



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 104507 0003 Rev. 01

Manufacturer:

ACON Laboratories, Inc.

5850 Oberlin Drive, #340
San Diego CA 92121
USA

Product Category(ies): In Vitro diagnostics for the detection of
human infections and tumor markers, blood
glucose measuring self-testing systems,
self-testing devices
for clinical chemistry, hematology and
pregnancy and ovulation

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device families in accordance with IVDD Annex IV. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of List A devices an additional Annex IV (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report no.:

SH1974310

Valid from:

2019-10-24

Valid until:

2022-09-12

Date,

2019-10-24

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 104507 0003 Rev. 01

Model(s):

For Detail Models see attachment

Facility(ies):

ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340, San Diego CA 92121, USA

ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road, San Diego CA 92121, USA

AZURE Institute, Inc.
10125 Mesa Rim Road, San Diego CA 92121, USA



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 104507 0003 Rev. 01

For the product(s)/product category (ies):

On Call Plus Blood Glucose Monitoring System,
On Call Plus Blood Glucose Test Strips,
On Call EZ II Blood Glucose Monitoring System,
On Call Redi Blood Glucose Monitoring System,
On Call Redi II Blood Glucose Test Strips,
On Call Advanced Blood Glucose Monitoring System,
On Call Advanced Blood Glucose Test Strips,
On Call Platinum Blood Glucose Monitoring System,
On Call Platinum Blood Glucose Test Strips,
On Call Chosen Blood Glucose Monitoring System,
On Call Chosen Blood Glucose Test Strips,
On Call Vivid Blood Glucose Monitoring System (OGM-101),
On Call Vivid Blood Glucose Test Strips (OGS-101),
On Call Vivid Pal Blood Glucose Monitoring System (OGM-102),
On Call Sharp Blood Glucose Monitoring System (OGM-121),
On Call Sharp Blood Glucose Test Strips (OGS-121),
On Call Plus II Blood Glucose Monitoring System (OGM-171),
On Call Plus II Blood Glucose Test Strips (OGS-171),
On Call Extra Blood Glucose Monitoring System (OGM-191),
On Call Extra Blood Glucose Test Strips (OGS-191),
On Call GK Dual Blood Glucose & Ketone Monitoring System (OGM-161),
On Call Blood Ketone Test Strips (OGS-161),
D-ONE Blood Glucose Monitoring System,
D-ONE Blood Glucose Test Strips,
Urinalysis Reagent Strips (Urine),
UTI Urinary Tract Infection Test Strips,
Toxoplasma IgG EIA Test Kit,
Toxoplasma IgM EIA Test Kit,
Rubella IgG EIA Test Kit,
Rubella IgM EIA Test Kit,
CMV IgG EIA Test Kit,

Page 3 of 4

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 104507 0003 Rev. 01

CMV IgM EIA Test Kit,
Total PSA EIA Test Kit,
PT Coagulation Monitoring System (CCM-121),
PT Coagulation Test Strips (CCS-121),
Cholesterol Monitoring System (CCM-111),
CHOL Total Cholesterol Test Devices (CCS-111),
TRIG Triglycerides Test Devices (CCS-112),
HDL High Density Lipoprotein Test Devices (CCS-113),
3-1 Lipid Panel Test Devices (CCS-114),
Cholesterol CTRL Control Devices,
Cholesterol Monitoring System (CCM-101),
CHOL Total Cholesterol Test Strips (CCS-101),
PT/INR Monitoring System (CCM-151),
PT/INR Test Strips (CCS-151),
Hemoglobin Testing System (CCM-141),
Hemoglobin Test Strips (CCS-141),
hCG Pregnancy Rapid Test Cassette (Urine),
Pregnancy Rapid Test Midstream,
On Call Extra Mobile Blood Glucose Monitoring System (OGM-281)
On Call Sure Blood Glucose Monitoring System (OGM-211)
On Call Sure Sync Blood Glucose Monitoring System (OGM-212)
On Call Sure Blood Glucose Test Strips (OGS-211)
On Call GU Dual Blood Glucose & Uric Acid Monitoring System (OGM-201)
On Call Blood Uric Acid Test Strips (OGS-201)
LH Ovulation Rapid Test Cassette (Urine)
Ovulation Rapid Test Midstream
Ovulation & Pregnancy Test Combo Pack
On Call Extra Voice Blood Glucose Monitoring System (OGM-291)
Early Detection Pregnancy Test
Digital Pregnancy Test



ACON Laboratories, Inc.

10125 Mesa Rim Road. • San Diego, CA 92121 • USA
Tel: (858) 875-8000 • Fax: (858) 875-8099 • E-mail: info@aconlabs.com

November 11th 2016

CERTIFICATION LETTER

This letter is to certify that, Vitalie Goreacii, employed by Sanmedico SRL located at: Republic of Moldova, city Chisinau, str. Petricani 88/1 of. 10, MD-2059, have received all required training and is enabled and authorized to provide services with installation, commissioning, and maintenance to the products listed below:

Mission® U120 Urine Analyzer
Mission® U120 Ultra Urine Analyzer
Mission® U500 Urine Analyzer
Mission® PT/INR Coagulation Monitoring System
Mission® Cholesterol Monitoring System
Mission® Ultra Cholesterol Monitoring System
Mission® HB Hemoglobin Testing System
Mission® Plus HB Hemoglobin Testing System
OnCall® Glucose Meter

For further questions or inquiries regarding this matter, please refer to the contact information below.

