgodnie ze wskazówkami producenta naczyń plastikowych. Wymienione zakresy są oparte na zakresach elementów obserwowanych pod 10-krotnym powiększeniem. Użycie innych systemów lub protokołów może dać odmienne wyniki. Każde laboratorium powinno ustalić własne parametry precyzji.

Ograniczenia

Wszelkie zmiany wprowadzone w przyszłości przez producenta metody testowej mogą doprowadzić do uzyskania wartości spoza wskazanego zakresu. Szczegółowe informacje na temat ograniczeń poszczególnych metod testowych można znaleźć w punkcie „Ograniczenia” w ulotce dołączonej do opakowania produktu. Informacje o aktualizacjach technicznych można znaleźć w naszej witrynie internetowej. Dziennik kontroli jakości można pobrać z witryny internetowej firmy Quantimetrix pod adresem quantimetrix.com lub kontaktując się z działem pomocy technicznej pod numerem telefonu (310) 536-0006, opcja 3.

Użytkownicy Chemstrip/CombiScreen/Combur/Multistix/Urocheck

Zabarwienie generowane przez reakcję **urobilinogenu** i/lub **bilirubiny** na tych paskach testowych po użyciu kontroli do paskowego badania ogólnego moczu mogą być niecharakterystyczne dla przedstawionych na etykiecie przez producenta w przypadku wzrokowego odczytywania wyniku reakcji na paskach testowych. Reakcje urobilinogenu są powtarzalne i ulegają intensyfikacji ze wzrostem stężenia urobilinogenu, ale mogą nie dać dokładnie takiego zabarwienia, jakie zostało wskazane na etykiecie.

Uwaga: W przypadku kontroli poziomu 1 urządzenia Siemens® CLINITEK 50 i Siemens® STATUS lub CLINITEK STATUS PLUS mogą wyświetlić wynik dla stosunku albumina/kreatynina jako „nieprawidłowy”.

Obecność makroskopowego osadu krystalicznego nie ma wpływu na działanie produktu.

Analytes/Method	Level 1 - 252881	Level 2 - 252882	Units
Red Blood Cells (Erythrocytes)			
77 Elektronika UriSed Variants / Analyticon Urilyzer® Cell	0 - 30	4 - 115	p/µL
Teco UriScope 50 / COBIO Variants	3 - 28	43 - 99	p/µL
Mindray EU-5600, EU-5300, EU-3000	0 - 25	20 - 90	p/µL
Mindray EH-2090B, EH-2090C, EH-2090B Pro, EH-2090C Pro	0 - 25	30 - 83	p/µL
Mindray EU-5300 Pro, EU-5600 Pro	0 - 25	35 - 94	p/µL
YD Diagnostics URISCAN PluScope	0 - 50	0 - 200	p/µL
ROCHE cobas 6500 (cobas u 701)	0 - 25	22 - 68	p/µL
KOVA® GLASSTIC® SLIDE 10 with GRIDS	0 - 13	37 - 94	p/µL
Non-grid slides (~0.5 mL)	0 - 5	6 - 39	p/hpf
Non-grid slides (~1.0 mL)	0 - 5	3 - 21	p/hpf
Slide & Coverslip (~0.5 mL)	0 - 5	1 - 33	p/hpf
Slide & Coverslip (~1.0 mL)	0 - 4	1 - 15	p/hpf
FisherBrand UriSystem DeciSlide	0 - 4	3 - 24	p/hpf
White Blood Cells (Leukocytes)			
77 Elektronika UriSed Variants / Analyticon Urilyzer® Cell	0 - 30	10 - 90	p/µL
Teco UriScope 50 / COBIO Variants	0 - 29	19 - 57	p/µL
Mindray EU-5600, EU-5300, EU-3000	0 - 25	0 - 60	p/µL
Mindray EH-2090B, EH-2090C, EH-2090B Pro, EH-2090C Pro	0 - 20	10 - 50	p/µL
Mindray EU-5300 Pro, EU-5600 Pro	0 - 20	10 - 50	p/µL
YD Diagnostics URISCAN PluScope	0 - 50	0 - 200	p/µL
ROCHE cobas 6500 (cobas u 701)	0 - 50	27 - 83	p/µL
KOVA® GLASSTIC® SLIDE 10 with GRIDS	1 - 10	19 - 58	p/µL
Non-grid slides (~0.5 mL)	0 - 4	2 - 26	p/hpf
Non-grid slides (~1.0 mL)	0 - 4	0 - 12	p/hpf
Slide & Coverslip (~0.5 mL)	0 - 4	0 - 16	p/hpf
Slide & Coverslip (~1.0 mL)	0 - 4	1 - 12	p/hpf
FisherBrand UriSystem DeciSlide	0 - 4	1 - 12	p/hpf
Casts			
77 Elektronika UriSed Variants / Analyticon Urilyzer® Cell	may be present	may be present	
Teco UriScope 50 / COBIO Variants	none	none	
ROCHE cobas 6500 (cobas u 701)	none	none	
Mindray EU-5600, EU-5300, EU-3000	none	none	
Mindray EH-2090B, EH-2090C, EH-2090B Pro, EH-2090C Pro	none	none	
Mindray EU-5300 Pro, EU-5600 Pro	none	none	
YD Diagnostics URISCAN PluScope	none	none	
KOVA® GLASSTIC® SLIDE 10 with GRIDS	none	none	
Non-grid slides (~0.5 mL)	none	none	
Non-grid slides (~1.0 mL)	none	none	
Slide & Coverslip (~0.5 mL)	none	none	
Slide & Coverslip (~1.0 mL)	none	none	
FisherBrand UriSystem DeciSlide	none	none	
Crystals			
77 Elektronika UriSed Variants / Analyticon Urilyzer® Cell	may be present	present	
Teco UriScope 50 / COBIO Variants	none	may be present	
Mindray EU-5600, EU-5300, EU-3000	none	present	
Mindray EH-2090B, EH-2090C, EH-2090B Pro, EH-2090C Pro	may be present	present	
Mindray EU-5300 Pro, EU-5600 Pro	none	present	
YD Diagnostics URISCAN PluScope	none	may be present	
ROCHE cobas 6500 (cobas u 701)	negative	positive	
KOVA® GLASSTIC® SLIDE 10 with GRIDS	none	present	
Non-grid slides (~0.5 mL)	none	present	
Non-grid slides (~1.0 mL)	none	present	
Slide & Coverslip (~0.5 mL)	none	present	
Slide & Coverslip (~1.0 mL)	none	present	
FisherBrand UriSystem DeciSlide	none	present	
Bacteria			
77 Elektronika UriSed Variants / Analyticon Urilyzer® Cell	may be present	present	
Teco UriScope 50 / COBIO Variants	may be present	may be present	
Mindray EU-5600, EU-5300, EU-3000	may be present	present	
Mindray EH-2090B, EH-2090C, EH-2090B Pro, EH-2090C Pro	may be present	present	
Mindray EU-5300 Pro, EU-5600 Pro	may be present	present	
KOVA® GLASSTIC® SLIDE 10 with GRIDS	may be present	present	
Non-grid slides (~0.5 mL)	may be present	present	
Non-grid slides (~1.0 mL)	may be present	present	
Slide & Coverslip (~0.5 mL)	may be present	present	
Slide & Coverslip (~1.0 mL)	may be present	present	
FisherBrand UriSystem DeciSlide	may be present	present	

