



DocUReader 2 Pro



Compact Urine Chemistry Analyzer

The new **DocUReader 2 Pro** is the ideal choice for point-of-care urinalysis testing in physician's offices and hospital wards and for testing in small laboratories. The compact design of this lightweight instrument offers the broadest features and highest flexibility available in any desktop size urine analyzer. The system offers excellent accuracy, simple operation, high flexibility and connectivity as well as enhanced security and quality control functions.

- ▶ Up to 50 tests/hour in normal mode or 120 tests/hour in fast mode
- ▶ Patented high-precision photometric measurement technology
- ▶ Suitable for near-patient testing and laboratory uses equally
- ▶ Easy operation via advanced graphical interface
- ▶ Wide range of testing and user customization
- ▶ Easy and flexible integration, streamlined documentation through LIS2, HL7 and POCT1-A2
- ▶ Advanced QC and security functions help in laboratory compliance



Accurate and fast processing of
LabStrip U11 PLUS & LabStrip mALB/CREA



For professional Use



Management
System
ISO 9001
ISO 13485
ISO 14001
www.tuv.com

Measurement features and clinical utility:

- Suitable for point-of-care testing and laboratory uses
- Permanent standby and hygienic touchless operation with the autostart function
- Easy-to-use software with high level of user customization
- Intuitive GUI and logical menu structure
- Multiple language options
- Multiple operator options with different authorization levels
- Flexible, customized testing and reporting options
- Manual entry of color, turbidity and other comments (e.g. sediment results)
- Automatic start of measurement by strip detection
- Up to 50 tests/hour in normal mode or 120 tests/hour in fast mode
- Flagging of results and recommendation for additional sediment evaluation
- Easy software upgrade
- Minimal maintenance and convenient cleaning

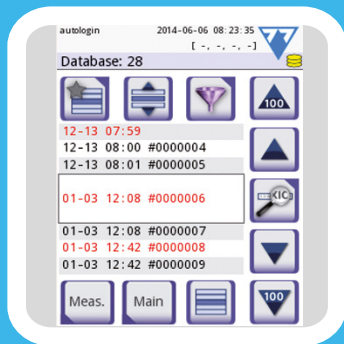
Effective data management & extended connectivity:

- Automated result transfer through LIS2, HL7 and POCT1-A2 protocols or via USB disk
- Worklist transmission through LIS2, HL7 and POCT1-A2
- Large memory capacity with sophisticated filtering criteria
- Automatic result printout
- Settings and operator list import/export via USB disk for facilitating large installations
- Optional barcode reader and external keyboard
- Optional external Wi-Fi connection

Advanced Quality Control and system security functions:

- Automated QC analysis (2 or 3 levels)
- QC test reminders and optional QC lockout function
- Support of strip & QC LOT code information
- Programmable operator management provides customized access levels & prevents unauthorized use
- Power management (screen, logout, power off)

Urinalysis in the easiest and most efficient way



LabStrip U11 Plus & LabStrip U mALB/CREA



High quality and reliable urine test strip

Pack size: 150 tests
Shelf life: 24 months
Parameters: Blood, Glucose, Spec. gravity, Bilirubin, Protein, Nitrite, Urobilinogen, Leucocytes, Ketones, pH, Ascorbic Acid



The early detection of albuminuria

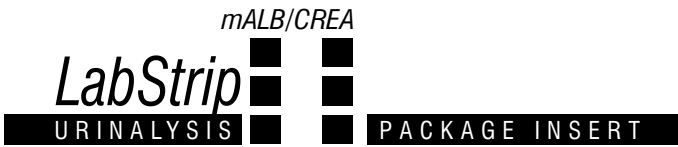
Pack size: 25 tests
Shelf life: 18 months
Parameters: Albumin, Creatinine, ACR

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 throughout the world 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 superior products and services to the complete satisfaction of its customers.

Technical specifications

Technology:	reflectance photometer wavelengths 505, 530, 620, 660nm
Throughput:	Up to 50 tests/hour in normal mode Up to 120 tests/hour in fast mode
Memory capacity:	3000 patient test results 1000 QC test results
Display:	3.5" LCD QVGA color touch-screen (resolution: 240x320)
Printer:	internal thermal printer
Interfaces:	Ethernet port, RS232 serial port USB A, USB B, PS2, support of USB Wi-Fi adapter
Communication protocols:	LIS2-A2, HL7, POCT1-A2
Dimensions:	190 x 236 x 77mm (W x D x H)
Weight:	1.5 kg
Electrical rating:	100...240V AC, 50/60Hz, external mains adapter
Operating conditions:	15-32°C Relative humidity: 30-80% (without condensation)



REF (Catalogue number)	Name of product	Contents
ACR-9902-1	LabStrip U mALB/CREA	25 reagent strips

Summary:

25 test strips for the semi-quantitative determination of albumin and creatinine in fresh human urine [1] and the screening of samples for microalbuminuria [2].

Can only be used for evaluation with the help of a DocUReader 2 Pro urine analyser or for visual reading. Under Directive 98/79/EC, LabStrip U mALB/CREA is classified as an in vitro diagnostic medical device intended for professional use.

Clinical utility:

The test strips are intended to be used as a screening test for the detection of the pathological changes associated with kidney diseases.

Microalbuminuria is a symptom of the first stage of nephropathy and can also indicate cardiovascular diseases [3], [4]. The concentration of albumin in the urine depends on the amount of urine excreted [5]. The level of creatinine excreted into the urine is generally constant. By using the albumin/creatinine ratio, the volumetric effects can be corrected for; therefore, fresh urine can be used for diagnosing and tracking/monitoring the treatment of microalbuminuria instead of urine collected 24 hours ago [6].

Measurement principles:

Each test strip contains 2 test zones, which incorporate sensitive chemicals. If these zones come into contact with urine, a chemical reaction takes place, which results in the discoloration of the test zone.

Albumin: The test is based on the so-called 'protein error of indicators' phenomenon, the indicator being a tetrabromophenol-sulfonephthalein derivative in this case [7]. In an acidic environment, the dye binds to the albumin, causing the color of the test strip to change from light to dark turquoise.

Creatinine: The test is based on the peroxidase-like activity of a copper-creatinine complex. This complex acts as a catalyst for the color reaction, changing the color of the test zone from light green to dark teal [8].

Contents of the package:

The reagent kit suitable for performing 25 tests contains the following items:

- 25 LabStrip U mALB/CREA test strips;
- a label displaying a color scale for visual readings;
- 1 registration card to provide settings for DocUReader 2 Pro device;
- 1 package insert.

Other equipment required for the urinalysis process:

- DocUReader 2 Pro urine analyzer device and its User Manual;
- Clean, chemical-free and dry vessel for collecting the urine sample.

Reagent composition:

The reagents of the individual test zones contain the following reactive substances:

Albumin:	Tetrabromophenol-sulfonephthalein derivative	1.6 %
Creatinine:	Copper sulphate	1.5 %
	Cumolhydroperoxide	4.0 %
	Tetramethylbenzidine	1.7 %

The reagent composition values are to be interpreted as mass concentration (w/w) specifications used during manufacturing and they may vary within the manufacturing tolerance ranges.

Attention!

- All items included in the package can be disposed of as communal waste. As the reactive substances are present in extremely low quantities, they do not fall within the scope of the EU regulations on hazardous materials.
- Ingestion of these substances, as well as their contact with skin or the mucous membranes should be avoided.
- For in vitro diagnostic use only!
- The vial cap containing a non-toxic, molecule-sieve based drying agent which protects the test strips from air-humidity. In the event of accidental ingestion, drink plenty of fluid.
- If you have any questions, please do not hesitate to contact your local distributor.

Preparatory steps before urinalysis:

Attention!

If you intend to use a medical device for urinalysis, please remember that LabStrip U mALB/CREA strips can only be used with DocUReader 2 Pro urine analyzer devices.

When opening a new package of LabStrip U mALB/CREA strips, you will find 1 registration card, which is required for the settings of the DocUReader 2 Pro device. The information necessary for the strip registration process can be found in the User Manual of the device. The strip registration does not necessary again until the opening of the next strip container.

Please follow the instructions provided in the User Manual of the DocUReader 2 Pro urine analyzer device.

Specimen Collection and Preparation:

- Use a clean, chemical-free (free of cleaning agents, disinfectants, or preservatives), and dry vessel for sample collection, which is large enough to allow all reagent zones of the strip to be submerged in the sample.
- Do not add any preservatives to the sample.
- Perform the test on a fresh, thoroughly mixed, uncentrifuged sample. Samples taken during the first morning urine are the most suitable for analysis. It is unnecessary to use urine collected 24 hours earlier [9].
- Protect the sample from direct sunlight or heat.
- Perform the analysis of the sample within 2 hours of collection.
- If immediate analysis is unfeasible, store the sample refrigerated (between +2 and +4°C) but let it warm to room temperature (between +15 and +25 °C) before the start of the analysis process.
- The pH value of the sample may change if stored at room temperature due to the increase in the amount of bacteria in preservative-free urine, which may interfere with the detection of albumin.
- Residues of disinfectants containing chlorhexidine may also interfere with the test results.

Steps of the analysis process:

- Remove the required quantity of strips from the container then immediately reseal the container with the lid, which contains a desiccant.
- Do not touch the test zones of the strips.

In case of instrumental reading:

- Please read the User Manual of the DocUReader 2 Pro device carefully.
- The DocUReader 2 Pro urine analyzer device detects any changes in color after a 1-minute incubation period and displays the results on the screen.

In case of visual reading:

- Submerge the test strip in the thoroughly mixed urine sample for a short period of time (approx. 2 seconds). Ensure that all test zones are submerged in the sample.
- Remove excess urine by touching the side of the strip either to the edge of the vessel (test tube) or to a piece of absorbent paper.
- Hold the test strip horizontally during the incubation period in order to avoid interactions between the test zones located next to each other.
- After 60 seconds from submersion, read the results off the color scale printed on the container. Do not try to read the results if at least 2 minutes have passed since submersion.
- The colors shown on the color scale represent the nominal values of the test zones. The actual values are shown around the nominal values.
- Evaluate the albumin/creatinine ratio based on Table No. 2.
- The compensation test zone is only used in case of instrumental reading.