Sincerely

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Jassy Alvarenga", is written over a red circular stamp.

Jassy Alvarenga
International Account Manager
ACON Laboratories, Inc. S.A.

jalvarenga@aconlabs.com

+1 858 875 8085



Product Service

Certificate

No. Q5 104507 0001 Rev. 01

Holder of Certificate: **ACON Laboratories, Inc.**

5850 Oberlin Drive, #340
San Diego CA 92121
USA

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and Development,
Manufacture and distribution of
In Vitro Diagnostic Test Kits and Reagents for
the Determination of Infectious Diseases,
Clinical Chemistry, Drugs of Abuse,
Tumor/Cardiac Marker,
Fertility/Pregnancy and Blood Glucose
Monitoring System,
Lancing Devices and Lancets

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: SH1974310

Valid from: 2019-10-24

Valid until: 2022-09-06

Date, 2019-10-24

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 104507 0001 Rev. 01

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies): ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340, San Diego CA 92121, USA

ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road, San Diego CA 92121, USA

ACON Laboratories, Inc.
6865 Flanders Dr., Suite B, San Diego CA 92121, USA

AZURE Institute, Inc.
10125 Mesa Rim Road, San Diego CA 92121, USA

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICATE

STATEMENT

We, ACON Laboratories, Inc. having a registered office at *5850 Oberlin Drive #340, San Diego, CA 92121* assign SRL Sanmedico having a registered office at *A. Corobceanu street 7A, apt. 9, Chisinău, MD-2012, Moldova*, as authorized representative in correspondence with the conditions of directive 98/79/EC.

We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or modify the registration of medical devices on the territory of the Republic of Moldova.

This authorization will be valid for one year after the date of this statement.

Date: June 1, 2021

Signature:



Qi Yi Xie, Md, MPH
Sr. Officer, Regulatory & Clinical Affairs
ACON Laboratories, Inc.
Ph: 858-875-8011
Email: qxie@aconlabs.com

Mission® Urinalysis Reagent Strips and Urine Analyzers

Obtain reliable and cost-effective results with *Mission®* Urinalysis Reagent Strips and Urine Analyzers!

- *Accurate*
- *Reliable*
- *Convenient*



Global Diagnostics for Local Markets™

U120 Urine Analyzer



Accurate

- Up to 120 tests/hour in Continuous Test Option
- Capable of reading 1 strip at a time in Single Test Option
- Test modes include Routine, STAT and QC
- Automatic calibration for accurate results and easy operation

Reliable

- Can read up to 4 Strip combinations with 8, 9, 10, 11 parameters, additional strips with 1-11 parameters available upon request
- Minimal training required

Convenient Operation

- Saves and recalls the last 2,000 results automatically
- Audible beep signals operator to dip strips in urine
- Can print up to 3 copies per test for convenient reviewing and easy record keeping
- Option to print results on sticker paper for quick and simple record management

Easy Data Management

- Includes RS232C port for easy data transfer to an external computer or LIS
- Optional Barcode Reader to record patient ID

Unique Lockout Functions *new!*

- Strip Lockout
 - Prevents using strips of another brand on the U120 Urine Analyzer
 - Requires barcode reader scan or manual entry of the canister code
- User Lockout
 - Eliminates unapproved users from testing
 - Up to 10 lab operators can perform testing, but only the lab administrator can change analyzer settings
- QC Lockout
 - Prevents testing without passing QC
 - QC tests can be performed once every 8 hours, day, week or month
 - Analyzer will alert when to run QC test
 - If QC tests fail, analyzer will switch to STAT mode and list "E" at the end of each test number

Specifications

Feature	Specifications
Analyzer Type	Manual
Methodology	Reflectance Photometry
Detection	Photosensitive Diode
Throughput	Single Test Option: 60 tests/hour Continuous Test Option: 120 tests/hour
Test Modes	Routine, STAT and QC
Lockout Functions	Strip Lockout: Available Upon Request; User/QC Lockout: Included with option to turn ON/OFF
Memory	Last 2,000 results
Strip Incubation Time	1 Minute
Wavelength of Monochromatic LED	525 nm and 635 nm
Standard Strips	8, 9, 10, 11 Parameters (5 mm x 108 mm)
Additional Strips Available	1-11 Parameters (5 mm x 108 mm); see URS Parameters
Total Combinations Per Analyzer	4 Combinations
Analyzer Ports	Standard RS232C Port for Barcode Reader or Data Transfer USB Port for Data Transfer 25 Pin Parallel Port for External Printer
Capabilities	Internal Thermal Printer (included) RS232C Barcode Reader (optional) Optional External Printer (not included) USB or RS232C Data Transfer Cable (optional)
Major Readable Barcodes	Code 128, Code 39, Codabar (NW-7), Interleaved 25, UPC-A, UPC-E, EAN 8, EAN 13
Calibration	Automatic
Available Languages on the Screen	English and additional language(s)
Operating Conditions	0-40°C (32-104°F); ≤ 85% RH
Storage Conditions	-5-50°C (23-122°F); ≤ 90% RH
Power Source	100-240 VAC, 50-60 Hz
Dimensions (L x W x H)	27.2 cm x 26.9 cm x 14.6 cm (10.7" x 10.6" x 5.7")
Display Dimensions (L x W)	10.8 cm x 5.7 cm (4.2" x 2.2")
Weight	2.6 kg (5.7 lbs)