Analytes	Level 1 - 252881	Level 2 - 252882
Accutest® URS 11 • URS 10 • URS 4 Urine Reagent Strips (VISUAL)		
Leukocytes	Negative	15 - 500 cells/µL (Tr - Lg)
Nitrite	Negative	Positive
Urobilinogen	Normal (0.2 - 1 mg/dL)	1 - 8 mg/dL ⁷
Protein	Negative	30 - 300 mg/dL (1+ - 3+)
pH	5.0 - 6.5	7.5 - 8.5
Blood	Negative	25 - 200 cells/µL (Sm - Lg)
Specific Gravity	1.015 - 1.030	1.000 - 1.015
Ketones	Negative	5 - 160 mg/dL (Tr - Lg)
Bilirubin	Negative	Small - Large
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL (Tr - 3+)
Ascorbic Acid ¹²	Negative	Negative
Accustrip® URS Reader/Visual		
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+) (17 - 70 µmol/L) ⁷
Blood	Negative	10 - 250 Ery/µL
Glucose	Negative	20 - 1000 mg/dL (1.1 - 55.6 mmol/L)
Ketones	Negative	25 - 300 mg/dL (1+ - 3+) (2.5 - 30.0 mmol/L)
Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/µL
Nitrite	Negative	Positive
pH	5.0 - 6.0	7.0 - 9.0
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (0.3 - 5.0 g/L)(1+ - 3+)
Specific Gravity (Density)	1.010 - 1.025	1.000 - 1.015
Urobilinogen	Normal	2 - 8 mg/dL ⁷
Beckman Coulter IRIS Diagnostics® iChem®VELOCITY™ Analyzer		
NOT AVAILABLE		
Confirmatory and Other Tests		
K-CHECK (Ketones)	Negative	Small - Large
Ictotest (Bilirubin)	Negative	Positive
Refractometer (Specific Gravity)	1.019 - 1.025	1.011 - 1.017
hCG	Negative	Positive
pH Paper	4.0 - 6.0	7.0 - 9.0
Sulfosalicylic Acid (Total Protein)	Negative (≤ 0.05) ¹⁰	Positive (≥ 0.50) ¹⁰
Germaine® Laboratories • AimStrip® and FisherBrand® 10-SG Urine Reagent Strips • Visual		
Leukocytes	Negative	70 - 500 Leu/µL (1+ - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Urobilinogen	0.2 mg/dL (Normal)	2 - 4 mg/dL ¹¹
Protein	Negative - Trace	30 - 300 g/dL (1+ - 3+)
pH	5.0 - 6.5	7.0 - 9.0
Blood	Negative	1+ - 3+
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.005 - 1.015
Ketones	Negative - Trace	5 - 160 mg/dL (Tr - 4+)
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+)
Glucose	Negative	100 - 500 mg/dL (± - 2+)
Germaine® Laboratories • AimStrip® and FisherBrand® 10-SG Urine Reagent Strips • AimStrip® Urine Analyzer II		
Leukocytes	Negative	70 - 500 Leu/µL (1+ - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	0.2 - 2 mg/dL ¹¹
Protein	Negative	Tr - 300 g/dL (± - 3+)
pH	5.0 - 6.0	7.0 - 9.0
Blood	Negative	1+ - 3+
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.005 - 1.015
Ketones	Negative	5 - 80 mg/dL (Tr - 3+)
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+)
Glucose	Negative	250 - 1000 mg/dL (1+ - 3+)
Henry Schein One Step Plus/UriSpec Plus Analyzer (Visual)		
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+) (17 - 70 µmol/L) ⁷
Blood	Negative - 10 Ery/µL	10 - 250 Ery/µL
Glucose	Negative - Normal	50 - ≥500 mg/dL (8.3 - ≥27.8 mmol/L) ⁸
Ketones	Negative	25 - 300 mg/dL (1+ - 3+) (2.5 - 30 mmol/L)
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/µL
Nitrite	Negative	Positive
pH	5.0 - 7.0	7.0 - 9.0
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (0.3 - 5.0 g/L) (1+ - 3+)
Specific Gravity (Density)	1.005 - 1.025	1.000 - 1.020
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL (34 - 200 µmol/L) ⁷
Ascorbic Acid ¹²	Negative	Negative

Analytes	Level 1 - 252881	Level 2 - 252882
Henry Schein Urispec® 10SG (Visual)		
Leukocytes	Negative	15 - 500 Cells/µL (Tr - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1 - 8 E.U./dL
Protein	Negative	30 - 300 mg/dL (1+ - 3+)
pH	5.0 - 6.0	7.5 - 9.0
Blood	Negative - 10 Ery/µL	1+ - 3+
Specific Gravity (1.0~)	1.015 - 1.030	1.000 - 1.015
Ketones	Negative	5 - 160 mg/dL (Tr - Lg)
Bilirubin	Negative	Sm - Lg (1+ - 3+)
Glucose	Negative	100 - 500 mg/dL (Tr - 2+)
MACHEREY-NAGEL® URYXXON® Relax/300/500 Analyzer / VISUAL		
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+) (17 - 70 µmol/L) ⁷
Blood	Negative	10 - 250 Ery/µL
Glucose	Negative - Normal	50 - >500 mg/dL (8.3 - >27.8 mmol/L) ⁸
Ketones	Negative	25 - 300 mg/dL (1+ - 3+) (2.5 - 30 mmol/L)
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/µL
Nitrite	Negative	Positive
pH	5.0 - 7.0	7.0 - 9.0
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (0.3 - 5.0 g/L) (1+ - 3+)
Specific Gravity	1.005 - 1.025	1.000 - 1.020
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL (34 - 200 µmol/L) ⁷
Ascorbic Acid ¹²	Negative	Negative
McKesson® Consult Diagnostics 10SG Urine Reagent Strips Visual		
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL (± - 3+)
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+)
Ketones	Negative	5 - 160 mg/dL (± - 4+)
Specific Gravity	1.015-1.025	1.000 - 1.015
Blood	Negative	1+ - 3+
pH	5.0-6.0	7.5 - 9.0
Protein	Negative	30 - 300 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1 - 8 mg/dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15 - 500 Leu/µL (± - 3+)
McKesson® 120 Urine Analyzer •Consult Diagnostics® 10SG & M-ALB/CRE Strips		
Leukocytes	Negative	15 - 500 Leu/µL (± - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	0.2 - 2.0 mg/dL ¹¹
Protein	Negative	Tr - 300 mg/dL (± - 3+)
pH	5.0 - 6.5	7.0 - 9.0
Blood	Negative	25 - 200 Ery/µL (1+ - 3+)
Specific Gravity	1.010 - 1.025	1.000 - 1.015
Ketones	Negative	5 - 80 mg/dL (Tr - 3+)
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+)
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL (Tr - 3+)
Microalbumin	10 - 30 mg/L	30 - 300 mg/L
Creatinine	10 - 50 mg/dL	50 - 300 mg/dL
ROCHE VISUAL TESTING (Visual Test Strips Only)		
Specific Gravity	1.015 - 1.030	1.000 - 1.010
pH	5 - 6	7 - 9
Leukocytes	Negative	1+ - 2+
Nitrite	Negative	Positive
Protein	Negative	30 - 100 mg/dL (1+ - 2+)
Glucose	Normal	250 - 1000 mg/dL
Ketones	Negative	1+ - 3+
Urobilinogen ^{8*}	Normal	1 - 12 mg/dL (1+ - 4+)
Bilirubin ^{8*}	Negative	1+ - 3+
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL
Microalbumin ⁵	Negative	50 - 100 mg/L
ROCHE Chemstrip 101 Urine Analyzer or ROCHE Urisys 1100 Urine Analyzer		
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL (1+ - 2+)
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL (2+ - 3+)*
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL (1+ - 3+) ^{7*}
Ketones	Negative	50 - 150 mg/dL (2+ - 3+)
Glucose	Normal	250 - 1000 mg/dL (2+ - 3+)
Protein	Negative ⁶	30 - 100 mg/dL (1+ - 2+) ⁷
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/µL (1+ - 2+)
pH	5 - 6.5	7 - 9
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.000 - 1.015
ROCHE Cobas 6500 (cobas u 601)		
Blood	Negative	150 - 250 Ery/µL
Leukocytes	Negative	100 - 500 Leu/µL
Nitrite	Negative	Positive
Ketones	Negative	50 - 150 mg/dL
Glucose	Normal	250 - 1000 mg/dL
Protein	Negative ⁶	30 - 100 mg/dL ⁷
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL ^{7*}
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL *
pH	5 - 6.5	7 - 9
Specific Gravity	1.016 - 1.028	1.008 - 1.020
Color	Yellow - Pale Yellow	Brown
Clarity	Clear	Clear