Attention!

- Never remove the strip from the device during the incubation period or the reading process.
- Before the start of the analysis process, please ensure that you have followed the steps included in the User Manual of the DocUReader 2 Pro urine analyzer device precisely.
- DO NOT perform urinalysis if the temperature is below +15°C or above +32°C.
- Never expose the test strips to direct sunlight or heat.
- DO NOT ever reuse a test strip.; Dispose each test strip carefully after use.
- Always store the reagents in their original packaging until they are used; DO NOT mix the strips found in different packages together.
- **Never use a test strip for urinalysis if it was left on open air (outside the container) for more than 5 minutes.**
- **Never use a test strip past its expiration date.**
- **Never use a test strip after 3 months from the first opening of its container.**

Biological hazard!

All samples and equipment that may come into contact with urine carry a risk of contamination. Following the completion of the analysis, dispose of them accordingly, in line with the applicable local regulations.

- In certain cases, changes in the test environment or the heterogeneity of urine samples (caused by variations in activators, inhibitors, or ion concentrations) may result in differences in color intensity or contrast.
- The effect of various types of medication, as well as their components and metabolites, on the test is not known in all cases. The color reactions of the test zones may differ. Therefore, in the event of uncertainty, we recommend that you repeat the urinalysis process after the patient has stopped using the relevant medication.
- Always follow local laboratory rules and regulations.
- The test strips DO NOT contain toxic materials.

Results and measurement ranges:

When obtaining a visual reading, compare the test strip with the color scale printed on the container label.

Albumin: Protein normally is not present in urine.

Creatinine: Urine always contains creatinine.

Table No. 1: Measurement ranges of the albumin and creatinine test zones:

Parameters	Categories				
Albumin (mg/L)	10	30	80	150	500
Creatinine (mg/dL)	10	50	100	200	300
Compensation pad	Only used in case of instrumental reading.				

Following the determination of the albumin and creatinine concentrations, the albumin/creatinine ratio can be estimated with the help of the interpretation table found on the container label: its value is either 'Normal', 'Abnormal', or 'High Abnormal'.

Table No. 2: Interpreting the albumin/creatinine ratio

		Creatinine				
		A	B	C	D	E
		(10 mg/dL) (0.9 mmol/L)	(50 mg/dL) (4.4 mmol/L)	(100 mg/dL) (8.8 mmol/L)	(200 mg/dL) (17.7 mmol/L)	(300 mg/dL) (26.5 mmol/L)
Albumin	1 (10 mg/L)	X	Normal	Normal	Normal	Normal
	2 (30 mg/L)	High abnormal	Abnormal	Normal	Normal	Normal
	3 (80 mg/L)	High abnormal	Abnormal	Abnormal	Abnormal	Normal
	4 (150 mg/L)	High abnormal	High abnormal	Abnormal	Abnormal	Abnormal
	5 (500 mg/L)	High abnormal	High abnormal	High abnormal	Abnormal	Abnormal

[X]: The sample is too diluted. Please repeat the test using a new sample.

Examples for interpreting the results:

- If the urine sample contains 10 mg/L albumin and 100 mg/dL creatinine, the albumin/creatinine ratio is considered normal.
- If the results of the test are as follows: 150 mg/L albumin and 200 mg/dL creatinine, this is considered abnormal (microalbuminuria).

If you are using a DocUReader 2 Pro device, please read its User Manual carefully.

Limitations:

Detergents, cleaning agents, disinfectants, and preservatives can cause incorrect albumin or creatinine concentration readings. A high concentration of certain materials typically found in urine, in particular hemoglobin, riboflavin, and bilirubin, may cause atypical discoloration of the test zones.

Never make diagnostic or therapeutic decisions on the basis of results obtained from a single test. When establishing a diagnosis and prescribing the necessary treatment, always evaluate the results obtained from the test strips together with other medical findings related to the patient.

The effect of various types of medication, as well as their components and metabolites on the test is not known in all cases. Therefore, in the event of uncertainty, we recommend that you repeat the urinalysis process after the patient has stopped using the medication in question. Patients may stop using medication only if instructed to do so by their doctor.

Since the composition of urine is not constant (e.g., its activator or inhibitor content, ion concentration, or color may change from sample to sample) and the reaction environment is not always identical, color intensity and shade may differ between samples. If the urine sample is dark in color, this may interfere with the evaluation of the test zones.

Interferences:

The following substances do not interfere with the test system up to the concentration specified next to their name: Glucose 1500 mg/dL; Bilirubin 4 mg/dL; Ascorbic acid 80 mg/dL; Urobilinogen 12 mg/dL; Sodium nitrite 1 mg/dL; Leukocytes 500 Leu/μL; Haemoglobin 0.87 mg/dL; Lithium acetoacetate 300 mg/dL; Acetylsalicylic acid 60 mg/dL; Caffeine 60 mg/dL; Riboflavin 10 mg/dL; Creatinine 100 mg/dL, Creatine 10 mg/dL; Formaldehyde 0.1 %; Fructose 100 mg/dL; Galactose 80 mg/dL; Uric acid 50 mg/dL; Urea 400 mg/dL; Lactose 10 mg/dL; Human IgG 5 mg/dL; Myoglobin 0.26 mg/dL. If the substances listed here are found in the urine in a concentration higher than specified, this may interfere with the detection of the albumin/creatinine ratio.

Extremely alkaline samples can cause false positive results to be displayed on the albumin test zones. Other proteins that may be present in the urine may also cause false positive results to be displayed on the albumin test zones.

Expected values:

The albumin/creatinine ratio can be specified using mg/g or mg/mmol as the unit of measurement.

Table No. 3: Expected values of the albumin/creatinine ratio:

Classification	Conventional unit (mg/g)	SI unit (mg/mmol)	Interpretation
Normal	≤30	≤3.4	
Abnormal	31-299	3.5-33.8	Microalbuminuria
High Abnormal	≥300	≥33.9	Microalbuminuria, Proteinuria

Storage and stability:

The test strips are to be stored in a cool, dry, and dark place in their sealed original packaging at a temperature between +2 and +25°C. After removing a test strip, reseal the container immediately. Do not remove the desiccant from the original cap.

Protect the test strips from direct sunlight, moisture, high temperatures, and chemicals. If stored in accordance with these instructions, the test strips will retain their stability until their expiration date. The test strips retain their stability for 3 months after first opening of the container. Do not touch the reaction surface.

System quality control:

Control measurements are recommended to be performed after opening a new test strip container or when beginning to use a new lot of test strips.

During the quality control process, the solutions used, the frequency of the tests, the documentation of the target values, the threshold values, and the results are subject to the internal policies of the testing laboratory as well as the applicable local rules and regulations. If the results fall outside the target range, calibrations must be performed. It is recommended for each laboratory to develop and specify its own quality control policies.

DO NOT use water as a negative control substance.

For regular quality control of the test strips and the devices, we recommend the following urine control solutions: CombiScreen® Dip Check (Analyticon Biotechnologies AG, REF:93010), CombiScreen® Drop Check (Analyticon Biotechnologies AG, REF:93015) or Microbumin® Microalbumin Control / Level 1&2 (Quantimetrix Corporation, REF:1250-01). Besides these, the appropriate control solutions of other manufacturers can also be used.

Submerge the strip in the control solution instead of urine. Follow the instructions provided in the Chapter titled 'Steps of the analysis process'.

Please follow the instructions provided in the Chapter of the DocUReader 2 Pro urine analyzer device's User Manual titled 'Quality Control Testing'.

Specific performance characteristics:

The performance characteristics of the LabStrip U mALB/CREA urine test strips were established based on clinical and analytical studies. Sensitivity depends on the color detection capability of the device, the presence or absence of any interfering characteristics, and in the case of visual readings, the light conditions. For the purpose of performance evaluation, we used residual urine samples originating from hospital laboratories. We analyzed the samples with LabStrip U mALB/CREA urine test strips, as well as an immunochemical albumin determination technique and the kinetic Jaffe creatinine determination method [10].

Accuracy

The test strip typically measured values identical to those obtained with the comparison methods.

Table No. 4 shows the results of the performance evaluation.

Table No. 4: The performance of the LabStrip U mALB/CREA urine test strip in relation to the comparison methods:

Result	a) Accuracy	b) Diagnostic sensitivity (PPA)	c) Diagnostic specificity (NPA)
Albumin/Creatinine ratio (ACR) obtained with visual reading	88 % (n=1261)	92 % (n=1261)	79 % (n=1261)
Albumin/Creatinine ratio (ACR) obtained with instrumenta reading	85 % (n=1264)	93 % (n=1264)	70 % (n=1624)

Precision

Intra assay (within-run) precision (repeatability) was established by performing 20 consecutive measurements on each of two control urine samples (one normal and one abnormal), using 3 different lots of LabStrip U mALB/CREA urine test strips.

Inter assay (day-to-day) precision (reproducibility) was established by performing 20 measurements on each of two control urine samples (one normal and one abnormal) on 20 different days. Over the course of the 20-day long experiment, 3 different lots of reagents were used.

Table No. 5: The precision of LabStrip U mALB/CREA urine test strips: Visual readings:

Albumin	Intra assay	Inter assay	Creatinine	Intra assay	Inter assay
10 mg/L	100 %	100 %	50 mg/dL	95 %	90 %
80 mg/L	95 %	90 %	200 mg/dL	95 %	90 %

Using the device:

Albumin	Intra assay	Inter assay	Creatinine	Intra assay	Inter assay
10 mg/L	100 %	100 %	50 mg/dL	95 %	90 %
80 mg/L	95 %	90 %	200 mg/dL	95 %	90 %

Analytical sensitivity

Visual readings: The test indicates the presence of albumin or creatinine if the sample contains at least 20 mg/L of albumin or 10 mg/dL of creatinine.