Ordering Information

Product Name	Catalog No.	Components		Kit Box Dimensions (L x W x H) & Weight	Carton Dimensions (L x W x H) & Weight	Number of Kits/Carton
U120 Urine Analyzer	U111-101 [†]	1 Urine Analyzer 1 Strip holder 2 Printer Paper Rolls	2 Fuses (2.0A) 1 Power Cord 1 Quick Start Guide 1 Instruction Manual	42.0 cm x 41.5 cm x 31 cm; 5.0 kg 16.4" x 16.2" x 12.1"; 176.4 oz		1
U120 Urine Analyzer with Barcode Reader	U111-111 [†]	1 Urine Analyzer 1 Strip holder 2 Printer Paper Rolls 1 Barcode Reader (RS232C)	2 Fuses (2.0A) 1 Power Cord 1 Serial Splitter Cable (RS232C) 1 Quick Start Guide 1 Instruction Manual	44.5 cm x 44.5 cm x 40.0 cm; 5.5 kg 17.5" x 17.5" x 15.7"; 194 oz		1
Barcode Reader	U221-111 [†]	1 Barcode Reader (RS232C)	1 Serial Splitter Cable (RS232C)	23.6 cm x 10.8 cm x 7.8 cm; 0.482 kg 9.3" x 4.3" x 3.1"; 17.0 oz	63.0 cm x 37.0 cm x 30.0 cm; 12.0 kg 24.8" x 14.6" x 11.8"; 423.3 oz	22
Printer Paper Rolls	U121-101	4 Printer Paper Rolls	Thermal Paper (0.06 m x 20 m): 200 results/roll Sticker Paper (0.06 m x 9 m): 100 results/roll	12.0 cm x 12.0 cm x 6.5 cm; 0.36 kg 4.7" x 4.7" x 2.6"; 12.7 oz	63.0 cm x 37.0 cm x 30.0 cm; 19.4 kg 24.8" x 14.6" x 11.8"; 684.3 oz	50
U120 Data Transfer Kit	U221-131 [†]	1 Data Transfer Cable (RS232C)	1 Package Insert	12.0 cm x 12.0 cm x 6.5 cm; 0.4 kg 4.7" x 4.7" x 2.6"; 14.1 oz	63.0 cm x 37.0 cm x 30.0 cm; 21.4 kg 24.8" x 14.6" x 11.8"; 684.3 oz; 754.9 oz	8

U500 Urine Analyzer



Accurate and Efficient

- Up to 500 tests/hour for medium/large volume sample testing
- Professional accuracy equivalent to market leader
- Automatic strip detection and alignment for better efficiency
- Test modes include Routine, STAT and QC

Easy to Operate

- Large touch screen LCD offers simple menu navigation
- Uniquely designed strip platform/waste tray unit for easy one-step cleaning

Convenient

- Automatic calibration and waste disposal reduce hands-on time
- Can read strips with 8, 9, 10, 11 parameters, additional strips with 1-11 parameters available upon request
- Strip selection of up to 4 combinations for analyzer reading
- Stores up to 2,000 records and automatically flags abnormal results
- Capable of printing results on sticker paper for quick and easy record management

Data Management Capability

- Includes RS232C port for easy data transfer to an external computer or LIS
- Optional Barcode Reader to record patient ID

Unique Lockout Functions Coming Soon!

- Strip Lockout
 - Prevents using strips of another brand on the U500 Urine Analyzer
 - Requires barcode reader scan or manual entry of the canister code
- User Lockout
 - Eliminates unapproved users from testing
 - Up to 10 lab operators can perform testing, but only the lab administrator can change analyzer settings
- QC Lockout
 - Prevents testing without passing QC
 - QC tests can be performed once every 8 hours, day, week or month
 - Analyzer will alert when to run QC test
 - If QC tests fail, analyzer will switch to STAT mode and list "E" at the end of each test number

Specifications

Feature	Specifications
Analyzer Type	Semi-Automatic
Methodology	Reflectance Photometry
Detection	Photosensitive Diode
Throughput	500 tests/hour (Measuring cycle: 7 seconds/test)
Test Modes	Routine, STAT and QC
Lockout Functions	Strip Lockout: Available Upon Request; User/QC Lockout: Included with option to turn ON/OFF
Memory	Last 2,000 Records
Strip Incubation Time	1 Minute
Wavelength	525 and 635 nm
Standard Strips	8, 9, 10, 11 Parameters (5 mm x 108 mm)
Additional Strips Available	1-11 Parameters (5 mm x 108 mm); see URS Parameters
Total Combinations Per Analyzer	4 Combinations
Waste Disposal Capacity	Up to 150 Strips
Analyzer Ports	Standard RS232C Port for Barcode Reader or Data Transfer 25 Pin Parallel Port for External Printer
Capabilities	Internal Thermal Printer (included) RS232C Barcode Reader (optional) Optional External Printer (not included) RS232C Data Transfer Cable (optional)
Major Readable Barcodes	Code 128, Code 39, Codabar (NW-7), Interleaved 25, UPC-A, UPC-E, EAN 8, EAN 13
Calibration	Automatic
Available Languages on the Screen	English and additional language(s)
Operating Conditions	0-40°C (32-104°F); ≤85% RH
Storage Conditions	-5-50°C (23-122°F); ≤90% RH
Power Source	100-240 VAC, 50-60 Hz
Dimensions (L x W x H)	36.6 cm x 28.3 cm x 19.5 cm (14.4" x 11.1" x 7.7")
Display Dimensions (L x W)	11.5 cm x 9.0 cm (4.5" x 3.5")
Weight	4.0 kg (8.8 lbs)