Analytes	Level 1 - 252881	Level 2 - 252882
ROCHE cobas u 411		
Blood	Negative	150 - 250 Ery/µL (4+ - 5+)
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL (2+ - 3+)*
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL (1+ - 3+) ^{7*}
Ketones	Negative	50 - 150 mg/dL (3+ - 4+)
Glucose	Normal	250 - 1000 mg/dL (3+ - 4+)
Protein	Negative ⁶	30 - 100 mg/dL (2+ - 3+) ⁷
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	100 - 500 Leu/µL (2+ - 3+)
pH	5 - 6.5	7 - 9
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.000 - 1.020
ROCHE Urisys 1800		
Blood	Negative	150 - 250 Ery/µL (4+ - 5+)
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL (2+ - 3+)*
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL (1+ - 3+) ^{7*}
Ketones	Negative	50 - 150 mg/dL (3+ - 4+)
Glucose	Normal	300 - 1000 mg/dL (3+ - 4+)
Protein	Negative ⁶	75 - 150 mg/dL (2+ - 4+) ⁷
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	100 - 500 Leu/µL (2+ - 3+)
pH	5 - 6.5	7 - 9
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.000 - 1.020
SIEMENS VISUAL TESTING (Visual Test Strips Only)		
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL
Bilirubin	Negative	Sm - Lg (1+ - 3+)
Ketones	Negative	5 - 160 mg/dL (Tr - Lg)
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.005 - 1.015
Blood	Negative	Sm - Lg (1+ - 3+)
pH	5.0 - 6.5	7.0 - 8.5
Protein	Negative	15 - >2000 mg/dL (Tr - 4+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL) ⁶	1.0 - 8.0 E.U./dL*
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Tr - Lg (Tr - 3+)
Creatinine ²	10 - 50 mg/dL	100 - 300 mg/dL
SIEMENS® CLINITEK 50		
Glucose	Negative	100 - 500 mg/dL (Tr - 2+)
Bilirubin	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Ketones	Negative	Trace - >80 mg/dL (Tr - 3+)
Specific Gravity	1.010 - ≥ 1.030	≤ 1.005 - 1.020
Blood	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
pH	5.0 - 6.5	7.0 - 8.5
Protein	Negative	30 - >300 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1.0 - 4.0 E.U./dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Trace - Large (Tr - 3+)
Microalbumin ¹	10 - 30 mg/L	30 - 300 mg/L
Creatinine ³	10 - 100 mg/dL	50 - 300 mg/dL
SIEMENS® CLINITEK 500		
NOT AVAILABLE		
SIEMENS® CLINITEK ADVANTUS		
Glucose	Negative	100 - 500 mg/dL (Tr - 2+)
Bilirubin	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Ketones	Negative	Trace - >80 mg/dL (Tr - 3+)
Specific Gravity	1.015 - ≥ 1.030	≤ 1.005 - 1.025
Blood	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
pH	5.5 - 6.5	7.0 - ≥ 9.0
Protein	Negative	30 - >300 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1.0 - ≥ 8.0 E.U./dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Creatinine ²	10 - 50 mg/dL	100 - 300 mg/dL
SIEMENS CLINITEK STATUS/ STATUS PLUS/STATUS CONNECT		
Glucose	Negative	100 - 500 mg/dL (Tr - 2+)
Bilirubin	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Ketones	Negative	Trace - ≥ 160 mg/dL (Tr - 4+)
Specific Gravity	1.010 - 1.025	1.010 - 1.025
Blood	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
pH	5.0 - 6.5	7.0 - ≥ 9.0
Protein	Negative	30 - >300 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	2.0 - ≥ 8.0 E.U./dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Trace - Large (Tr - 3+)
Microalbumin ¹	10 - 30 mg/L	30 - 300 mg/L
Creatinine ³	10 - 100 mg/dL	100 - 300 mg/dL
hCG	Negative	Positive

Analytes	Level 1 - 252881	Level 2 - 252882
Teco Diagnostics (Visual)		
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL (Tr - 3+)
Bilirubin	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Ketones	Negative	Trace - 80 mg/dL
Specific Gravity	≤1.005 - 1.015	≤1.005 - 1.015
Blood	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
pH	5.0 - 6.5	7.0 - 8.5
Protein	Negative	30 - 300 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1 - ≥8 E.U./dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Trace - Lg (Tr - 3+)
Albumin	10 - 30 mg/L	80 - 150 mg/L
Creatinine	10 - 50 mg/dL	100 - 300 mg/dL
Teco Diagnostics TC-101 • TC-201 • TC-720 Urine Analyzer		
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL
Bilirubin	Negative	Sm - Lg (1+ - 3+)
Ketones	Negative	Trace - ≥80 mg/dL
Specific Gravity	≤1.005 - 1.020	≤1.005 - 1.015
Blood	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
pH	5.0 - 6.5	7.0 - 8.5
Protein	Negative	Trace - ≥300 mg/dL (Tr - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	0.2 - ≥8 E.U./dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Tr - Mod (Tr - 2+)
Albumin	10 - 30 mg/L	80-150 mg/L
Creatinine	10 - 50 mg/dL	50 - 200 mg/dL
Uriscan™ • 10 SGL Strips (Visual)		
Blood	Negative	10 - 250 RBC/μL (1+ - 3+)
Bilirubin	Negative	0.5 - 3.0 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Negative - Normal	4 - 12 mg/dL (2+ - 4+)
Ketones	Negative	5 - 100 mg/dL (± 3+)
Protein	Negative	30 - 1000 mg/dL (1+ - 4+) ⁷
Nitrite	Negative	Positive
Glucose	Negative	250 - 2000 mg/dL (1+ - 4+)
pH	5.0 - 6.5	7.5 - 8.5
Specific Gravity	1.015 - 1.030	1.000 - 1.015
Leukocytes	Negative	25 - 500 WBC/μL (1+ - 3+)
Uriscan™ Optima Urine Analyzers • 10 SGL Strips		
Blood	Negative - Trace	10 - 250 RBC/μL (1+ - 3+)
Bilirubin	Negative	0.5 - 3.0 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Negative - Normal	1 - 12 mg/dL (1+ - 4+)
Ketones	Negative	5 - 100 mg/dL (± 3+)
Protein	Negative	10 - 300 mg/dL (± 3+) ⁸
Nitrite	Negative	Positive
Glucose	Negative	100 - 2000 mg/dL (± 4+)
pH	5.0 - 6.0	7.0 - 8.0
Specific Gravity	1.005 - 1.025	1.000 - 1.015
Leukocytes	Negative	25 - 500 WBC/μL (1+ - 3+)

INTERNATIONAL USE ONLY

This Section is for International Use only and contains data for methods that are not available or cleared for diagnostic use in the United States.