Using the device: The test indicates the presence of albumin or creatinine if the sample contains at least 20 mg/L of albumin or 10 mg/dL of creatinine.



REF (Bestellnummer)	Produktbezeichnung	Inhalt
ACR-9902-1	LabStrip U mALB/CREA	25 Urinteststreifen

Zusammenfassung:

25 Teststreifen zum semiquantitativen Nachweis von Albumin und Kreatinin in frischem humanem Urin [1], bzw. zur Untersuchung der Proben auf Mikroalbuminurie [2].
Ausschließlich zur Auswertung mit dem Urinchemie-Analysegerät DocUReader 2 Pro bzw. zum visuellen Ablesen. LabStrip U mALB/CREA ist nach der Richtlinie 98/79/EG ein für professionelle Zwecke geeignetes Medizinprodukt der In-vitro-Diagnostika.

Klinische Bedeutung:

Der Teststreifen dient als Test zur Erkennung von pathologischen Veränderungen im Zusammenhang mit Nierenerkrankungen.
Die Mikroalbuminurie ist das Anzeichen einer beginnenden Nephropathie bzw. kann auch auf Herz-Kreislauf-Erkrankungen hinweisen [3], [4]. Die Albumin Konzentration im Urin hängt vom ausgeschiedenen Urinvolumen ab [5]. Die Ausscheidungsrate von Kreatinin im Urin ist normalerweise konstant. Durch das Heranziehen des Albumin-Kreatinin-Verhältnis lässt sich der Volumeneffekt korrigieren, daher kann zur Diagnostizierung von Mikroalbuminurie und zur Verfolgung bzw. Kontrolle der Behandlungen Spontanurin anstelle des über 24-Stunden-Urins verwendet werden [6].

Testprinzipien:

Jeder Teststreifen verfügt über 2 Testfelder, die sensible chemische Substanzen enthalten. Wenn auf diese Felder Urin gelangt, entsteht eine chemische Reaktion, wodurch sich die Farbe des Messfeldes verändert.
Albumin: Dem Test liegt das sogenannte „Proteinfehler“-Prinzip eines Tetrabromphenolsuphon-Phthalein-Derivats als Indikator zugrunde [7]. Unter sauren Bedingungen ändert sich die Farbe des Tests durch die Farbstoffbindung an das Albumin zwischen hell- und dunkeltürkisblau.
Kreatinin: Dem Test liegt eine Peroxidase-ähnliche Aktivität eines Kupfer-Kreatinin-Komplexes zugrunde. Der Komplex katalysiert die Farbreaktion von hellgrün zu dunkel-blaugrün [8].

Verpackungsinhalt:

Ein Reagenz-Set zur Durchführung von 25 Tests enthält Folgendes:

- 25 LabStrip U mALB/CREA Teststreifen;
- Farbskala-Etikette zum visuellen Ablesen;
- 1 Registrierungskarte zum Einstellen des DocUReader 2 Pro Gerät;
- 1 Gebrauchsanleitung.

Zur Urinuntersuchung erforderliche weitere Hilfsmittel:

- DocUReader 2 Pro Urinchemie-Analysegerät mit Gebrauchsanweisung;
- Sauber ausgewaschenes, chemikalienfreies und trockenes Gefäß zum Auffangen des Urins.

Zusammensetzung der Reagenzien:

Die Reagenzien in den einzelnen Testfeldern enthalten die folgenden reaktiven Stoffe:

Albumin:	Tetrabromphenolsuphon-Phthalein-Derivat	1.6 %
Kreatinin:	Kupfersulfat	1.5 %
	Cumolhydroperoxid	4.0 %
	Tetramethylbenzidin	1.7 %

Die Zusammensetzungen der Reagenzien sind in der zur Herstellung vorgegebenen Massenkonzentration (w/w) zu verstehen, und können innerhalb der Herstellungstoleranz variieren.

⚠ Achtung!

- Sämtliche Bestandteile des Verpackungsinhalts können im Kommunalmüll entsorgt werden. Da die reaktiven Stoffe nur in sehr geringen Mengen vorhanden sind, unterliegen Sie nicht der einschlägigen Vorschriften der EU für Gefahrstoffe.
- Vermeiden Sie Verschlucken bzw. unmittelbaren Haut- oder Schleimhautkontakt mit den Substanzen!
- Nur zum Einsatz in den In-vitro-Diagnostika!
- Die Verschlusskappen der Teststreifen-Röhren sind mit einem ungiftigen Feuchtigkeitsabsorber auf Molekularsieb-Basis versehen. Wenn Sie diesen versehentlich schlucken, trinken Sie anschließend reichlich Flüssigkeit!
- Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebspartner.

Vorbereitungen zur Urinuntersuchung:

⚠ Achtung!

Sollten Sie ein Analysegerät einsetzen, so verwenden Sie ausschließlich das DocUReader 2 Pro Urinchemie-Analysegerät zur Urinuntersuchung mit LabStrip U mALB/CREA Urinteststreifen.

Wenn Sie eine neue Packung LabStrip U mALB/CREA öffnen, finden Sie in der Verpackung 1 Registrierungs, die Sie zur Einstellung des DocUReader 2 Pro benötigen. Informationen zur Einstellung finden Sie in der Bedienungsanleitung des Geräts. Bis zur Öffnung der nächsten Packung Teststreifen ist keine weitere Einstellung des Geräts mehr erforderlich.

📖 Befolgen Sie die Anweisungen aus der Gebrauchsanleitung zum DocUReader 2 Pro Urinchemie-Analysegerät!

⚠ Probenentnahme und Vorbereitung:

- Verwenden Sie ein chemikalienfreies (frei von Reinigungsmitteln, Desinfektionsmitteln und Konservierungsmitteln), trockenes Gefäß für das Auffangen der Probe, in dem die Probe sämtliche Reagenzfelder vollständig bedeckt!
- Geben Sie kein Konservierungsmittel zur Probe!
- Verwenden Sie frischen, gut durchgeführten aber nicht zentrifugierten Urin für die Untersuchung! Der erste Morgenurin ist für die Untersuchung am besten geeignet. Die Verwendung einer über 24-Stunden-Urin ist unnötig [9]!
- Schützen Sie die Probe vor direkter Licht- und Wärmeeinwirkung!
- Führen Sie die Untersuchung der Urinprobe innerhalb von 2 Stunden nach der Probenentnahme durch.
- Wenn eine sofortige Untersuchung nicht möglich ist, können Sie die Probe gekühlt (bei +2 - +4 °C) lagern, lassen Sie sie jedoch vor der Untersuchung wieder auf Zimmertemperatur erwärmen (+15 - +25 °C).
- In einer Urinprobe ohne Konservierungstoffe können sich die Bakterien bei Zimmertemperatur rasant vermehren, wodurch sich der pH-Wert verändern kann, was zu einer beeinträchtigten Anzeige des Albumin-Werts führen kann.
- Überreste von Desinfektionsmitteln, die Chlorhexidin enthalten, können das Testergebnis beeinträchtigen.

Testverfahren:

- Nur die notwendige Anzahl von Urinteststreifen zur Messung entnehmen und die Dose danach sofort mit dem Originalstopfen fest verschließen.
- Berühren Sie die Testfelder des Streifens nicht!

Bei der Verwendung eines Analysegeräts:

- Bitte lesen Sie aufmerksam die Anweisungen aus der Gebrauchsanleitung des DocUReader 2 Pro Analysegeräts durch, und befolgen Sie diese.
- Das DocUReader 2 Pro Urinchemie-Analysegerät erfasst die Farbänderungen nach einer 1 minütigen Inkubationszeit und zeigt das Ergebnis an.

Bei visueller Auswertung:

- Tauchen Sie den Teststreifen in die gut durchgerührte Urinprobe ein (ca. 2 Sekunden). Achten Sie darauf, dass sämtliche Testfelder in die Probe eingetauchte wurden!
- Entfernen Sie überflüssigen Urin, indem Sie den Streifen am Rand des Urinbehälters (Reagenzglas) oder an einem saugfähigen Papier abstreichen.
- Halten Sie den Teststreifen während der Inkubationszeit waagrecht, um eine Wechselwirkung der nebeneinanderliegenden Testfelder zu vermeiden.
- Lesen Sie das Ergebnis 60 Sek. nach dem Eintauchen von der Farbskala auf dem Etikett ab. Werten Sie das Ergebnis nicht mehr aus, wenn bereits 2 Minuten vergangen sind.
- Die Farben auf der Farbskala stehen für einen Nennwert im Testfeld. Die tatsächlichen Werte liegen im Bereich um den Nennwert.
- Werten Sie anhand der Tabelle 2 das Albumin-Kreatinin-Verhältnis aus.
- Das Kompensationstestfeld wird nur bei der maschinellen Auswertung berücksichtigt.

⚠ Achtung!

- Nehmen Sie den Teststreifen nie während der Inkubationszeit und des Ablesevorgangs aus dem Gerät!
- Vergewissern Sie sich vor Beginn der Messung immer, dass Sie die Anweisungen aus der Gebrauchsanleitung zum DocUReader 2 Pro Urinchemie-Analysegerät genau befolgen!
- Führen Sie keine Urinuntersuchungen bei Temperaturen unter +15 °C oder über +32 °C durch.
- Setzen Sie den Teststreifen nie unmittelbarer Sonnenstrahlung oder Wärmeeinwirkungen aus!
- Verwenden Sie den Teststreifen nur einmal, entsorgen Sie ihn nach der Untersuchung angemessen!
- Bewahren Sie für die Urinuntersuchung immer in ihrer Originalverpackung auf, die Teststreifen aus den einzelnen Verpackungen dürfen NICHT untereinander vermischt werden!
- Verwenden Sie für die Urinuntersuchung nie Teststreifen, die vor der Benutzung länger als 5 Minuten unverpackt (außerhalb die Urinteststreifendose) gelagert wurden!
- Verwenden Sie niemals Teststreifen nach dem Ablauf des Verwendbarkeitsdatums!
- Verwenden Sie niemals Teststreifen aus einer Verpackung, die Sie vor mehr als 3 Monaten geöffnet haben!