Ordering Information

Product Name	Catalog No.	Components	Kit Box Dimensions (L x W x H) & Weight	Carton Dimensions (L x W x H) & Weight	Number of Kits/Carton
U500 Urine Analyzer	U211-101 [✓]	1 Urine Analyzer 1 Strip Platform/Waste Tray 2 Printer Paper Rolls	2 Fuses (2.0A) 1 Power Cord 1 Instruction Manual	51.0 cm x 42.0 cm x 38.5 cm; 7 kg 20.1" x 16.5" x 15.2"; 246.9 oz	1
U500 Urine Analyzer with Barcode Reader	U211-111 [✓]	1 Urine Analyzer 1 Strip Platform/Waste Tray 2 Printer Paper Rolls 1 Barcode Reader (RS232C)	2 Fuses (2.0A) 1 Power Cord 1 Serial Splitter Cable (RS232C) 1 Instruction Manual	55.0 cm x 55.0 cm x 55.0 cm; 9.2 kg 21.7" x 21.7" x 21.7"; 324.5 oz	1
Barcode Reader	U221-111 ^{✓†}	1 Barcode Reader (RS232C)	1 Serial Splitter Cable (RS232C)	23.6 cm x 10.8 cm x 7.8 cm; 0.482 kg 9.3" x 4.3" x 3.1"; 17.0 oz	22
Printer Paper Rolls	U121-101	4 Printer Paper Rolls	Thermal Paper (0.06 m x 20 m): 200 results/roll Sticker Paper (0.06 m x 9 m): 100 results/roll	12.0 cm x 12.0 cm x 6.5 cm; 0.360 kg 4.7" x 4.7" x 2.6"; 12.7 oz	50
U500 Data Transfer Kit	U221-131 [✓]	1 Data Transfer Cable (RS232C)	1 Package Insert	12.0 cm x 12.0 cm x 6.5 cm; 0.40 kg 4.7" x 4.7" x 2.6"; 14.1 oz	8

We also offer other rapid diagnostic and medical products:

Blood Glucose Monitoring Systems, Immunoassay EIA/ELISA and more.

✓ CE Marked for sale in the European Community **CE**
† Cleared for US 510(k)



ACON Laboratories, Inc., 10125 Mesa Rim Road, San Diego, CA 92121, U.S.A. • Tel: 1-858-875-8000 • Fax: 1-858-200-0729 • E-mail: info@aconlabs.com
Please visit our website for details: www.aconlabs.com

Mission[®] Stripuri cu reagenți URINALYSIS

Mod de utilizare

Benzile de reactivi analiza urinei (Urina) sunt benzi din plastic, ferme pe care mai multe zone de reacție distincte sunt aplicate. Testul este pentru detectarea calitativă și semi-calitativă a unuia sau a uneia dintre următoarele analiții în urină : Acid ascorbic, Glucoza, Bilirubina, Cetona (acidul acetoacetic), Greutate Specifică, Sânge, pH, Proteine, Urobilinogen, Nitrit și Leucocite.

REZUMAT

Stripuri cu reagenți URINALYSIS sunt utilizate pentru evaluare generală a sănătății și ajută la diagnosticarea și monitorizarea bolilor metabolice care afectează funcțiile de rinichi, boli care afectează funcția renală, tulburări endocrine și boli ale tractului urinar.

PRINCIPIU și VALORILE PRECONIZATE

Acid Ascorbic: Acest test presupune decolorare de reactiv Tillmann. Prezența acidului ascorbic determină culoarea câmpului de testare și schimbă de la albastru-verde la portocaliu.

Pacienții cu regim alimentar adecvat poate excreta 2-10 mg / dl pe zi. După ingerarea unor cantități mari de acid ascorbic, nivelele pot fi în jur de 200 mg / dl.

Glucoza: acest test este bazat pe reacția enzimatică care are loc între glucoză oxidază, peroxidază și cromogen. Glucoza este mai întâi oxidată pentru a produce acid gluconic și peroxid de hidrogen în prezența de glucoză oxidază. Peroxidul de hidrogen reacționează cu iodura de potasiu cromogen în prezența peroxidazei. Măsura în care cromogen este oxidat determină culoarea, care se produce de la verde până la brun. Glucoză nu se detectează în urină normală. Cantități mici de glucoză poate fi eliminate prin rinichi. Concentrația de glucoza de la 100 mg/dL poate fi considerată ca anormală, dacă rezultatele sunt în concordanță.

Bilirubina: Acest test se bazează pe reacția de cuplare azo-a bilirubinei cu dicloranilină diazotată într-un mediu puternic acid. Nivelurile bilirubinei va produce o culoare roz-cafenie proporțională cu concentrația sa în urină. În urină normală, detectabil de către chiar și cele mai sensibile metode. Chiar și urme ale bilirubinei necesită investigații suplimentare. Rezultatele atipice (culori diferite față de blocurile negative sau pozitive de culoare prezentat pe harta de culori) poate indica faptul că-bilirubinei derivat pigmenți biliari sunt cadouri în proba de urina, și sunt posibilitate de mascare reacția bilirubinei.