Method	Level 1 - 252881	Level 2 - 252882	Units
Red Blood Cells (Erythrocytes)			
77 Elektronika UriSed Variants / Analyticon Urlyzer® Cell	0 - 30	4 - 115	p/μL
Teco UriScope 50 / COBIO Variants	3 - 28	43 - 99	p/μL
Mindray EU-5600, EU-5300, EU-3000	0 - 25	20 - 90	p/μL
Mindray EH-2090B, EH-2090C, EH-2090B Pro, EH-2090C Pro	0 - 25	30 - 83	p/μL
Mindray EU-5300 Pro, EU-5600 Pro	0 - 25	35 - 94	p/μL
YD Diagnostics URISCAN PluScope	0 - 50	0 - 200	p/μL
ROCHE cobas 6500 (cobas u 701)	0 - 25	22 - 68	p/μL
KOVA® GLASSTIC® SLIDE 10 with GRIDS	0 - 13	37 - 94	p/μL
Non-grid slides (~0.5 mL)	0 - 5	6 - 39	p/hpf
Non-grid slides (~1.0 mL)	0 - 5	3 - 21	p/hpf
Slide & Coverslip (~0.5 mL)	0 - 5	1 - 33	p/hpf
Slide & Coverslip (~1.0 mL)	0 - 4	1 - 15	p/hpf
FisherBrand UriSystem DeciSlide	0 - 4	3 - 24	p/hpf
White Blood Cells (Leukocytes)			
77 Elektronika UriSed Variants / Analyticon Urlyzer® Cell	0 - 30	10 - 90	p/μL
Teco UriScope 50 / COBIO Variants	0 - 29	19 - 57	p/μL
Mindray EU-5600, EU-5300, EU-3000	0 - 25	0 - 60	p/μL
Mindray EH-2090B, EH-2090C, EH-2090B Pro, EH-2090C Pro	0 - 20	10 - 50	p/μL
Mindray EU-5300 Pro, EU-5600 Pro	0 - 20	10 - 50	p/μL
YD Diagnostics URISCAN PluScope	0 - 50	0 - 200	p/μL
ROCHE cobas 6500 (cobas u 701)	0 - 50	27 - 83	p/μL
KOVA® GLASSTIC® SLIDE 10 with GRIDS	1 - 10	19 - 58	p/μL
Non-grid slides (~0.5 mL)	0 - 4	2 - 26	p/hpf
Non-grid slides (~1.0 mL)	0 - 4	0 - 12	p/hpf
Slide & Coverslip (~0.5 mL)	0 - 4	0 - 16	p/hpf
Slide & Coverslip (~1.0 mL)	0 - 4	1 - 12	p/hpf
FisherBrand UriSystem DeciSlide	0 - 4	1 - 12	p/hpf

Method	Level 1 - 252881	Level 2 - 252882	Units
Casts			
77 Elektronika UriSed Variants / Analyticon Urlyzer® Cell	may be present	may be present	
Teco UriScope 50 / COBIO Variants	none	none	
ROCHE cobas 6500 (cobas u 701)	none	none	
Mindray EU-5600, EU-5300, EU-3000	none	none	
Mindray EH-2090B, EH-2090C, EH-2090B Pro, EH-2090C Pro	none	none	
Mindray EU-5300 Pro, EU-5600 Pro	none	none	
YD Diagnostics URISCAN PluScope	none	none	
KOVA® GLASSTIC® SLIDE 10 with GRIDS	none	none	
Non-grid slides (~0.5 mL)	none	none	
Non-grid slides (~1.0 mL)	none	none	
Slide & Coverslip (~0.5 mL)	none	none	
Slide & Coverslip (~1.0 mL)	none	none	
FisherBrand UriSystem DeciSlide	none	none	
Crystals			
77 Elektronika UriSed Variants / Analyticon Urlyzer® Cell	may be present	present	
Teco UriScope 50 / COBIO Variants	none	may be present	
Mindray EU-5600, EU-5300, EU-3000	none	present	
Mindray EH-2090B, EH-2090C, EH-2090B Pro, EH-2090C Pro	may be present	present	
Mindray EU-5300 Pro, EU-5600 Pro	none	present	
YD Diagnostics URISCAN PluScope	none	may be present	
ROCHE cobas 6500 (cobas u 701)	negative	positive	
KOVA® GLASSTIC® SLIDE 10 with GRIDS	none	present	
Non-grid slides (~0.5 mL)	none	present	
Non-grid slides (~1.0 mL)	none	present	
Slide & Coverslip (~0.5 mL)	none	present	
Slide & Coverslip (~1.0 mL)	none	present	
FisherBrand UriSystem DeciSlide	none	present	
Bacteria			
77 Elektronika UriSed Variants / Analyticon Urlyzer® Cell	may be present	present	
Teco UriScope 50 / COBIO Variants	may be present	may be present	
Mindray EU-5600, EU-5300, EU-3000	may be present	present	
Mindray EH-2090B, EH-2090C, EH-2090B Pro, EH-2090C Pro	may be present	present	
Mindray EU-5300 Pro, EU-5600 Pro	may be present	present	
KOVA® GLASSTIC® SLIDE 10 with GRIDS	may be present	present	
Non-grid slides (~0.5 mL)	may be present	present	
Non-grid slides (~1.0 mL)	may be present	present	
Slide & Coverslip (~0.5 mL)	may be present	present	
Slide & Coverslip (~1.0 mL)	may be present	present	
FisherBrand UriSystem DeciSlide	may be present	present	

Analytes	Level 1 - 252881	Level 2 - 252882
77 Elektronika (Visual / Analyzers)		
Bilirubin	Negative	1 - 6 mg/dL (17 - 100 μmol/L) ⁶
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL (35 - 200 μmol/L) ⁸
Ketones	Negative	15 - 150 mg/dL (1.5 - 15 mmol/L)
Ascorbic Acid ¹²	Negative	Negative
Glucose	Normal	50 - 1000 mg/dL (2.8 - 56 mmol/L)
Protein	Negative	15 - 500 mg/dL (0.15 - 5 g/L)
Blood	Negative	50 - 300 Ery/μL
pH	5 - 6	7 - 8
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/μL
Specific Gravity	1.010 - 1.030	1.000 - 1.025
Creatinine	10 - 50 mg/dL (0.9-4.4 mmol/L)	50 - 300 mg/dL (4.4 - 26.5 mmol/L)
Microalbumin	≤ 10 mg/L	150 - 500 mg/L

Analyticon® Combi Screen (Visual)		
Bilirubin	Negative	1+ - 3+
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL (35 - 200 μmol/L) ^{8*}
Ketones	Negative	(+) - 3+
Ascorbic Acid ¹²	Negative	Negative
Glucose	Normal	50 - 1000 mg/dL (2.8 - 56 mmol/L)
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL
Blood	Negative ⁶	10 - 300 Ery/μL (1+ - 3+)
pH	5 - 6	6 - 9
Nitrite	Negative ⁶	Positive
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/μL
Specific Gravity	1.010 - 1.020	1.000 - 1.010
Creatinine	10 - 100 mg/dL (0.9 - 8.8 mmol/L)	100 - 300 mg/dL (8.8 - 26.5 mmol/L)
Microalbumin	10 - 80 mg/L	150 - 500 mg/L