🦠 Biogefährdung!

Sämtliche Geräte und Instrumente, die mit der Probe und Urin in Kontakt gekommen sind, stellen ein Infektionsrisiko dar. Nach abgeschlossener Untersuchung Verfahren Sie daher bei der Vernichtung nach den örtlich geltenden Richtlinien!

- Gelegentlich kann die Änderung der Testbedingungen und die Heterogenität der Urinproben (durch die verschiedenen Aktivatoren, Inhibitoren oder Ionenkonzentrationen) zu Abweichungen bei Farbintensität und Kontrasten führen.
- Der Einfluss von Arzneimitteln bzw. von deren Komponenten und Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Die Farbreaktionen der Testfelder können abweichen. Bei Unsicherheiten des Ergebnisses empfehlen wir daher, den Urintest nach Absetzen des Medikaments zu wiederholen.

- Befolgen Sie grundsätzlich die Vorschriften des örtlichen Labors!
- Der Teststreifen enthält KEINE giftigen Substanzen.

Ergebnisse, Messbereich:

Vergleichen Sie beim visuellen Ablesen den Teststreifen mit der Farbskala auf dem Etikett die Urinteststreifendose.

Albumin: Im Normalfall enthält der Urin kein Protein.

Kreatinin: Im Urin ist grundsätzlich immer Kreatinin vorhanden.

Tabelle 1: Messbereich der Albumin und Kreatinin Testfelder

Parameter	Kategorien				
Albumin (mg/l)	10	30	80	150	500
Kreatinin (mg/dl)	10	50	100	200	300
Kompensationsfeld	Das Kompensationstestfeld wird nur bei maschineller Auswertung berücksichtigt.				

Nach der Ermittlung der Albumin- und der Kreatinin-Konzentration lässt sich der Albumin-Kreatinin- Verhältnis nach der Übersichtstabelle auf dem Etikett die Urinteststreifendose einordnen: In die Kategorien „Normal“, „Abnormal“ oder „Stark Abnormal“.

Tabelle 2: Die Auswertung des Albumin-Kreatinin- Verhältnis

		Kreatinin				
		A (10 mg/dL) (0.9 mmol/L)	B (50 mg/dL) (4.4 mmol/L)	C (100 mg/dL) (8.8 mmol/L)	D (200 mg/dL) (17.7 mmol/L)	E (300 mg/dL) (26.5 mmol/L)
Albumin	1 (10 mg/L)	X	Normal	Normal	Normal	Normal
	2 (30 mg/L)	Stark Abnormal	Abnormal	Normal	Normal	Normal
	3 (80 mg/L)	Stark Abnormal	Abnormal	Abnormal	Abnormal	Normal
	4 (150 mg/L)	Stark Abnormal	Stark Abnormal	Abnormal	Abnormal	Abnormal
	5 (500 mg/L)	Stark Abnormal	Stark Abnormal	Stark Abnormal	Abnormal	Abnormal

[X]: Probe ist zu verdünnt. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Probe.

Beispiele zur Deutung der Ergebnisse:

- Wenn die Urinprobe 10 mg/l Albumin und 100 mg/dl Kreatinin enthält, befindet sich der Albumin-Kreatinin-Verhältnis im normalen Bereich.
- Wenn das Testergebnis folgendermaßen ausfällt: 150 mg/l Albumin und 200 mg/dl Kreatinin, wird als abnormal (Mikroalbuminurie) eingestuft.

Bitte lesen Sie bei Verwendung des DocUReader 2 Pro Analysegeräts die Gebrauchsanleitung aufmerksam durch.

Einschränkungen des Verfahrens:

Waschmittel, Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel und Konservierungsmittel können zu falschen Werten bei dem Albumin oder Kreatinin Konzentration führen. Bestimmte im Urin vorkommende Substanzen, insbesondere Hämoglobin, Riboflavin oder Bilirubin können in hohen Konzentrationen atypische Verfärbungen der Testfelder herbeiführen. Treffen Sie nie anhand des Ergebnisses eines einzigen Tests Diagnosen oder Therapieentscheidungen! Zur Abfassung einer endgültigen Diagnose und der Verordnung einer entsprechenden Therapie werten Sie die anhand der Teststreifen erhaltenen Ergebnisse grundsätzlich gemeinsam mit den sonstigen ärztlichen Befunden und der Anamnese des Patienten aus.
Der Einfluss von Arzneimitteln bzw. von deren Komponenten und Metaboliten (Stoffwechselprodukten) auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Bei Unsicherheiten des Ergebnisses empfehlen wir daher, den Urintest nach Absetzen der Medikamente zu wiederholen. Die Unterbrechung der medikamentösen Behandlung kann nur bei entsprechender Anweisung durch den Arzt erfolgen! Da die Zusammensetzung des Urins nicht konstant ist (z.B. der Aktivator- oder Inhibitor-Gehalt kann von Probe zu Probe variieren, die Ionenkonzentration kann sich ändern, die Proben können unterschiedlich gefärbt sein), sind die Reaktionsbedingungen nicht immer identisch, wodurch es zu Variationen in der Farbintensität und in den Farbtönen kommen kann. Die dunkle Färbung einer Probe kann die Auswertung der Testfelder beeinträchtigen.

Interferenzen:

Die folgenden Substanzen beeinflussen bis zur angegebenen Konzentration das Testsystem nicht. Glukose 1500 mg/dl; Bilirubin 4 mg/dl; Ascorbinsäure 80 mg/dl; Urobilinogen 12 mg/dl; Natrium Nitrit 1 mg/dl; Leukozyten 500 Leu/µl; Hämoglobin 0.87 mg/dl; Lithium-Acetoacetat 300 mg/dl; Acetylsalicylsäure 60 mg/dl; Koffein 60 mg/dl; Riboflavin 10 mg/dl; Kreatinin 100 mg/dl, Kreatin 10 mg/dl; Formaldehyd 0.1 %; Fruktose 100 mg/dl; Galaktose 80 mg/dl; Harnsäure 50 mg/dl; Carbamid 400 mg/dl; Laktose 10 mg/dl; Human IgG 5 mg/dl; Myoglobin 0.26 mg/dl. Eine höhere Konzentration der aufgeführten Substanzen als oben angegeben kann die Anzeige des Albumin-Kreatinin-Verhältnisses stören. Stark alkalische Proben können falsch positive Ergebnisse im Albumin Testfeld erzeugen. Im Urin enthaltene sonstige Eiweiße können falsch positive Ergebnisse im Albumin Testfeld erzeugen.

Erwartete Werte:

Das Albumin-Kreatinin-Verhältnis kann mit den Maßeinheiten mg/g oder mg/mmol angegeben werden.

Tabelle 3: Erwartete Werte des Albumin-Kreatinin-Verhältnis:

Einstufung	Konventionelle (mg/mmol)	SI-Einheit (mg/g)	Deutung
Normal	≤30	≤3.4	
Abnormal	31-299	3.5-33.8	Mikroalbuminurie
Stark abnormal	≥300	≥33.9	Mikroalbuminurie, Proteinurie

Aufbewahrung und Haltbarkeit:

⚠ Bewahren Sie die Teststreifen an einem trockenen, dunkeln und kühlen Ort bei Temperaturen zwischen +2 und +25 °C, in der Originalverpackung auf. Nach Entnahme des Teststreifens ist die Urinteststreifendose sofort wieder zu verschließen. Entnehmen Sie das Trockenmittel nicht aus der Verschlusskappe!

☀ Schützen Sie die Teststreifen vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit, hohen Temperaturen und chemischen Einwirkungen! Wenn die Teststreifen den Anweisungen zu den Lagerbedingungen entsprechend aufbewahrt werden, bleibt die Leistungsstabilität der Teststreifen erhalten. Nach erstem Öffnen die Urinteststreifendose bleibt die Leistungsstabilität der Teststreifen 3 Monate erhalten. Berühren Sie die Reaktionsflächen nicht!

Die Qualitätskontrolle des Systems:

Es empfiehlt sich, Kontrolluntersuchungen nach dem Öffnen eine neue Urinteststreifendose oder vor dem Einsatz einer neuen Teststreifencharge T (LOT) durchzuführen.

Bei der Qualitätskontrolle sind in Bezug auf die Verwendung der Lösungen, die Häufigkeit der Tests, die Ziel- und Grenzwerte sowie die Dokumentation der Ergebnisse jeweils die internen Richtlinien des Labors und die örtlich geltenden Vorschriften und Richtlinien einzuhalten. Wenn die Ergebnisse außerhalb des Zielspektrums liegen, sind Korrekturmaßnahmen vorzunehmen. Es empfiehlt sich, für jedes Labor eigene Leitlinien für die Qualitätskontrolle zu erarbeiten/ festzulegen.

⚠ Wasser sollte NICHT als Negativ-Kontrolllösung verwendet werden!
Zur Kontrolle der Teststreifen und des Geräts empfehlen wir folgende Urinkontrollösungen. CombiScreen® Dip Check (Analyticon Biotechnologies AG, REF:93010), CombiScreen® Drop Check (Analyticon Biotechnologies AG, REF:93015) oder Microbumin® Microalbumin Control / Level 1&2 (Quantimetrix Corporation, REF:1250-01). Darüber hinaus können auch entsprechende Kontrollösungen anderer Hersteller verwendet werden.

Tauchen Sie den Teststreifen in die Kontrolllösung anstatt in Urin. Führen Sie die Schritte wie im Kapitel „Ablauf der Untersuchung“ beschrieben, nacheinander durch.

📖 Lesen Sie den Punkt „QUALITÄTSKONTROLLPRÜFUNG“ in der Gebrauchsanleitung zum DocUReader 2 Pro Urinchemie-Analysegerät!