Cetona: Acest test se bazează pe cetone reacționează cu nitroprusiat și acid acetoacetic pentru a produce o schimbare de culoare variind de la roz deschis pentru rezultate negative la un roz mai închis sau culoare violet pentru rezultate pozitive. Cetone sunt în mod normal nu sunt prezente în urină. Niveluri detectabile cetonici pot apărea în urină în timpul stare de stres fiziologic, cum ar fi postul, sarcina și efort fizic intens frecvente. În diete foame, sau în alte situații anormale metabolismul glucidelor, cetone apar în urină în concentrație excesiv de mare înainte cetone serice sunt ridicate.

Greutate specifică: Acest test se bazează pe schimbarea aparentă pKa anumitor polielectroliți pretratate în raport cu concentrația ionică. În prezența unui indicator, culori variază de la albastru-verde în urină de concentrație ionică scăzută la verde și galben-verde în urină de creșterea concentrației de ionice. Aleatoriu urina colectate pot varia în greutate specifică 1.003-1.035. Douăzeci și patru ore, urina de la adulți sănătoși, cu regim alimentar normal și consumul de lichide va avea o greutate specifică de 1.016-1.022. În cazurile de leziuni renale severe, greutatea specifică este stabilită la 1,010, valoarea filtratului glomerular.

Sânge: Acest test se bazează pe activitatea peroxidază ca de hemoglobină care catalizează reacția dihidroperoxide diizopropilbenzen și 3,3', 5,5'- tetrametilbenzidină.

Gama de culori care rezultă de la portocaliu la verde la albastru închis. Orice pete verzi sau de dezvoltare de culoare verde pe zona de reactiv în 60 de secunde este semnificativă și proba de urină ar trebui să fie examinată în continuare. Sângele este de multe ori, dar nu invariabil, găsit în urină de femei menstruat. Semnificația o lectură urmă variază între pacienți și judecata clinică este necesară în aceste specimene.

pH: acest test este bazat pe indicatori duble de sistem care dă o gamă largă de culori acoperind gama întreaga de pH urinar. Gama de culori de la orange până galben și de la verde până albastru. Gama normală pentru probe de urină prelevate de la nou-născuți este pH 5-7, pentru cei alți Gama normală pentru probe de urină este pH 4.5-8, rezultat mediu –pH 6.

Proteină: aceste reacții sunt bazate la un fenomen numit "eroare de proteine" de indicatorii pH unde indicatorul va schimba culoarea în prezența proteinelor (anioni) ca indicator eliberează ioni de hidrogen cu proteina. La pH constant, evoluția oricărei culori verde se datorează prezenței de proteine. Culorile variate de la galben până galben-verde arată la rezultate negative, culorile de la verde până verde-albastru arată la rezultate pozitive.

Urobilinogen: Acest test se bazează pe o reacție Ehrlich modificată între p- dimetilaminobezaldehidă urobilinogen în mediu puternic acid pentru a produce o culoare roz. Urobilinogen este unul dintre compușii majore produse în sinteza hemului și este o substanță normală în urină. Gama de așteptare pentru urina normală cu acest test este de 0,2-1,0 mg / dL (3.5-17 umol / l). Un rezultat de 2,0 mg / dl (35 umol / L) poate fi semnificație clinică, și specimenul pacient trebuie evaluat în continuare.

Nitrit: Acest test depinde de conversia azotatului la nitrit prin acțiunea bacteriilor Gram negative în urină. Într-un mediu acid, nitrit în urină reacționează cu acidul p-arsanilic pentru a forma un compus de diazoniu. Compusul de diazoniu din cuplurile nou cu 1 N- (1-naftil) etilendiamină pentru a produce o culoare roz. Nitrit nu este detectabil în urină normală. Zona nitrit va fi pozitivă, în unele cazuri de infecție, în funcție de cât de mult speciile de urină au fost reținute în vezică înainte de colectare. Recuperarea caz pozitiv cu testul nitrit variază de la 40% în cazurile în care pic de incubare vezicii urinare au avut loc, ca înalte ca aproximativ 80% din cazurile în care au avut loc incubare vezicii urinare pentru puțin 4 ore.

Leucocitele: Acest test indică prezența esterazelor granulocite scindă un pirazol este de aminoacid derivată a elibera pirazol hidroxi derivatizată. Acest pirazol apoi reacționează cu o sare de diazoniu pentru a produce un bej-roz la culoare pură. Speciile de urină normale, în general, se obțin rezultate negative. Rezultatele urme pot fi de cauză semnificație clinică. Când se obțin rezultate urme, se recomandă retestarea folosind o proaspătă specimen de la același pacient. Urme repetate și rezultate pozitive sunt semnificative clinic.

Calciu: Testul se bazează pe reacția de culoare a ionilor metalici cu chelatori. Complexon de ioni de calciu cu o-cresolftaleină produce o culoare purpurie proporțională cu concentrația de calciu în urină 8-hidroxi-5-quinolinesulfonic este utilizat pentru a reduce interferența de magneziu prezente în urină.

Creatinina: Activitatea de peroxidază ca dintr-un complex de creatina cupru catalizează reacția de dihidroperoxide diizopropilbenzen și 3,3', 5,5'- tetrametilbenzidină pentru a produce o gama de culori care rezultă din portocaliu prin verde la albastru. Concentrațiile creatininei de 10-300 mg / dl sunt în mod normal prezente în urină.