Analytes	Level 1 - 252881	Level 2 - 252882
Analyticon® Urilyzer® 100 Pro and Urilyzer® Auto		
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL, 17 - 70 µmol/L (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL 35-200 µmol/L (1+ - 4+) ^{8*}
Ketones	Negative	10 - 300 mg/dL, 1.0 - 30 mmol/L (+) - 3+
Ascorbic Acid ¹²	Negative - 20 mg/dL, Negative - 1+	Negative - 20 mg/dL, Negative - 1+
Glucose	Normal	50 - 1000 mg/dL, 2.8 - 56 mmol/L (1+ - 5+)
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL, 0.3 - 5 g/L (1+ - 3+)
Blood	Negative ⁵	10 - 300 Ery/µL (1+ - 3+)
pH	5 - 7	6 - 8
Nitrite	Negative ⁵	Positive
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/µL (1+ - 3+)
Specific Gravity	1.010 - 1.030	1.000 - 1.020
Creatinine	10 - 50 mg/dL (0.9 - 4.4 mmol/L)	50 - 300 mg/dL, (4.4 - 26.5 mmol/L)
Microalbumin	10 - 80 mg/L	150 - 500 mg/L

CHUNGDO Visual / Analyzers		
Blood	Negative	10 - 250 RBC/µL (1+ - 3+)
Bilirubin	Negative	Neg - 1.0 mg/dL (Neg - 2+)
Urobilinogen	Normal (0.1)	1 - 8 mg/dL (1+ - 3+)
Ketones	Negative	5 - 100 mg/dL (± - 3+)
Protein	Negative	10 - 100 mg/dL (± - 2+)
Nitrite	Negative	Positive
Glucose	Negative	100 - 500 mg/dL (± - 2+)
pH	5.0 - 6.0	7.0 - 8.5
Specific Gravity	1.015 - 1.030	1.005 - 1.015
Leukocytes	Negative	75 - 500 WBC/µL (1+ - 3+)
Ascorbic Acid ¹²	Normal	Normal

CYPRESS DIAGNOSTICS Urine Strips • CYANStrip • CYANStrip Mini • Visual		
Urobilinogen	Normal (0.1~1 mg/dL)	1~8 mg/dL (16~131 µmol/L) ¹¹
Glucose	Negative	50~2000 mg/dL (2.8~111 mmol/L)
Bilirubin	Negative	Small~Large (1+~3+)
Ketones	Negative	5~160 mg/dL (0.5~16 mmol/L)
Specific Gravity	1.015~1.030	1.005~1.020
Blood	Negative	10~250 RBC/µL (1+~3+)
pH	5~6.5	7~9
Protein	Negative	15~300 mg/dL (0.15~3.0 g/L) (Trace~3+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15~500 WBC/µL (Trace~3+)
Microalbumin	10~50 mg/dL (0.9~4.4 mmol/L)	50~300 mg/dL (4.4~26.5 mmol/L)
Creatinine	10 mg/L	30~150 mg/L

DiaLab Urine Strip Analyzer 500/Urine Strip 10C/Urine Strip 2MC
NOT AVAILABLE

DFI CYBOW • ComboStik • DUS Urine Reagent Strips (Visual)		
Urobilinogen	Normal (0.1~1 mg/dL)	1~8 mg/dL (16~131 µmol/L) ¹¹
Glucose	Negative	50~2000 mg/dL (2.8~111 mmol/L)
Bilirubin	Negative	Small~Large (1+~3+)
Ketones	Negative	5~160 mg/dL (0.5~16 mmol/L)
Specific Gravity	1.015~1.030	1.005~1.020
Blood	Negative	10~250 RBC/µL (1+~3+)
pH	5~6.5	7~9
Protein, Total	Negative	15~300 mg/dL (0.15~3.0 g/L) (Trace~3+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15~500 WBC/µL (Trace~3+)
Creatinine	10~50 mg/dL (0.9~4.4 mmol/L)	50~300 mg/dL (4.4~26.5 mmol/L)
Microalbumin	10 mg/L	30~150 mg/L

DFI CYBOW R-50 (50S) • ComboStik R-50 (50S) • DUS R-50 (50S)		
Urobilinogen	Normal (0.1~1 mg/dL)	1~8 mg/dL (16~131 µmol/L) ¹¹
Glucose	Negative	50~2000 mg/dL (2.8~111 mmol/L)
Bilirubin	Negative	Small~Large (1+~3+)
Ketones	Negative	5~160 mg/dL (0.5~16 mmol/L)
Specific Gravity	1.015~1.030	1.005~1.020
Blood	Negative	10~250 RBC/µL (1+~3+)
pH	5~6.5	7~9
Protein, Total	Negative	15~300 mg/dL (0.15~3.0 g/L) (Trace~3+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15~500 WBC/µL (Trace~3+)
Creatinine	10~50 mg/dL (0.9~4.4 mmol/L)	50~300 mg/dL (4.4~26.5 mmol/L)
Micoalbumin	10 mg/L	30~150 mg/L

DFI CYBOW Reader 300 • ComboStik R-300 • DUS R-300		
Urobilinogen	Normal (0.1~1 mg/dL)	1~8 mg/dL (16~131 µmol/L) ¹¹
Glucose	Negative	50~2000 mg/dL (2.8~111 mmol/L)
Bilirubin	Negative	Small~Large (1+~3+)
Ketones	Negative	5~160 mg/dL (0.5~16 mmol/L)
Specific Gravity	1.015~1.030	1.005~1.020
Blood	Negative	10~250 RBC/µL (1+~3+)
pH	5~6.5	7~9
Protein, Total	Negative	15~300 mg/dL (0.15~3.0 g/L) (Trace~3+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15~500 WBC/µL (Trace~3+)
Creatinine	10~50 mg/dL (0.9~4.4 mmol/L)	50~300 mg/dL (4.4~26.5 mmol/L)
Micoalbumin	10 mg/L	30~150 mg/L

Analytes	Level 1 - 252881	Level 2 - 252882
DFI CYBOW Reader 600S • ComboStik R-600S • DUS R-600S • Reader 720 • Combostik R-700 • DUS R-720 • DFI CYBOW Reader 720 • ComboStik R-700 • DUS R-720		
Urobilinogen	Normal (0.1~1mg/dL)	1~8 mg/dL (16~131 µmol/L) ¹¹
Glucose	Negative	50~2000 mg/dL (2.8~111 mmol/L)
Bilirubin	Negative	Small~Large (1+~3+)
Ketones	Negative	5~160 mg/dL (0.5~16 mmol/L)
Specific Gravity	1.015~1.030	1.005~1.020
Blood	Negative	10~250 RBC/µL (1+~3+)
pH	5~6.5	7~9
Protein, Total	Negative	15~300 mg/dL (0.15~3.0 g/L) (Trace~3+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15~500 WBC/µL (Trace~3+)
Creatinine	10~50 mg/dL (0.9~4.4 mmol/L)	50~300 mg/dL (4.4~26.5 mmol/L)
Microalbumin	10 mg/L	30~150 mg/L