Spezifische Leistungsmerkmale:

Die Leistungsmerkmale der LabStrip U mALB/CREA Urinteststreifen basieren auf klinischen und analytischen Studien. Die Sensitivität hängt von der Farbwahrnehmung des Geräts, vom Vorhandensein bzw. Nichtvorhandensein gewisser Störegenschaften und von den Lichtverhältnissen beim visuellen Ablesen ab. Zur Leistungsbewertung verwendeten wir übriggebliebene Urinproben aus Krankenhauslaboren. Diese Proben analysierten wir mit LabStrip U mALB/CREA Urinteststreifen sowie mit immunchemischen Verfahren zur Feststellung von Albumin und der kinetischen Methode nach Jaffé zur Feststellung von Kreatinin [10].

Richtigkeit (Accuracy):

Mit den Teststreifen kamen wir in der Regel zu einem sehr ähnlichen Ergebnis wie in den Vergleichsverfahren.

Tabelle 4 zeigt die Ergebnisse der Leistungsbewertung.

Tabelle 4: Die Leistung der LabStrip U mALB/CREA Urinteststreifen in Gegenüberstellung zu Vergleichsverfahren:

Ergebnis	a) Richtigkeit, (Accuracy)	b) Diagnostische Sensitivität (PPA)	c) Diagnostische Sensitivität (NPA)
Albumin-Kreatinin-Verhältnis (ACR) bei Visuellem Ablesen	88 % (n=1261)	92 % (n=1261)	79 % (n=1261)
Albumin-Kreatinin-Verhältnis (ACR) bei maschinellem Ablesen	85 % (n=1264)	93 % (n=1264)	70 % (n=1624)

Präzision (Precision):

Die Präzision innerhalb einer Serie (Wiederholbarkeit, Intra assay, Within-run) stellten wir mit der Messung an zwei Kontroll-Urinproben (normal und abnormal) an jeweils 20 aufeinander folgenden Messungen mit 3 verschiedenen LabStrip U mALB/CREA Urinteststreifen fest.

Die Präzision im Vergleich zu Tests an anderen Tagen (Reproduzierbarkeit, Inter assay, Day-to-day) stellten wir mit der Messung an zwei Kontroll-Urinproben (normal und abnormal) an 20 voneinander unabhängigen Tagen fest. Die Untersuchung an den 20 Tagen erfolgte mit 3 verschiedenen Reagenz-Lots.

Tabelle 5: Die Präzision der LabStrip U mALB/CREA Urinteststreifen:

Bei visuellem Ablesen:

Albumin	Intra assay (Innerhalb einer serie)	Inter assay (im Tagesvergleich)	Kreatinin	Intra assay (Innerhalb einer serie)	Inter assay (im Tagesvergleich)
10 mg/L	100 %	100 %	50 mg/dL	95 %	90 %
80 mg/L	95 %	90 %	200 mg/dL	95 %	90 %

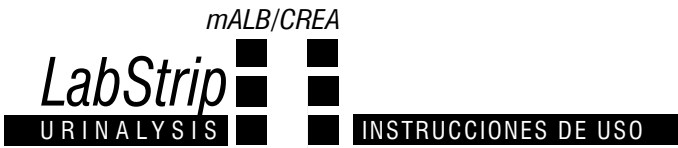
Bei maschinellem Ablesen:

Albumin	Intra assay (Innerhalb einer serie)	Inter assay (im Tagesvergleich)	Kreatinin	Intra assay (Innerhalb einer serie)	Inter assay (im Tagesvergleich)
10 mg/L	100 %	100 %	50 mg/dL	95 %	90 %
80 mg/L	95 %	90 %	200 mg/dL	95 %	90 %

Analytische Sensitivität (analytische Empfindlichkeit)

Bei visuellem Ablesen: Der Test schlägt bei Proben an, in denen mindestens 20 mg/l Albumin, bzw. 10 mg/dl Kreatinin enthalten sind.

Bei maschinellem Ablesen: Der Test schlägt bei Proben an, in denen mindestens 20 mg/l Albumin, bzw. 10 mg/dl Kreatinin enthalten sind.



E	IVD	CE
REF (Referencia de catalogo)	Nombre del producto	Contenido
ACR-9902-1	LabStrip U mALB/CREA	25 tiras reactivas

Resumen:

25 tiras para la determinación semi-cuantitativa de albúmina y creatinina en orina humana fresca [1] y para la detección de microalbuminuria de las muestras [2].
Puede ser utilizado solo para la evaluación con analizador de orina DocUReader 2 Pro o lectura visual. Conforme a la Directiva 98/79/CE, el LabStrip U mALB/CREA es un producto sanitario Diagnóstico In vitro para uso profesional.

Utilidad clínica:

La tira es una prueba para ayudar el reconocimiento de trastornos patológicos de los riñones.
La microalbuminuria es el primer síntoma de la nefropatía o puede indicar enfermedades cardio-vasculares también [3], [4]. La concentración de la albúmina en la orina depende de la cantidad de orina eliminada [5]. La excreción de la creatinina en la orina es permanente. Con el uso de la proporción de albúmina /creatinina se puede corregir el efecto de volumen, por eso podemos utilizar orina fresca en vez de orina recogida durante 24 horas para el diagnóstico, el seguimiento y la monitorización de la microalbuminuria [6].

Principios del procedimiento:

Cada tira tiene dos zonas de medida que contienen sustancias químicas sensibles. Si estas zonas están en contacto con la orina, se produce una reacción química y el color de la zona cambia.
Albúmina: La prueba se basa en el principio de „error de proteína“ del derivado tetrabromo-fenol-sulfonado-ftalato, como indicador [7]. En condiciones ácidas, la pintura está ligada a la albúmina y el color de la prueba es entre turquesa clara y oscura.
Creatinina: La prueba se basa en la actividad peroxidásica compleja del cobre-creatinina. El complejo cataliza la reacción de color de verde claro al verde azulado [8].

Componentes del kit:

El conjunto reactivo contiene las cosas siguientes para 25 pruebas:

- 25 tiras LabStrip U mALB/CREA;
- etiqueta con la paleta de colores para la lectura visual;
- 1 tarjeta de registraion para el ajuste del dispositivo DocUReader 2 Pro;
- 1 instrucciones de uso.

Otros dispositivos necesarias para el análisis de orina:

- Analizador de orina DocUReader 2 Pro con instrucciones de uso;
- Recipiente limpio, seco sin sustancias químicas para la recogida de la orina.

Composición de reactivos:

Los reactivos contienen las sustancias siguientes en las zonas de prueba:

Albúmina:	Derivado tetrabromo-fenol-sulfonado-ftalato	1.6 %
Creatinina:	Sulfato de cobre	1.5 %
	Hidroperóxido de cumeno	4.0 %
	Tetrametil-bencidina	1.7 %

Los reactivos tienen la concentración de en masa (w/w) indicada para la producción que pueden cambiar dentro de la tolerancia.

¡Atención!

- Los elementos del paquete pueden ser tirados en los contenedores de residuos comunales. Ya que la cantidad de las sustancias reactivas es muy pequeña, no están sujetas a las reglas de UE relativas a las sustancias peligrosas.
- Evitar la ingestión de las sustancias y el contacto con la piel y las mucosas.
- Solo para un uso de diagnóstico in vitro.
- En el tapón del tubo de las tiras se halla un material absorbente no tóxico, de tamiz molecular que protege las tiras de la humedad. En caso de ingestión se debe beber líquido abundantemente.
- Si tiene preguntas, entre en contacto con su distribuidor local.

Preparación del análisis de orina:

¡Atención!

En caso de utilización de un dispositivo, es obligatorio usar el analizador de orina DocUReader 2 Pro para el análisis de orina con las tiras LabStrip U mALB/CREA. Al abrir un nuevo paquete de LabStrip U mALB/CREA, encontrará una tarjeta de registración, necesaria para el ajuste del dispositivo DocUReader 2 Pro. Las informaciones relativas al ajuste están precisadas en las instrucciones de uso. El ajuste no es necesario hasta la utilización de un nuevo tubo de tiras.

Seguir las instrucciones de uso del analizador de orina DocUReader 2 Pro.

⚠ Recogida y preparación de muestra:

- Utilizar un recipiente limpio, seco sin sustancias químicas (sin productos de limpieza, desinfectantes o conservantes) para la recogida de la orina en el que la muestra cubre completamente la zona completa reactiva de la tira.
- No añadir conservante a la muestra.
- Examinar orina fresca, bien mezclada, sin centrifugación. Lo más adecuado es la primera orina de mañana. No es necesario utilizar orina recogida durante 24 horas [9]!
- Proteger la muestra de los efectos directos de luz y de calor.
- Hacer el análisis de la orina dentro de 2 horas contadas desde la recogida de la muestra.
- Si el análisis no se puede hacer enseguida, conservar la muestra en la nevera (+2 - +4 °C), pero antes hay que esperar que la muestra se caliente a la temperatura ambiental (+15 - +25 °C).
- En la orina sin conservante, el pH de la muestra puede cambiar a causa de la reproducción de las bacterias en temperatura ambiental y esto puede influir la detección de albúmina.
- El resto de desinfectante con contenido de clorhexidina puede influir el resultado de la prueba.

Procedimiento y observaciones:

- Quitar del tubo la tira en cantidad necesaria y cerrar enseguida con el tapón con el material absorbente.
- No tocar la zona de prueba de la tira.

En caso del uso de un dispositivo:

- Leer con atención las instrucciones de uso del dispositivo DocUReader 2 Pro.
- El analizador de orina DocUReader 2 Pro detecta el cambio de color después de 1 minuto de incubación y visualiza el resultado.

En caso de lectura visual:

- Colocar la tira en la muestra de orina bien mezclada para poco tiempo (2 segundos). Comprobar que toda la zona de prueba esté cubierta con la muestra.
- Eliminar la orina excedente tocando el lado de la tira al borde del recipiente o a un papel absorbente.
- Durante el tiempo de incubación, tener la tira horizontalmente para evitar la interacción de las zonas laterales.
- 60 segundos más tarde leer el resultado en la paleta de colores sobre el tubo. Después de 2 minutos ya no es válido el resultado.
- Los colores de la paleta representan los valores nominales de las zonas de prueba. Los valores actuales se hallan alrededor de los valores nominales.
- Evaluar la proporción de albúmina/creatinina según la tabla 2.
- La zona de prueba de compensación se utiliza solo en caso de detección con máquina.