Albumin: Baza pentru testul este o afinitate mare sulfonephthalein vopsea, utilizând metoda de legare colorant pentru a produce orice culoare albastru dacă albumină este prezentă la un pH constant. Rezultatele variază în culori de la verde pal la aqua albastru. În mod normal, albumina este prezentă în urină în concentrații <20 mg / l. Rezultate 20-200 mg / l poate indica microalbuminurie. Acesta este asociat cu o boală de rinichi în stadiu incipient când o cantitate mică de albumină, de asemenea, numită microalbumin este constant prezentă în albuminurie urină. Clinic este indicată de rezultatele > 200 mg / l. Aceste niveluri pot fi predictiv de rate albuminuriei de 30-300 mg / 24 ore și mg / 24 ore, respectiv. Exercițiile, boli acute și febra, precum și infecții ale tractului urinar pot ridica temporar excreției urinare a albuminei.

Albumină la Raportul –Creatinina: În cazul în care de asemenea, numit Microalbumin- a - raportul creatininei care este testul cel mai precis și mai ușor disponibile pentru a evalua microalbuminurie. Albumina este în mod normal prezent în urină în concentrații de <30 mg albumină / g creatinina. Microalbuminuria este indicată la un rezultat raport de 30-300 mg / g (anormale) și clinice albuminurie i la un raport de > 300 mg / g (High anormală).

CARACTERISTICE PERFORMANTE

Reactiv	Timpul testării	Compoziție	Descriere
Acid Ascorbic (ASC)	30 de secunde	2,6 Indofenol diclorofenol; tampon și ingrediente non-reactive.	Detectează acid ascorbic la nivelul 5-10 mg / dL (0.28 - 0.56 mmol / l)
Glucoza (GLU)	30 de secunde	Glucoza oxidaza; peroxidaza; iodura de potasiu; tampon; ingrediente nereactive	detectează glucoza la nivelul 50-100 mg/dL (2.5-5 mmol/L)
Bilirubina	30 de secunde	2.4- dicloranilina sare de diazoniu; tampon și ingrediente non reactive	Detectează bilirubină la nivelul 0.4-1.0 mg / dl (6.8-17 umol / L)
Cetona	40 de secunde	nitroprusiat de sodiu; tampon	Detectează acidului acetoacetic la nivelul 2,5-5 mg / dL (0,25-0,5 mmol / l)
Greutate Specifica (SG)	45 de secunde	Indicator albastru de bromotimol; tampon și ingrediente care nu reactive; poli (metil vinii eter / anhidridă maleică); hidroxid de sodiu	determină urină greutate specifică între 1000 și 1.030. Rezultatele se corelează cu valorile obținute prin metoda indicelui de refracție în 0,005
Singe	60 de secunde	3.3 ", 5.5'- diizopropilbenzen (TMB); dihydroperoxide diizopropilbenzen; tampon și nereactive ingrediente	detectează hemoglobinei gratuit la nivelul 0.018 - 0.060 mg / dl sau 5-10 Ery / uL în probele de urina cu conținut acid ascorbic de <50 mg / dL
pH	60 de secunde	Sare de metil sodiu roșu; bromtimol albastru; ingrediente nereactive.	permite diferențierea cantitativă a valorilor pH între 5-9.
Proteina (PRO)	60 de secunde	Tetrabromofenol albastru; tampon; ingrediente nereactive.	Detectează proteina la nivelul 7,5-15 mg/dL(0,075-0,15 g/L).
Urobilinogen	60 de secunde	p-Dimetilaminobezaldehidă ; tampon și nereactive ingrediente	Detectează urobilinogen la nivelul 7.5-15 mg / dl (.075-0.15 g / 15 g / l)

Nitrit	60 de secunde	Acid p-arsanilic; N- (1-naftil) etilendiamină; ingrediente non-reactive	Detectează nitrit de sodiu la nivelul 0,05-0,1 mg / dL în urină cu o greutate specifică puțin și mai puțin de 30 mg / dl acid ascorbic
Leucocite (LEU)	120 de secunde	derivat pirol aminoacid; sare diazoniu; tampon; ingrediente non-reactive	Detectează leucocite mici de 9-15 de celule albe din sange Leu / uL în urină clinică

Instrucțiuni de folosire

1. Scoateți banda din canistra și închideți bine. Marcați data deschiderii. Aruncați benzile după 3 luni de la data deschiderii.
2. Scufundați stripul în urină pe 1-2 secunde, apoi deplasați stripul din urină. (fig.1)
3. Deplasați stripul împotriva marginii recipientului cu urină pentru a îndepărta excesul de urina. (fig.2)
4. Dețineți pe stripul în poziția orizontală și atingeți marginea benzii pe hârtie absorbantă pentru a evita amestecarea substanțelor chimice de la un pad la altul. Rezultatul va apărea în timp de 60 de secunde. (fig.3)
5. Țineți banda aproape de blocuri de culoare și potriviți cu atenție la datele stabilite. Rezultatul este valabil timp de 2 minute. (fig.4)



Fig.1



Fig.2

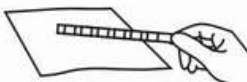


Fig.3



Fig.4

INTERPRETAREA REZULTATELOR

Rezultatele sunt obținute prin compararea directă a blocurilor de culoare, imprimate pe canistra. Blocuri colorate reprezintă valorile nominale; valorile actuale va fi variate aproape de valorile nominale. În cazul, în care apar rezultatele inexplicabile sau discutabile, sunt recomandate următoarele acțiuni: confirmați, că exemplarele au fost testate până la data de expirare, afișată pe ambalajul canistrei, comparați rezultatele cu controalele pozitive și negative cunoscute și repetați testul utilizând o nouă bandă. Notă: Nu utilizați apa ca controlul negativ. Dacă problema va apărea din nou, întrerupeți utilizarea stripurilor și contactați distribuitorul local.