DFI's CYBOW R-60(60S)/ComboStik R-60(60S)/DUS R-60(60S)		
Urobilinogen	Normal (0.1~1 mg/dL)	1~8 mg/dL (16~131 µmol/L)
Glucose	Negative	50~2000 mg/dL (2.8~111 mmol/L)
Bilirubin	Negative	Small~Large (1+~3+)
Ketones	Negative	5~160 mg/dL (0.5~16 mmol/L)
Specific Gravity	1.015~1.030	1.005~1.020
Blood	Negative	10~250 RBC/µL (1+~3+)
pH	5~6.5	7~9
Protein, Total	Negative	15~300 mg/dL (0.15~3.0 g/L) (Trace~3+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15~500 WBC/µL (Trace~3+)
Creatinine	10~50 mg/dL (0.9~4.4 mmol/L)	50~300 mg/dL (4.4~26.5 mmol/L)
Microalbumin	10 mg/L	30~150 mg/L

ERBA LACHEMA DekaPHAN LAURA STRIPS & LAURA Urine Analyzer ERBA Mannheim Uro-dip 10e STRIPS & Uro-dipcheck 400e Urine Analyzer		
Bilirubin	Negative	1 - 6 mg/dL (17 - 103 µmol/L) (1+ - 3+)
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL (2+ - 3+)
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL (5.5 - 55 mmol/L) (2+ - 4+)
Ketones	Negative	16 - 156 mg/dL (1.5 - 15 mmol/L) (1+ - 3+)
Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/µL (2+ - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
pH	5 - 6.5	7 - 9
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (0.3 - 5 g/L) (1+ - 3+)
Specific Gravity	1.015 - 1.030	1.000 - 1.015
Urobilinogen	Normal	1 - 3 mg/dL (17 - 51 µmol/L) (1+ - 2+)

ERBA LACHEMA DekaPHAN LAURA STRIPS & LAURA M Urine Analyzer ERBA Mannheim Uro-dip 10e STRIPS & LAURA M Urine Analyzer		
Bilirubin	Negative	1 - 6 mg/dL (17 - 103 µmol/L) (1+ - 3+)
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL (2+ - 3+)
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL (5.5 - 55 mmol/L) (2+ - 4+)
Ketones	Negative	16 - 156 mg/dL (1.5 - 15 mmol/L) (1+ - 3+)
Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/µL (2+ - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
pH	5 - 6.5	7 - 9
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (0.3 - 5 g/L) (1+ - 3+)
Specific Gravity	1.020 - 1.030	1.000 - 1.015
Urobilinogen	Normal	Norm - 3 mg/dL (Norm - 51 µmol/L) (Norm - 2+)

ERBA LACHEMA DekaPHAN LAURA STRIPS & LAURA Smart Urine Analyzer ERBA Mannheim Uro-dip 10e STRIPS & Uro-dipcheck 240e Urine Analyzer		
Bilirubin	Negative	1 - 6 mg/dL (17 - 103 µmol/L) (1+ - 3+)
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL (2+ - 3+)
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL (5.5 - 55 mmol/L) (2+ - 4+)
Ketones	Negative	16 - 156 mg/dL (1.5 - 15 mmol/L) (1+ - 3+)
Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/µL (2+ - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
pH	5 - 6.5	7 - 9
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (0.3 - 5 g/L) (1+ - 3+)
Specific Gravity	1.020 - 1.030	1.000 - 1.015
Urobilinogen	Normal	Norm - 3 mg/dL (Norm - 51 µmol/L) (Norm - 2+)

Analytes	Level 1 - 252881	Level 2 - 252882
ERBA LACHEMA Dekaphan LAURA STRIPS (Visual)		
ERBA Mannheim Uro-dip 10e STRIPS (Visual)		
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL (51 - 103 µmol/L) (2+ - 3+)
Blood	Negative	10 - 250 Ery/µL (1+ - 3+)
Glucose	Negative	300 - 1000 mg/dL (17 - 55 mmol/L) (3+ - 4+)
Ketones	Negative	52 - 156 mg/dL (5 - 15 mmol/L) (2+ - 3+)
Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/µL (2+ - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
pH	5 - 6	7 - 9
Protein	Negative	30 - 100 mg/dL (0.3 - 1 g/L) (1+ - 2+)
Specific Gravity	1.020 - 1.030	1.000 - 1.015
Urobilinogen	Normal	1 - 3 mg/dL (17 - 51 µmol/L) (1+ - 2+)
Mindray EU-5600, EU-5300, EU-3000		
Leukocytes	Negative	70-500 Leu/µL(1+~3+)
Urobilinogen	Normal	2-8 mg/dL(1+~3+)
Microalbumin	10-80mg/L	30-150 mg/L
Protein	Negative	30-300 mg/dL(1+~3+)
Bilirubin	Negative	1-6 mg/dL(1+~3+)
Glucose	Negative	100-500 mg/dL(1+~3+)
Specific Gravity	1.010-1.025	1.000-1.015
Ketones	Negative	15-80 mg/dL(1+~3+)
Nitrite	Negative	Positive
Creatinine	0.9-8.8 mmol/L	8.8-26.5 mmol/L
pH	5.0-6.5	7.0-9.0
Blood	Negative	25-200 Ery/µL(1+~3+)
Ascorbic Acid	Negative	Negative
Mindray UA-5600		
Leukocytes	Negative	70-500 Leu/µL(1+~3+)
Urobilinogen	Normal	2-8 mg/dL(1+~3+)
Microalbumin	10-80 mg/L	30-150mg/L
Protein	Negative	30-300 mg/dL(1+~3+)
Bilirubin	Negative	1-6 mg/dL(1+~3+)
Glucose	Negative	250-1000 mg/dL(2+~4+)
Specific Gravity	1.010-1.025	1.005-1.020
Ketones	Negative	15-80 mg/dL(1+~3+)
Nitrite	Negative	Positive
Creatinine	0.9-8.8 mmol/L	8.8-26.5 mmol/L
pH	5.0-6.5	6.5-8.5
Blood	Negative	25-200 Ery/µL(1+~3+)
Ascorbic Acid	Negative	Negative
Mindray EU-5300 Pro, EU-5600 Pro		
Leukocytes	Negative	70-500 Leu/µL(1+~3+)
Urobilinogen	Normal	2-8 mg/dL(1+~3+)
Microalbumin	10-80 mg/L	30-150mg/L
Protein	Negative	30-300 mg/dL(1+~3+)
Bilirubin	Negative	1-6 mg/dL(1+~3+)
Glucose	Negative	100-500 mg/dL(1+~3+)
Specific Gravity	1.010-1.025	1.005-1.020
Ketones	Negative	15-80 mg/dL(1+~3+)
Nitrite	Negative	Positive
Creatinine	0.9-8.8 mmol/L	8.8-26.5 mmol/L
pH	5.0-6.5	6.5-8.5
Blood	Negative	25-200 Ery/µL(1+~3+)
Ascorbic Acid	Negative	Negative
ROCHE VISUAL TESTING (Visual Test Strips Only)		
Specific Gravity	1.015 - 1.030	1.000 - 1.010
pH	5 - 6	7 - 9
Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/µL (2+ - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Protein	Negative	30 - 100 mg/dL (1+ - 2+)
Glucose	Normal	300 - 1000 mg/dL (3+ - 4+)
Ketones	Negative	10 - 150 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen ^{8*}	Normal	1 - 12 mg/dL (1+ - 4+)
Bilirubin ^{9**}	Negative	1+ - 3+
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL (3+ - 4+)
Microalbumin ⁵	Negative	50 - 100 mg/L
ROCHE cobas 6500 (cobas u 601)		
Blood	Negative	150 - 250 Ery/µL
Leukocytes	Negative	100 - 500 Leu/µL
Nitrite	Negative	Positive
Ketones	Negative	15 - 150 mg/dL
Glucose	Normal	300 - 1000 mg/dL
Protein	Negative ⁶	75 - 150 mg/dL ⁷
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL ^{7*}
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL *
pH	5.0 - 6.5	8 - 9
Specific Gravity	1.016 - 1.028	1.008 - 1.020
Color	Yellow - Pale Yellow	Brown
Clarity	Clear	Clear