⚠ ¡Atención!

- No quitar la tira del dispositivo durante el tiempo de incubación o la lectura.
- Antes de comenzar la detección, comprobar que utilizaba el analizador de orina DocUReader 2 Pro según las instrucciones de uso.
- No hacer análisis de orina si la temperatura es inferior a +15 °C o superior a +32 °C.
- No exponer la tira al efecto directo de sol o de calor.
- Utilizar una tira una vez y eliminarla después de la detección.
- Hasta el uso, los reactivos deben ser conservados en su embalaje original, está PROHIBIDO mezclar las tiras de diferentes embalajes.
- No utilizar para el análisis de orina tiras que estaban al aire más de 5 minutos (fuera del tubo).
- No utilizar las tiras después del plazo de vencimiento.
- No utilizar las tiras 3 meses después de la primera apertura del tubo.

⚠ ¡Riesgo biológico!

Las muestras y las cosas en contacto con la orina constituyen un riesgo de contaminación. Después del análisis, seguir las disposiciones locales para su eliminación.
A veces, el cambio de las condiciones de análisis, la heterogeneidad de las muestras de orina (a causa de los diferentes activadores, inhibidores o concentraciones de ion) pueden dar diferentes intensidades de color o de contrastos.

- No conocemos todos los efectos de los medicamentos, de sus componentes o de metabolitos sobre la prueba. Las reacciones de color de las zonas de prueba pueden cambiar. Si tiene dudas, recomendamos que repita la prueba después de dejar de tomar el medicamento.
- Seguir siempre las instrucciones de los laboratorios locales.
- La tira NO contiene sustancias tóxicas.

Resultados, intervalos de medida:

A la lectura visual, comparar la tira con la paleta de colores en la etiqueta del tubo.
Albúmina: Normalmente no hay proteína en la orina.
Creatinina: Siempre hay creatinina en la orina.

Tabla 1: Intervalos de medida de las zonas de prueba de albúmina y de creatinina

Parámetros	Categorías				
Albúmina (mg/L)	10	30	80	150	500
Creatinina (mg/dL)	10	50	100	200	300
Zona de compensación	Utilizamos solo para detección con máquina.				

Después de la medida de la concentración de albúmina y de creatinina, se puede estimar la proporción de albúmina/creatinina con la tabla de interpretación sobre la etiqueta del tubo. Valores: „Normal“, „Anormal“ o „Alto anormal“.

Tabla 2: Interpretación de la proporción albúmina/creatinina

		Creatinina				
		A (10 mg/dL) (0.9 mmol/L)	B (50 mg/dL) (4.4 mmol/L)	C (100 mg/dL) (8.8 mmol/L)	D (200 mg/dL) (17.7 mmol/L)	E (300 mg/dL) (26.5 mmol/L)
Albumina	1 (10 mg/L)	X	Normal	Normal	Normal	Normal
	2 (30 mg/L)	Alto anormal	Anormal	Normal	Normal	Normal
	3 (80 mg/L)	Alto anormal	Anormal	Anormal	Anormal	Normal
	4 (150 mg/L)	Alto anormal	Alto anormal	Anormal	Anormal	Anormal
	5 (500 mg/L)	Alto anormal	Alto anormal	Alto anormal	Anormal	Anormal

[X]: La muestra está demasiado diluida. Repita el análisis con una otra muestra.

Ejemplos de interpretación del resultado:

- Si la muestra de orina contiene 10 mg/L de albúmina y 100 mg/dL de creatinina, la proporción albúmina/creatinina es normal.
- Resultado de la prueba: 150 mg/L de albúmina y 200 mg/dL de creatinina, la proporción es patológica (microalbuminuria).

En caso de uso de un dispositivo DocUReader 2 Pro, lea con atención las instrucciones de uso.

Limitaciones del procedimiento:

Los detergentes, productos de limpieza, desinfectantes y conservantes pueden influir los valores de concentración de albúmina y creatinina. La alta concentración de ciertas sustancias, como la hemoglobina, la riboflavina o bilirrubina pueden causar colores atípicos en las zonas de prueba.
No tomar decisiones diagnósticas o de terapia basándose en el resultado de una sola prueba. Para el diagnóstico definitivo y la terapia adecuada, los resultados de la tira deben ser evaluados con los otros resultados de exámenes y el historial del enfermo.
No conocemos todos los efectos de los medicamentos, de sus componentes o de metabolitos (productos de metabolismo) sobre la prueba. Si tiene dudas, recomendamos que repita la prueba después de dejar de tomar el medicamento. Para dejar de tomar un medicamento, tiene que seguir las instrucciones del médico.
Como la composición de la orina no es constante (por ejemplo, su contenido de activador y de inhibidor puede cambiar de una muestra a otra, la concentración de ion también puede cambiar o ser diferente el color) y las condiciones de reacción pueden cambiar también, por eso la intensidad de color y las versiones de color pueden ser diferentes. El color oscuro de las muestras puede disturbar la evaluación de las zonas de prueba.

Interferencias:

Las sustancias siguientes en la concentración indicada no influyen la prueba: Glucosa 1500 mg/dL; Bilirrubina 4 mg/dL; Ácido ascórbico 80 mg/dL; Urobilinógeno 12 mg/dL; Nitrito de sodio 1 mg/dL; Leucocitos 500 Leu/μL; Hemoglobina 0.87 mg/dL; Litio-acetoacetato 300 mg/dL; Ácido acetil salicílico 60 mg/dL; Caféina 60 mg/dL; Riboflavina 10 mg/dL; Creatinina 100 mg/dL, Creatina 10 mg/dL; Formaldehído 0.1 %; Fructosa 100 mg/dL; Galactosa 80 mg/dL; Ácido úrico 50 mg/dL; Urea 400 mg/dL; Lactosa 10 mg/dL; Humano IgG 5 mg/dL; Mioglobina 0.26 mg/dL. Los valores superiores a la concentración indicada pueden influir la proporción albúmina/creatinina.
Las muestras muy alcalinas pueden provocar resultados falsamente positivos en la zona de prueba de la albúmina. Las otras proteínas presentes en la orina pueden provocar resultados falsamente positivos en la zona de prueba de la albúmina.

Valores esperados:

La proporción albúmina/creatinina puede ser indicada en mg/g o mg/mmol.

Tabla 3: Valores esperados de la proporción albúmina/creatinina:

Clasificación	Unidad convencional (mg/g)	Unidad SI (mg/mmol)	Interpretación
Normal	≤30	≤3.4	
Anormal	31-299	3.5-33.8	Microalbuminuria
Alto anormal	≥300	≥33.9	Microalbuminuria, Proteinuria

Almacenamiento y estabilidad:

- Las tiras deben ser conservadas en lugar seco, oscuro y fresco, en temperaturas entre +2 y +25 °C, en su caja original, cerrada. Cerrar el tubo inmediatamente después de sacar la tira. No sacar el material absorbente del tapón.
- Proteger las tiras del efecto directo del sol, de la humedad, de la temperatura alta o de productos químicos. En las condiciones de almacenamiento indicadas, las tiras quedan estables hasta el plazo de vencimiento. Las tiras quedan estables durante 3 meses desde la primera apertura del tubo. No tocar la zona de reacción.

Control de calidad del sistema:

Después de la apertura de un nuevo tubo o antes del uso de una nueva ración (LOT) de tiras, recomendamos hacer medidas de control.
En el marco del control de calidad, los laboratorios deben documentar el uso de soluciones, la frecuencia de las pruebas, los valores fijados como objetivo, los valores límites y los resultados según sus directivas internas y las normas locales. Si los resultados sobrepasan los valores límites, hay que hacer actividad de corrección. Los laboratorios deben elaborar sus propias reglas de control de calidad.

- NO utilizar agua como control negativo.

Para el control de las tiras y de los dispositivos, recomendamos las soluciones de control siguientes:
CombiScreen® Dip Check (Analyticon Biotechnologies AG, REF:93010), CombiScreen® Drop Check (Analyticon Biotechnologies AG, REF:93015) vagy Microbumin® Microalbumin Control / Level 1&2 (Quantimetrix Corporation, REF:1250-01). Se pueden utilizar las soluciones de control de otros productores también.
Colocar la tira en la solución de control, en vez de la orina. Seguir las etapas del capítulo „Procedimiento y observaciones“.

Leer el punto „Control del sistema“ de las instrucciones de uso del analizador de orina DocUReader 2 Pro.

Características específicas de rendimiento:

Las características de rendimiento de las tiras LabStrip U mALB/CREA se basan en estudios analíticos y clínicos. La sensibilidad depende de la percepción de color del dispositivo, de la presencia o de la falta de interferencias y de las condiciones de lectura visual. Para la evaluación del rendimiento utilizamos muestras de orina residuales de laboratorios hospitalarios. Analizamos las muestras con tiras LabStrip U mALB/CREA, con métodos inmunquímicos de detección de albúmina y con métodos cinéticos de Jaffe creatinina [10].

Autenticidad (Accuracy):

La tira tenía generalmente los mismos resultados que los métodos comparativos. La tabla 4 muestra los resultados de la evaluación de rendimiento:

Tabla 4: Rendimiento de la tira LabStrip U mALB/CREA con respecto a los métodos comparativos:

Resultado	a) Autenticidad (Accuracy)	b) Sensibilidad diagnóstica (PPA)	c) Especificidad diagnóstica (NPA)
Lectura visual Proporción Albúmina/Creatinina (ACR)	88 % (n=1261)	92 % (n=1261)	79 % (n=1261)
Lectura con máquina Proporción Albúmina/Creatinina (ACR)	85 % (n=1264)	93 % (n=1264)	70 % (n=1624)

Precisión (Precision):

Determinamos la precisión dentro de la serie (intraensayo, repetibilidad, Intra assay, Within-run) con 20-20 medidas sucesivas de dos muestras de orina de control (normal y anormal), con 3 lotes tiras diferentes LabStrip U mALB/CREA. Determinamos la precisión entre días (interensayo, reproducibilidad, Inter assay, Day-to-day) con el examen de dos muestras de orina de control (normal y anormal), durante 20 días. El examen fue realizado durante 20 días con 3 lotes de reactivos.