PRESCRIPTII

Nota: Benzile de urină reactive (urina) poate fi afectată de substanță care provoacă culoare anormală de urină, cum ar fi medicamentele care conțin coloranți azoici (e.g. Pyridium, Azo Gantrisin, Azo Gantanol,) nitrofurantoina (Macrochantin, Furadantin), și riboflavin. Dezvoltarea culorii pe testul pad poate fi mascată sau cu o reacție de culoare pot fi produse, care ar putea fi interpretată ca rezultate false.

Acid ascorbic: nu este cunoscută nici o interferență.

Glucosa: zona de reactiv nu reacționează cu lactoza, galactoză, fructoză și alte substanțe metabolice, nici cu reducerea metaboliților ai drogurilor (de exemplu salicilați și acidul nalidixic). Sensibilitatea poate fi scăzută în probele cu greutate specifică mare ($>1,025$) și cu concentrație de acid ascorbic de $\geq 25 \text{ mg/dL}$. Nivelul ridicat de cetonă $\geq 100 \text{ mg/dL}$ poate aduce la rezultate negative pentru probele cu mică concentrație de glucoză ($50\text{-}100 \text{ mg/dL}$).

Bilirubina: Bilirubina este absent în urină normală, atât de rezultate pozitive, inclusiv o urmă pozitivă, indică o stare patologică de bază și necesită investigații suplimentare. Reacțiile pot apărea cu urină care conține doze mari de clorpromazina, rifampicina care ar putea fi confundate cu bilirubina pozitivă. Prezența bilirubinei derivat pigment biliară reacția bilirubinei. Acest fenomen este caracterizat prin dezvoltarea culorii pe plăcuțele test care nu este corelat cu culorile de pe graficul de culori. Concentrații mari de acid ascorbic poate reduce sensibilitatea.

Cetona: Testul nu reacționează cu acetonă sau B-hidroxibutirat. Probele de urină de pigment mare, precum și a altor grupări sulfhidril substanță care conține poate da uneori reacții până la urmă, inclusiv.

Greutate Specifică: Cetoacidoză și proteine mai mari de 300 mg/dL poate provoca rezultate ridicate. Rezultatele nu sunt afectate de componente de urină, neionici cum ar fi glucoza. Dacă urina are un pH de 7 sau mai mare, se adaugă $0,005$ la greutatea specifică lectură indicat pe graficul de culoare.

Sânge: O culoare albastră uniformă indică prezența a mioglobinei, hemoglobinei sau eritrocite hemolizate. Pentru a spori precizia, scări de culori distincte sunt prevăzute pentru hemoglobină și pentru eritrocite. Rezultatele pozitive cu acest test sunt adesea observate cu urină de la femei menstruate. S-a raportat că urina de pH ridicat reduce sensibilitatea, în timp ce moderată până la concentrație înaltă de acid ascorbic poate inhiba formarea de culoare. Peroxidază microbiene, asociate cu infecții ale tractului urinar, poate provoca o reacție fals pozitivă. Testul este puțin mai sensibil la hemoglobinei gratuite și mioglobinei decât de eritrocite intacte.

pH: Fenomenul "runover" poate apărea în cazul dacă procedura nu este urmărită și pe stripul rămâne excesul de urină. În acest caz buffer de acid din reactivul de proteine va rula pe zona de pH, provocând rezultatul pH să apară redus în mod artificial. Citirile de pH nu sunt afectate de variațiile concentrației de buffer urinar.

Proteine: culoarea verde indică prezența proteinei în urină. Acest test este foarte sensibil la albumină, mai puțin sensibil la hemoglobină, globulină și mucoproteina. Un rezultat negativ nu exclude din prezența proteinelor. Rezultate fals pozitive poate fi obținute din urină alcalină sau extrem bufferă. Contaminare probelor de urină cu cuaternari de amoniu sau curățare a pielii cu soluțiile care conțin clorhexidină poate produce rezultate fals pozitive. Specimenele de urină cu greutate specifică mare poate da rezultate false.

Urobilinogen: Toate rezultatele mai mici de 1 mg/dL urobilinogen trebuie interpretate ca de obicei. Un rezultat negativ nu se pune în orice moment, lipsa de urobilinogen, zona reactivă poate reacționa cu substanțe cunoscute pentru a reacționa cu reactivul Ehrlich interferează, cum ar fi acidul p-aminosalicilic și sulfonamide. Rezultate negative false pot fi obținute dacă formol este prezent. Testul nu poate fi folosit pentru a detecta porphobilinogen.

Nitrit: Testul este specific pentru nitrit și nu va reacționa cu orice alte substanțe excretate în mod normal în urină. Orice grad de roz uniformă a culorii roșii ar trebui să fie interpretată ca un rezultat pozitiv, sugerând prezența nitrit. Intensitatea culorii nu este proporțională cu numărul de bacterii prezente în proba de urină. Pete roz sau muchii roz nu ar trebui interpretată ca o rezultate pozitive. Comparând zona reactivă de reacție pe un fundal alb pot fi de ajutor în detectarea unor

niveluri scăzute de nitrați, care altfel ar putea fi pierdute. Acidul ascorbic peste 30 mg / dL poate provoca negative false în urină conținând mai puțin de 0,05 mg / dL ioni de nitrit. Sensibilitatea acestui test este redus pentru specișenele de urina cu urină alcalină foarte tamponată sau cu greutate specifică înaltă.

Un rezultat negativ nu în orice moment împiedică bacteriurie posibile. Rezultatele negative pot să apară la infecții ale tractului urinar de la organisme care să nu conțină reductaza de a converti nitrat de nitrat; când urina nu a fost reținută în vezică pentru o lungime suficientă de timp (cel puțin 4 ore) pentru reducerea nitrului la nitrat să apară; atunci când primesc tratament antibiotic sau când nitrat este absent.

Leucocitele: Rezultatele ar trebui să fie citit între 60-120 de secunde , pentru a permite dezvoltarea completă culoare. Intensitatea culorii care se dezvoltă este proporțională cu numărul de leucocite prezente în proba de urina. Greutate specifică de mare sau concentrațiile glucozei crescute (> 2.000 mg / dl) poate determina rezultatele testelor să fie reduse în mod artificial. Prezența cefalexin, cefalotina, sau concentrații mari de acid oxalic pot determina rezultatele testelor să fie reduse în mod artificial. Tetraciclină poate determina scăderea reactivitatea, precum și un nivel ridicat de medicament poate provoca o reacție fals negativă. Proteină urinară înaltă poate diminua intensitatea culorii de reacție. Acest test nu va reacționa cu eritrocite sau bacterii comune în urină.

Calciu: Magneziu mai mare de 20 mg / dL poate produce rezultate ridicate.

Creatinina: Acest test detectează creatininei urinare în concentrații mici de 10 mg / dl; lipsa creatininei într-o probă nu poate fi determinată. Un nou specimen, cum ar fi un prima colecție dimineață trebuie testată. Rezultate fals crescute cu testele creatininei poate apărea în prezența hemoglobinei sau mioglobinei (> mg / dl sau urina cu sînge vizibile).

Albumina: Toate rezultate pozitive pentru albumină, inclusiv concentrații scăzute de albumina, de asemenea, cunoscut sub numele de Microalbu trebuie confirmate prin metode de testare cantitative. Rezultate fals crescute cu testul albumină poate avea loc în prezența hemoglobinei sau mioglobinei (> 5 mg / dl sau urina cu sînge vizibile). Testul este albumina în urina inventate detectează albumină la o concentrație de 20-40 mg / l. Din cauza urine clinice variabilitate inerentă, concentrații mai mici pot fi detectate în anumite condiții. Atât albumină și albumină raport creatininei trebuie luată în considerare în timpul luarea deciziilor privind diagnosticul clinic sau nevoie de teste de confirmare. Acest test este specific pentru albumina și nu este afectată de următoarele Proteine când sunt testate la concentrații de cel puțin nouă ori mai mare decât rata de excreție considerată a fi anormală: lizozim, proteine Bence-Jones, o-glicoproteina acidă, prealbumin, Tamm Horsfall glicoproteină, microglobulinei A1, imunoglobuline, b2-microglobulina a1-antitripsină, haptoglobina, B2-glicoproteina, proteine retinene obligatoriu, transferina. Înaltă urină greutate specifică și / sau urină alcalin mare poate provoca fals crescute rezultate cu testul microalbumin.

Interpretări ale rezultatelor

Rezultatele sunt obținute prin compararea directă a blocuri de culoare imprimate pe etichetă colectorului. blocurile de culoare reprezintă valori nominale; Valorile reale vor varia aproape de valorile nominale. În cazul unor rezultate neașteptate sau discutabile, sunt recomandate următoarele etape; confirme că exemplarele au fost testate în data de expirare înscrisă pe etichetă canistră, compara rezultatele cu controale cunoscute pozitive și negative și se repetă testul utilizând o nouă bandă.

Notă: Apa nu trebuie utilizat ca martor negativ. Dacă problema persistă, se întrerupe imediat utilizarea benzii și contactați distribuitorul local

Dacă se dorește, se referă la tabelul următor pentru a determina albumină raportul creatininei.

Albumină (mg/L)	Creatinină(mg/dL)				
	10	50	100	200	300
10	Repetăți colectarea probei*				
30					
80					
150					

	Normal**
	Anormal
	Nivelul anormal ridicat

*Dacă probă este de a dilua a determina cu exactitate rezultatul raport. Repetați testul pe specimen de știri, de preferință o colecție prim-diminează.

**Atât albumina și A: C Rezultatele raportul ar trebui luate în considerare pentru a determina decizie diagnostic clinic sau nevoie de teste de confirmare.

Nota: În câteva secunde după scufundare, poate exista o schimbare rapidă de culoare de pe tastatura albumină. Asigurați-vă că să aștepte până când culoarea stabilizează și până la 60 secunde de lectură timp, înainte de a face o lectură finală. Interpreta vizual rezultatul testului comparativ cu analizor urina interpreta rezultat poate furniza rezultate diferite deoarece urina analiza determină valoarea corelație intermediar și folosește un calcul software specific pentru a determina albumină aproximativ raport creatininei.

Variațiile sunt rezultate vizuale poate fi de limitări de interpretare vizuale pentru fiecare parametru rezultate.