Analytes	Level 1 - 252881	Level 2 - 252882
ROCHE Urisys 1100 Urine Analyzer or ROCHE Urilux S Urine Analyzer		
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL (3+ - 4+)
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL (2+ - 3+)*
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL (1+ - 3+) ^{7*}
Ketones	Negative	50 - 150 mg/dL (2+ - 3+)
Glucose	Normal	300 - 1000 mg/dL (3+ - 4+)
Protein	Negative ⁶	25 - 150 mg/dL (1+ - 3+) ⁷
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	100 - 500 Leu/µL (2+ - 3+)
pH	5 - 6.5	8 - 9
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.000 - 1.015
ROCHE Cobas u 411 Urine Analyzer		
Blood	Negative	150 - 250 Ery/µL (4+ - 5+)
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL (2+ - 3+)*
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL (1+ - 3+) ^{7*}
Ketones	Negative	50 - 150 mg/dL (3+ - 4+)
Glucose	Normal	300 - 1000 mg/dL (3+ - 4+)
Protein	Negative ⁶	75 - 150 mg/dL (2+ - 3+) ⁷
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	100 - 500 Leu/µL (2+ - 3+)
pH	5 - 6.5	8 - 9
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.000 - 1.020
ROCHE Urisys 1800 Urine Analyzer		
Blood	Negative	150 - 250 Ery/µL (4+ - 5+)
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL (2+ - 3+)*
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL (1+ - 3+) ^{7*}
Ketones	Negative	50 - 150 mg/dL (3+ - 4+)
Glucose	Normal	300 - 1000 mg/dL (3+ - 4+)
Protein	Negative ⁶	75 - 150 mg/dL (2+ - 4+) ⁷
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	100 - 500 Leu/µL (2+ - 3+)
pH	5 - 6.5	8 - 9
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.000 - 1.020
YD Diagnostics URISCAN Urine Test Strips (Visual)		
Blood	Negative	10-250 RBC/uL (1+~3+)
Bilirubin	Negative	0.5-3.0 mg/dL (1+~3+) ^{*7}
Urobilinogen	Normal	1-12 mg/dL (1+~4+)
Ketones	Negative	10-100 mg/dL (1+~3+)
Protein	Negative	30-1000 mg/dL (1+~4+)
Nitrite	Negative	Positive
Glucose	Negative	250-2000 mg/dL (1+~4+)
pH	5.0-6.5	6.5 - 8.5
Specific Gravity	1.015-1.030	1.005-1.020
Leucocytes	Negative	25-500 WBC/uL (1+~3+)
YD URISCAN PRO, URISCAN Optima & Optima II		
Blood	Negative	10-250 RBC/uL (1+~3+)
Bilirubin	Negative	0.5-3.0 mg/dL (1+~3+) ^{*7}
Urobilinogen	Normal	1-12 mg/dL (1+~4+)
Ketones	Negative	10-100 mg/dL (1+~3+)
Protein	Negative	30-1000 mg/dL (1+~4+)
Nitrite	Negative	Positive
Glucose	Negative	100-1000 mg/dL (±~3+)
pH	5.0-6.5	6.5-8.5
Specific Gravity	1.010-1.030	1.005-1.020
Leucocytes	Negative	25-500 WBC/uL (1+~3+)
Microalbumin	Negative-30 mg/L	30-150 mg/L
Creatinine	10-100 mg/dL	50-300 mg/dL
YD Diagnostics URISCAN Super		
Blood	Negative	10-250 RBC/uL (1+~3+)
Bilirubin	Negative	0.5-3.0 mg/dL (1+~3+) ^{*7}
Urobilinogen	Normal	1-12 mg/dL (1+~4+)
Ketones	Negative	10-100 mg/dL (1+~3+)
Protein	Negative	30-1000 mg/dL (1+~4+)
Nitrite	Negative	Positive
Glucose	Negative	100-1000 mg/dL (±~3+)
pH	5.0-6.5	6.5-8.5
Specific Gravity	1.014-1.030	1.006-1.022
Leucocytes	Negative	25-500 WBC/uL (1+~3+)
YD Diagnostics URISCAN Super +		
Blood	Negative	10-250 RBC/uL (1+~3+)
Bilirubin	Negative	0.5-3.0 mg/dL (1+~3+) ^{*7}
Urobilinogen	Normal	1-12 mg/dL (1+~4+)
Ketones	Negative	10-100 mg/dL (1+~3+)
Protein	Negative	30-1000 mg/dL (1+~4+)
Nitrite	Negative	Positive
Glucose	Negative	100-1000 mg/dL (±~3+)
pH	5.0-6.5	6.5-8.5
Specific Gravity	1.014-1.030	1.006-1.022
Leucocytes	Negative	25-500 WBC/uL (1+~3+)

ENGLISH

- 1 Values only apply to Clinitek Microalbumin Reagent Strips when read on the Clinitek 50 & Status.
- 2 Values only apply to Multistix Pro[®] Reagent Strips
- 3 Values only apply to Multistix Pro and Clinitek Microalbumin Reagent Strips when read on Clinitek Urine Analyzers
- 4 VISUAL: Some customers may obtain false negatives.
- 5 Values apply to Chemstrip[®] Micral Reagent Strips
- 6 Some customers may obtain false positives.
- 7 Some customers may obtain false negatives.
- 8 Atypical color
- 9 Absorbance at 620 nm
- 10 The urobilinogen reaction produces an atypical color which may result in a normal (0.2 EU/d) reading. Should this occur, a visual observation of the intensification of the pad color indicates a positive response.
- 12 For information purposes only.
- * See Limitations

DEUTSCH

- 1 Werte gelten nur für Clinitek Mikroalbumin-Reagenzstreifen wenn diese auf Clinitek 50 und Status
- 2 Werte gelten nur für Multistix Pro[®] Reagenzstreifen
- 3 Werte gelten nur für Multistix Pro und Clinitek Mikroalbumin-Reagenzstreifen, wenn diese auf Clinitek Urin-Analysatoren gelesen werden
- 4 VISUAL: Manche Kunden erhalten möglicherweise falsch negative Ergebnisse.
- 5 Werte gelten für Chemstrip[®] Micral Reagenzstreifen
- 6 Manche Kunden erhalten möglicherweise falsch positive Ergebnisse.
- 7 Manche Kunden erhalten möglicherweise falsch negative Ergebnisse.
- 8 Atypische Farbe
- 9 Absorption bei 620 nm
- 10 Die Urobilinogen-Reaktion erzeugt eine atypische Farbe, die zu einem normalen Messwert (0,2 EU/d) führen kann. In diesem Fall kann eine positive Reaktion anhand der sichtbar veränderten Farbtönen des Testfeldes festgestellt werden.
- 12 Nur für Informationszwecke.
- * Siehe Einschränkungen