Tabla 5: Precisión de la tira de prueba LabStrip U mALB/CREA: Lectura visual:

Albúmina	Intra assay (Intraensayo)	Inter assay (Interensayo)	Creatinina	Intra assay (Intraensayo)	Inter assay (Interensayo)
10 mg/L	100 %	100 %	50 mg/dL	95 %	90 %
80 mg/L	95 %	90 %	200 mg/dL	95 %	90 %

Lectura con máquina:

Albúmina	Intra assay (Intraensayo)	Inter assay (Interensayo)	Creatinina	Intra assay (Intraensayo)	Inter assay (Interensayo)
10 mg/L	100 %	100 %	50 mg/dL	95 %	90 %
80 mg/L	95 %	90 %	200 mg/dL	95 %	90 %

Sensibilidad analítica:

Lectura visual: La prueba indica valores si la muestra contiene al menos 20 mg/L de albúmina y 10 mg/dL de creatinina.
Lectura con máquina: La prueba indica valores si la muestra contiene al menos 20 mg/L de albúmina y 10 mg/dL de creatinina.

Bibliography / Bestellnummer / Bibliografia:

- [1] Parsons M., Newman D.J., Pugia M., Newall R.G., and Price C.P.: *Performance of a reagent strip device for quantitation of the urine albumin : creatinine ratio in a point of care setting.* Clin Nephrol. 1999 Apr;51(4):220-7.
- [2] Sasaki M., Pugia M.J., Parker D.R., Kuromoto K., Furukawa I., and Konishi I.: *Measurement of the albumin content of urinary protein using dipsticks.* J Clin Lab Anal. 1999;13(5):246-50.
- [3] Kaplan N.M.: *Microalbuminuria: a risk factor for vascular and renal complications of hypertension.* Am J Med. 1992 Apr 27;92(4B):85-125.
- [4] Apostolovic S., Stanojevic D., Djordjevic V., Jankovic Tomasevic, R., Salinger Martinovic S., Djordjevic Radojkovic D., Koracevic G., Stojanovic I., and Pavlovic M.: *Prognostic significance of microalbuminuria in patients with acute myocardial infarction.* Clin. Lab. 57; 229-235; 2011
- [5] Pugia M.J., Lott J.A., Clark L.W., Parker D.R., Wallace J.F., Willis T.W.: *Comparison of urine dipsticks with quantitative methods for microalbuminuria.* Eur J Clin Chem Clin Biochem. 1997 Sep;35(9):693-700.
- [6] **Position Statement: Nephropathy in Diabetes.** Diabetes Care, 27, S79-S83, 2004
- [7] Pugia M.J., Lott J.A., Profitt J.A., and Cast T.K.: *High-sensitivity dye binding assay for albumin in urine.* J Clin Lab Anal. 1999;13(4):180-7.
- [8] Pugia M.J., Lott J.A., Wallace J.F., Cast T.K., Bierbaum L.D.: *Assay of creatinine using the peroxidase activity of copper-creatinine complexes.* Clin Biochem. 2000 Feb;33(1):63-70.
- [9] Guy M., Borzomato J.K., Newall R.G., Kalra P.A., and Price C.P.: *Protein and albumin-to-creatinine ratios in random urines accurately predict 24 h protein and albumin loss in patients with kidney disease.* Ann Clin Biochem. 2009;46: 468-76.
- [10] Burtis C.A., Ashwood E.R. and Bruns D.E. (eds): *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis (5th edition).* Elsevier, St. Louis, USA, 2012, 2238 pp, 909 illustrations. ISBN: 978-1-4160-6164-9.

Catalogue number / Bestellnummer / Referencia de catalogo:

REF ACR-9902-1

Manufacturer / Hersteller / Fabricante:

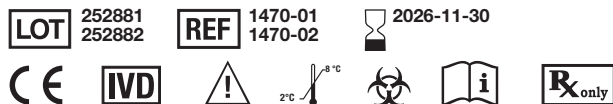
  77 Elektronika Kft.
1116 Budapest,
Fehérvári út 98.
Tel.: (06-1) 206-1480
Fax: (06-1) 206-1481
Email: sales@e77.hu
www.e77.hu

Symbols / Zeichenerklärung / Simbologia:

-  In vitro diagnostic medical device
In-vitro-Diagnostika
Equipo médico de diagnóstico in vitro
-  Catalogue number
Artikelnummer
Referencia de catálogo
-  Batch number
Chargennummer
Número de lote
-  The product complies with the applicable directives of the European Union.
Das Produkt ist mit europäischen Gesetzgebungen konform.
Producto cumple con las directivas aplicables de la Unión Europea.
-  Use by date
Verwendbar bis
Usar antes de
-  Storage temperature
Temperaturbegrenzung
Limite de temperatura
-  Manufacturer
Hersteller
Fabricado por
-  Keep away from direct sunlight or heat.
Gebrauchsanweisung beachten!
¡Proteger del efecto directo de luz solar y de calor!
-  Please read the package insert.
Bitte lesen Sie die beigefügte Anleitung!
Consultar instrucciones de uso.
-  Caution
Benutzerhinweis
Precaución
-  Biological hazard
Biogefährdung
Riesgo biológico
-  25 pieces in the package
Inhalt ausreichend für 25 Prüfungen
Contenido para 25 pruebas
-  Single use only.
Nicht zur Wiederverwendung
No reutilizar
-  Do not use if the packaging is damaged.
Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt
No usar caso de envase dañado
-  Instructions provided in English
-  Deutsche
-  Idioma español

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 manufacturers' 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/Combustix/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-Urinen 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.

Warnhinweis

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 ausströmt, 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 Urinalinanalysestest. 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 Bestätigungstests

Hinweis: Die Flaschen mit der Level-1-Kontrolle sind bei hCG-Methoden als negative Kontrollen vorgesehen. Die Flaschen 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 Zentrifugierung 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 mehreren 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 Urinesteststäbchen-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 (hpf). 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 analyses 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 compresse 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 donne gravide. 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 material 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 contenuti/il contenitore in conformità alle normative locali, regionali, nazionali e internazionali.

Scheda informativa sulla sicurezza (SDB) ad uso professionale disponibile al sito [quantimetrix.com](https://www.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.¹

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 flaconi 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 dipsticks 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 flaconi 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'inserito 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](https://www.quantimetrix.com) oppure contattando il team del Supporto tecnico al numero +1 (310) 536-0006, opzione 3.

Utilizzatori di Chemstrip/CombiScreen/Combust/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 del 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 reconstrucción 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 – Quítese 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.

Le hoja de datos de seguridad (SDB) está disponible para los usuarios profesionales en [quantimetrix.com](https://www.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 unitario.¹

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.

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.

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	7.5 - 8.5
Protein	Negative	15 - >2000 mg/dL (Tr - 4+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL) ⁸	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 Urilizer® 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 Urilizer® 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 Urilizer® 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 Urilizer® 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 Urilizer® 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) ⁸
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 ⁸	10 - 300 Ery/μL (1+ - 3+)
pH	5 - 6	6 - 9
Nitrite	Negative ⁸	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® Urialyzer® 100 Pro and Urialyzer® 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 (1+ - 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/uL (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/uL (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/uL (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/uL (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/uL (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/uL (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/dL) 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 Microalbumin-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 Microalbumin-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/dl) führen kann. In diesem Fall kann eine positive Reaktion anhand der sichtbar veränderten Farbtintensität des Testfeldes festgestellt werden.
- 12 Nur für Informationszwecke.

* Siehe Einschränkungen

FRENCH

- 1 Valeurs s'appliquant uniquement aux bandes de réactif Clinitek micro-albumine lues sur Clinitek 50 et Status
- 2 Valeurs s'appliquant uniquement aux bandes de réactif Multistix Pro®
- 3 Valeurs s'appliquant 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/dl). Si cela se produit, l'observation visuelle de l'intensification de la couleur de la zone de test indique une réponse positive.
- 12 Pour information 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 Assorbimento a 620 nm
- 10 La reazione dell'urobilinogeno produce un colore atipico che può determinare una lettura normale (0.2 UE/dl). 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 Absorbencia a 620 nm
- 10 La reacción del urobilinógeno genera un color atípico que puede dar lugar a una lectura normal (0.2 EU/dL). Si ocurre 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 pozorne ujemne.
- 5 Wartości dotyczą pasek odczynnikowych Chemstrip® Micral
- 6 Niektórzy klienci mogą uzyskiwać wyniki pozorne dodatnie.
- 7 Niektórzy klienci mogą uzyskiwać wyniki pozorne ujemne.
- 8 Nieprawidłowe zabarwienie
- 9 Absorbancja przy długości fali 620 nm
- 10 Reakcja urobilinogenu powoduje nieprawidłowe zabarwienie, co może doprowadzić do uzyskania prawidłowego (0.2 EU/dl) odczytu. W takiej sytuacji obserwacja intensyfikacji zabarwienia wkładki wskazuje na odpowiedź dodatnią.
- 12 Wyłącznie do celów informacyjnych.

* Patrz „Ograniczenia”

 European Conformity CE-Konformitätskennzeichnung Conformité aux normes européennes Conformità europea Conformidad europea Zgodność z przepisami UE	 Catalog No. Bestell-Nr. N° de catalogue Catalogo n. N° de catálogo Nr katalogowy	 Manufactured by Hergestellt von Fabriqué par Fabricato da Fabricado por Wyprodukowane przez	 Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Representante autorizado Representante autorizado Autoryzowany przedstawiciel	 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.
 Temperature Limitation Limites de température limiti di temperatura limites de temperatura Ograniczenie temperaturowe	 Lot Number Bezeichnung Designation du lot Numero di lotto Denominación de lote Numer partii	 Biological Risk Biogefährdung Risque biologique Rischio biologico Peligo biológico Ryzyko biologiczne	 Contents of kit Inhalt der Packung Contenu du coffret Contenuto della confezione Contenido del estuche Zawartość zestawu	
 Consult instructions for use Gebrauchsanweisung beachten Consultez les instructions d'utilisation Consultare le istruzioni d'uso Consulte las instrucciones de uso Patrz instrukcja użycia	 For in vitro diagnostic use In-vitro Diagnosticum Pour diagnostic in vitro Per uso diagnostico in vitro De uso diagnóstico in vitro Do użytku diagnostycznego in vitro	 Use by (last day of month) Verwendbar bis (letzter Tag des Monats) Utilizable jusqu'à (dernier jour du mois indiqué) Da utilizzare prima del (ultimo giorno del mese) Cadahe hasta (último día del mes) Termin ważności (ostatni dzień miesiąca)	 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	



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

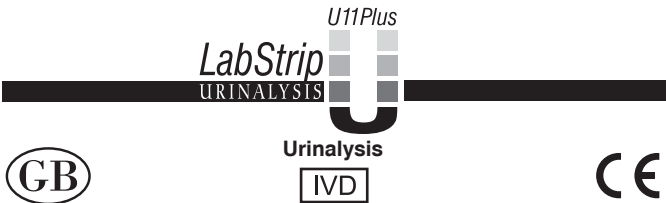
E-M047088A-03/25



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



Test strip for semi-quantitative urine analysis from fresh urine. Use only with urine analyzer **DocUReader**, **DocUReader 2**, **DocUReader 2 Pro**, **LabUReader**, **LabUReader Plus**, **LabUReader Plus 2**, **HandUReader** or **LabUMat** or for visual reading. The **LabStrip U11 Plus** 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, Leukocytes 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. Identification of ketones 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.

Leukocytes: 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 ≥10⁵ 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** test strips,
- Label with colour scale for visual reading,
- 1 pc Calibration card for checking and setting of analyzers **LabUReader** and **LabUReader Plus**, and **LabUReader Plus 2**,
- 1 pc Calibration card for checking and setting of analyzers **HandUReader** and **LabUMat**,

- 1 pc Calibration card for checking and setting of analyzer **DocUReader 2** and **DocUReader 2 Pro**
- 1 pc Instructions for use
- 1 pc Instructions for use

Other required appliances for urine analysis:

- Urine analyzer **DocUReader**, **DocUReader 2**, **DocUReader 2 Pro**, **LabUReader**, **LabUReader Plus**, **LabUReader Plus 2**, **HandUReader** or **LabUMat** 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 the following:

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-Toluidine 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 %
Leukocytes:	Carboxylic acid ester	0.4 %
	Diazonium salt	0.2 %
Specific gravity:	Bromothymol blue	2.8 %

Concentrations given are based on reagent composition (w/w) at time of production 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 urine analyzer **DocUReader**, **DocUReader 2**, **DocUReader 2 Pro**, **LabUReader**, **LabUReader Plus**, **LabUReader Plus 2**, **HandUReader** or **LabUMat** for **LabStrip U11 Plus** test strip urine analysis.

If you open a new **LabStrip U11 Plus** test strip package you can find a calibration card for checking and setting of the urine analyzer **LabUReader** and **LabUReader Plus**, **DocUReader 2** (**DocUReader 2 Pro**) and **LabUReader Plus 2**, another one for **HandUReader** and **LabUMat**. 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 the urine analyzer **DocUReader**, **DocUReader 2**, **LabUReader**, **LabUReader Plus**, **LabUReader Plus 2**, **HandUReader** or **LabUMat**.



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 leukocytes 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 the analyzer **DocUReader**, **DocUReader 2**, **DocUReader 2 Pro**, **LabUReader**, **LabUReader Plus**, **LabUReader Plus 2**, **HandUReader** or **LabUMat**.
- Immerse the test strip into 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.
- Place the test strip into the urine analyzer **DocUReader**, **DocUReader 2**, **DocUReader 2 Pro**, **LabUReader**, **LabUReader Plus**, **LabUReader Plus 2** or **HandUReader** according to the instructions for use. 1 minute after starting reading the meter displays the result.
- In case of reading with **LabUMat**, the meter feeds the strips and dips them into the sample automatically then displays the result after 1 minute incubation period.

In case of visual reading

- 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 leukocyte 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 urine analyzer **DocUReader**, **DocUReader 2**, **DocUReader 2 Pro**, **LabUReader**, **LabUReader Plus**, **LabUReader Plus 2**, **HandUReader** or **LabUMat**.
- 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 **LabUReader**, **DocUReader**, **DocUReader 2**, **DocUReader 2 Pro**, **LabUReader Plus**, **LabUReader Plus 2**, **HandUReader** or **LabUMat** 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 urine analyzer **DocUReader**, **DocUReader 2**, **DocUReader 2 Pro**, **LabUReader**, **LabUReader Plus**, **LabUReader Plus 2**, **HandUReader** or **LabUMat** 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).

- 1 Stück Kalibrierstreifen zur Kontrolle und zum Kalibrieren der Urinanalysegeräte **LabUReader**, **LabUReader Plus**, **LabUReader Plus 2**
- 1 Stück Kalibrierstreifen zur Kontrolle und zum Kalibrieren der Urinanalysegeräte **HandUReader** und **LabUMat**
- 1 Stück Kalibrierstreifen zur Kontrolle und zum Kalibrieren der Urinanalysegerät **DocUReader2** und **DocUReader 2 Pro**
- 1 Stück Gebrauchsanleitung

Sonstige Mittel zur Urinanalyse

- Urinanalysegeräte **DocUReader**, **DocUReader2**, **DocUReader 2 Pro**, **LabUReader**, **LabUReader Plus**, **LabUReader Plus 2**, **HandUReader** oder **LabUMat** mit Gebrauchsanleitung
- Trocken es, 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-diagnosticschen 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** nur Harnanalysegerät **DocUReader**, **DocUReader 2**, **DocUReader 2 Pro**, **LabUReader**, **LabUReader Plus**, **LabUReader Plus 2**, **HandUReader** oder **LabUMat** verwenden.

In der Originalflasche **LabStrip U11 Plus** sind zwei Kalibrierstreifen zugepackt, jeweils ein zum Kalibrieren der Geräte **LabUReader** und **LabUReader Plus**, **LabUReader Plus 2**, und **DocUReader 2 (DocUReader 2 Pro)** bzw. **HandUReader** und **LabUMat**. 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** 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 **DocUReader**, **DocUReader 2**, **DocUReader 2 Pro**, **LabUReader**, **LabUReader Plus**, **LabUReader Plus 2**, **HandUReader** oder **LabUMat** bitte vorher die ausführliche Gebrauchsanweisung zum Gerät beachten.
- Den Teststreifen ins Urinanalysegerät **DocUReader**, **DocUReader 2**, **DocUReader 2 Pro**, **LabUReader**, **LabUReader Plus**, **LabUReader Plus 2** oder **HandUReader** einlegen. Die Testergebnisse werden nach Ablauf von 60 Sekunden auf dem Display angezeigt.
- Im Urinanalysegerät **LabUMat** werden die Teststreifen automatisch weiterleitet und in die Urinprobe getaucht. Die Testergebnisse werden nach Ablauf von 60 Sekunden auf dem Display angezeigt.

Visuelle Auswertung

- 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 waagerecht 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 refraktometrischen 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 **LabUReader**, **DocUReader**, **DocUReader 2**, **DocUReader 2 Pro**, **LabUReader Plus**, **LabUReader Plus 2**, **HandUReader** oder **LabUMat** 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 den Harnanalysegeräten **DocUReader**, **DocUReader 2**, **DocUReader 2 Pro**, **LabUReader**, **LabUReader Plus**, **LabUReader Plus 2**, **HandUReader** oder **LabUMat** 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-Aminobenzoesäure) können falsch positive Ergebnisse verursachen. Sonnenlicht kann zu falsch negativen Werten führen.

Keton: Phthaleinverbindungen und Anthrachinonderivate zeigen im alkalischen Bereich rötliche Farbtöne, 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/µl 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 gemüesereiche 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 Cephalixin, 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 (+++), 6 (+++) bzw. neg. (negativ), 17 (+), 50 (++), 100 (+++) µmol/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 µmol/l), Konzentrationen >2 mg/dl (35 µmol/l) gelten als pathologisch. Die Farbfelder entsprechen folgenden Urobilinogenkonzentrationen: norm. (normal), 2 (+), 4 (++), 8 (+++), 12 (++++) mg/dl bzw. norm. (normal), 35 (+), 70 (++), 140 (+++), 200 (++++) µmol/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/µl. Konzentrationen ab 5 Erythrozyten/µl 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 /µl. Konzentrationen ab 10-20 Leukozyten /µl 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					
Glucose (mg/dl)	norm.	25	50	150	500	1000			
Protein (mg/dl)	neg.	15	30	100	500				
Blut (Ery/µl)	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/µl)	neg.	-	ca. 25	ca. 75	ca. 500				
Kompensationsfeld									
Spezifisches Gewicht	1000	1005	1010	1015	1020	1025	1030		

* **DocUReader 2**, **DocUReader 2 Pro** und **LabUReader Plus 2** vermögen Plus Kategorien von Bilirubin, Ketones, Glucose, Protein und pH zu erweisen.

Haltbarkeit

Teststreifen kühl und trocken aufbewahren (Lagertemperatur +2 to +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** 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/µl 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/µl. Eine rosa Verfärbung am Testfeld wird als klinisch signifikant beurteilt. Klinische Empfindlichkeit aus 822 Harnproben befunden zwischen 80 % und 89,2 %. **Spezifisches Gewich/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 und 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 duchgeführt. Die negativen und 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)

Stripping/Streifen

REF

ANA-9901-1

Manufacturer/Hergestellt von

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

Markings/Symbole

IVD

In vitro diagnostic medical device
In vitro Diagnostikum

REF

Catalogue Number
Artikelnummer

LOT

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 benützen, wenn die Verpackung beschädigt ist!

English language

Deutsche Sprache