FRANCAIS

- 1 Valeurs s'appliquent uniquement aux bandes de réactif Clinitek micro-albumine lues sur Clinitek 50 et Status
- 2 Valeurs s'appliquent uniquement aux bandes de réactif Multistix Pro[®]
- 3 Valeurs s'appliquent uniquement aux bandes de réactif Multistix Pro et Clinitek micro-albumine lues sur Clinitek Analyseurs d'urine
- 4 VISUAL: Certains clients sont susceptibles d'obtenir des faux négatifs.
- 5 Valeurs s'appliquent aux bandes de réactif Chemstrip[®] Micral
- 6 Certains clients sont susceptibles d'obtenir des faux positifs.
- 7 Certains clients sont susceptibles d'obtenir des faux négatifs.
- 8 Couleur atypique
- 9 Absorbance à 620 nm
- 10 La réaction de l'urobilinogène produit une couleur atypique pouvant donner lieu à une lecture normale (0,2 unité Ehrlich/d). Si cela se produit, l'observation visuelle de l'intensification de la couleur de la zone de test indique une réponse positive.
- 12 Fourm uniquement à titre d'information.
- * Voir Limitations

ITALIANO














- 1 I valori si riferiscono esclusivamente alle Strisce reagenti per microalbumina Clinitek lette su Clinitek 50 e Status
- 2 I valori si riferiscono esclusivamente alle Strisce reagenti Multistix Pro[®]
- 3 I valori si riferiscono esclusivamente alle Strisce reagenti per microalbumina Multistix Pro e Clinitek lette su Clinitek Analizzatori urine
- 4 VISUAL: Alcuni pazienti possono ottenere risultati falsi negativi.
- 5 I valori si riferiscono alle Strisce reagenti Micral Chemstrip[®]
- 6 Alcuni pazienti possono ottenere risultati falsi positivi.
- 7 Alcuni pazienti possono ottenere risultati falsi negativi.
- 8 Colore atipico
- 9 Assorbance a 620 nm
- 10 La reazione dell'urobilinogeno produce un colore atipico che può determinare una lettura normale (0,2 UE/d). In questo caso, se si nota visivamente un'intensificazione del colore del cuscinetto, questo indica una reazione positiva.
- 12 Solo a scopo informativo.
- * Vedere limiti

ESPAÑOL

- 1 Los valores son aplicables únicamente a las tiras reactivas Clinitek Microalbumin cuando se leen en equipos Clinitek 50 y Status
- 2 Los valores son aplicables únicamente a las tiras reactivas Multistix Pro[®]
- 3 Los valores son aplicables únicamente a las tiras reactivas Multistix Pro y Clinitek Microalbumin cuando se leen en equipos Clinitek Analizadores de orina
- 4 VISUAL: Algunos pacientes pueden obtener resultados negativos falsos.
- 5 Los valores son aplicables a las tiras reactivas Chemstrip[®] Micral
- 6 Algunos pacientes pueden obtener resultados positivos falsos
- 7 Algunos pacientes pueden obtener resultados negativos falsos.
- 8 Color anormal
- 9 Absorbancia a 620 nm
- 10 La reacción del urobilinógeno genera un color atípico que puede dar lugar a una lectura normal (0,2 EU/d). Si ocurren esto, la respuesta es positiva si se observa visualmente una intensificación del color de la almohadilla.
- 12 Solo para fines informativos.
- * Ver las limitaciones

POLSKI

- 1 Wartości mają zastosowanie wyłącznie do pasek odczynnikowych Clinitek Microalbumin podczas odczytu za pomocą urządzenia Clinitek 50 lub Status
- 2 Wartości mają zastosowanie wyłącznie do pasek odczynnikowych Multistix Pro[®]
- 3 Wartości mają zastosowanie wyłącznie do pasek odczynnikowych Multistix Pro oraz Clinitek Microalbumin podczas odczytu za pomocą analizatorów moczu.
- 4 ODCZYTY WIZUALNY: Niektórzy klienci mogą uzyskiwać wyniki pozornie ujemne.
- 5 Wartości dotyczą pasek odczynnikowych Chemstrip[®] Micral
- 6 Niektórzy klienci mogą uzyskiwać wyniki pozornie dodatnie.
- 7 Niektórzy klienci mogą uzyskiwać wyniki pozornie ujemne.
- 8 Nietypowe zabarwienie
- 9 Absorbancja przy długości fali 620 nm
- 10 Reakcja urobilinogenu powoduje nietypowe zabarwienie, co może doprowadzić do uzyskania prawidłowego (0,2 EU/d) odczytu. W takiej sytuacji obserwacja intensyfikacji zabarwienia wkładki wskazuje na odpowiedź dodatnią.
- 12 Wyłączenie do celów informacyjnych.
- * Patrz „Ograniczenia”

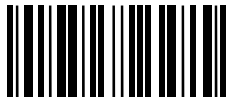
 <p>European Conformity CE-Konformitätskennzeichnung Conformità ai normes européennes Conformità europea Conformidad europea Zgodność z przepisami UE</p>	 <p>Catalog No. Bestell-Nr. N° de catalogue Catalogo n. N° de catálogo Nr katalogowy</p>	 <p>Manufactured by Hergestellt von Fabriqué par Fabricado por Wyprodukowane przez</p>	 <p>Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Representante autorizado Representante autorizado Autoryzowany przedstawiciel</p>	 <p>U.S. Federal law restricts this device to sale by or only on the order of a licensed healthcare practitioner. Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einer lizenzierten Fachkraft im Gesundheitswesen bzw. in deren Auftrag verkauft. La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de cet appareil par ou uniquement sur ordonnance d'un professionnel de santé agréé. Legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del dispositivo da parte di o solo su prescrizione di medici specialisti. La ley federal de Estado Unidos permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa. Amerykańskie prawo federalne określa, że urządzenie może być sprzedawane wyłącznie wykwalifikowanym pracownikom służby zdrowia lub na ich zamówienie.</p>
 <p>Temperature Limitation Temperaturbegrenzungen Limites de température limiti di temperatura límites de temperatura Ograniczenie temperaturowe</p>	 <p>Lot Number Bezeichnung Designation du lot Número de lote Denominación de lote Numer partii</p>	 <p>Biological Risk Biogefährdung Risque biologique Rischio biologico Ryzyko biologiczne</p>	 <p>Contents of kit Inhalt der Packung Contenu du coffret Contenuto della confezione Contenido del estuche Zawartość zestawu</p>	
 <p>Consult instructions for use Gebrauchsanweisung beachten Consulter les instructions d'utilisation Consulte le situation face Consulte las instrucciones de uso Patrz instrukcja użycia</p>	 <p>For in vitro diagnostic use In vitro Diagnosticum Pour diagnostic in vitro Per uso diagnostico in vitro De uso diagnostico in vitro Do użytku diagnostycznego in vitro</p>	 <p>Use by (best day of month) Verwendbar bis (besten Tag des Monats) Utilizable jusqu'à (dernier jour du mois indiqué) Da utilizzare prima del (ultimo giorno del mese) Stabile hasta (último día del mes) Termin ważności (ostatni dzień miesiąca)</p>	 <p>Caution, See Product Insert Achtung, Siehe Packungsbeilage Attention, voir notice d'utilisation Attenzione, vedere il foglietto illustrativo del prodotto Atención, consulte el folleto del producto Uwaga, patrz ulotka dołączona do produktu</p>	




Level 1 **LOT** 252881



Level 2 **LOT** 252882



Level 1&2
Expiration Date
 2026-11-30



2005 Manhattan Beach Blvd.
Redondo Beach, CA 90278-1205 USA
phone: (310) 536-0006
fax: (310) 536-9977
www.quantimetrix.com

E-M047088A-03/25



Quantimetrix Corporation
2005 Manhattan Beach Blvd.
Redondo Beach, CA 90278
+1.310.536.0006



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany