

Liquichek™ Urinalysis Control

Levels 1 and 2

REF	435 Bilevel	12 x 12 mL (6 per level)
	436 Level 1	12 x 12 mL
	437 Level 2	12 x 12 mL
	435X Bilevel MiniPak	2 x 12 mL (1 per level)



EXP 2025-07-31



98000

Level 1 98001
Level 2 98002

ENGLISH

INTENDED USE

Liquichek Urinalysis Control is intended for use as an assayed quality control material to monitor the precision of urinalysis test procedures for the analytes listed in this package insert.

SUMMARY AND PRINCIPLE

The use of quality control materials is indicated as an objective assessment of the precision of methods and techniques in use and is an integral part of good laboratory practices. Two levels of control are available to allow performance monitoring within the clinical range. For customers in Germany: Quality control materials are required for assessment of laboratory performance as described in the "Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association" (Rili-BÄK regulation).

REAGENT

This product is prepared from human urine with added human erythrocytes, simulated leukocytes, constituents of animal origin, chemicals, preservatives and stabilizers. The control is provided in liquid form for convenience.

STORAGE AND STABILITY

This product will be stable until the expiration date when stored unopened at 2 to 8°C. Once the control is opened and stored tightly capped, all analytes will be stable for 30 days at 2 to 25°C. This product should never be frozen.

This product is shipped under refrigerated conditions.

PROCEDURE

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

Before sampling, allow the control to reach room temperature (18 to 25°C) and invert the vial several times to ensure homogeneity. After each use, promptly replace the stopper or dispenser tip closure and return to 2 to 25°C storage.

Dispose of any discarded materials in accordance with the requirements of your local waste management authorities. In the event of damage to packaging, contact the local Bio-Rad Laboratories Sales Office or Bio-Rad Laboratories Technical Services.

DISPENSER TIP INSTRUCTIONS

- Carefully remove the vial screw cap and stopper.
- Securely attach the dispenser tip to the top of the vial by tightening the original vial screw cap over the dispenser tip.
- Invert the vial several times to ensure homogeneity.
- Remove the dispenser tip closure.
- While holding the urine test strip, gently depress the sides of the dispenser tip. Draw the control sample across all the reagent pads, thoroughly saturating each pad. Do not aspirate control back into the vial.
- Wipe off dispenser tip and recap with closure being sure not to cross contaminate the level 1 by using level 2 closure.
- Return vial to 2 to 25°C.
- A new dispenser tip should be used with each new control vial.

LIMITATIONS

- This product should not be used past the expiration date.
- If there is evidence of microbial contamination or excessive turbidity in the product discard the vial.
- This product is not intended for use as a standard.
- This product contains gentamicin. Follow the instructions provided by manufacturers of the reagent and/or test system for samples containing gentamicin.

ASSIGNMENT OF VALUES

The results printed in this insert were derived from replicate analyses and are specific for this lot of product. The tests listed were performed by the manufacturer and/or independent laboratories using manufacturer supported reagents and a representative sampling of this lot of control. Variations over time and between laboratories may be caused by differences in laboratory technique, instrumentation and reagents, or by manufacturer test method modifications. Each laboratory should use the results provided only as a reference and establish its own parameters of precision.

Refer to www.qcnet.com for insert update information.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

This product is a stabilized liquid product manufactured under rigid quality control standards. To obtain consistent vial-to-vial assay values, the control requires proper storage and handling as described.

Optional Supplies

RFID Card (enclosed): Refer to Roche Operator's Manual for instructions for use.

Dispenser Tips for Screw Caps (100/package) Item No. 987000 (available separately)

DEUTSCH

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Die Liquichek Urinalysis Control ist eine Qualitätskontrolle für in der Urinalanalytik angewendete Verfahren zur Bestimmung der in dieser Packungsbeilage angegebenen Analyte, mit Zielwertangaben.

EINLEITUNG UND ZUSAMMENFASSUNG

Die Verwendung entsprechender Kontrollmaterialien dient der objektiven Beurteilung der Qualität von im Labor durchgeführten Untersuchungen und ist ein unerlässlicher Bestandteil der guten Laborpraxis. Die zwei Level dieser Kontrolle ermöglichen eine umfassende Qualitätssicherung über den gesamten klinisch relevanten Bereich.

Für Anwender in Deutschland: Für die Beurteilung der Leistungsfähigkeit sind Qualitätskontrollen gemäß der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ (Rili-BÄK) zu verwenden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Dieses Produkt wurde aus Humanurin hergestellt und enthält Zusätze von menschlichen Erythrozyten und simulierten Leukozyten sowie Bestandteile tierischen Ursprungs, Chemikalien, Konservierungsmittel und Stabilisatoren. Die Kontrolle ist gebrauchsfertig, flüssig und dadurch sehr einfach in der Anwendung.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn es ungeöffnet bei 2 bis 8°C gelagert wird. Nach dem Öffnen sind alle Analyte 30 Tage stabil, wenn die Kontrolle fest verschlossen bei 2 bis 25°C aufbewahrt wird. Dieses Produkt darf nicht eingefroren werden. Dieses Produkt wird gekühlt versandt.

HANDHABUNG

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

Vor Entnahme einer Probe die Kontrolle Raumtemperatur (18 bis 25°C) erreichen lassen und den Inhalt des Fläschchens vorsichtig durchmischen, um die Homogenität sicherzustellen. Nach jedem Gebrauch sofort wieder mit dem Stopfen oder dem Tropfaufsatzverschluss verschließen und bei 2 bis 25°C aufbewahren.

Die Entsorgung aller Abfälle ist nach den geltenden örtlichen Bestimmungen vorzunehmen. Falls die Verpackung beschädigt ist, nehmen Sie bitte Kontakt zur Bio-Rad Niederlassung auf.

ANLEITUNG FÜR DEN GEBRAUCH VON TROPFAUSÄTZEN

- Vorsichtig den Schraubverschluss und Stopfen des Fläschchens entfernen.
- Den Tropfaufsatz auf das Fläschchen setzen und mit dem Originalschraubverschluss des Fläschchens festziehen.
- Den Inhalt des Fläschchens vorsichtig durchmischen, um die Homogenität sicherzustellen.
- Den Tropfaufsatzverschluss abnehmen.
- Den Urin-Teststreifen festhalten und die Seiten des Tropfaufsatzes leicht zusammendrücken. Die Kontrollprobe über alle Reagenzfelder ziehen, um jedes Feld gründlich mit Probenmaterial zu sättigen. Das Kontrollmaterial nicht wieder in das Fläschchen zurücksaugen.
- Die Spitze des Tropfaufsatzes abwischen und das Fläschchen wieder verschließen. Kreuzkontamination vermeiden: Verschluss von Level 2 nicht für Level 1 benutzen.
- Fläschchen wieder bei 2–25 °C lagern.
- Für jedes neue Kontrollfläschchen einen neuen Tropfaufsatz verwenden.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Dieses Produkt nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Bei Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder einer starken Trübung ist die Kontrolle zu verwerfen.
- Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Standard geeignet.
- Dieses Produkt enthält Gentamicin. Bitte die Anweisungen des Reagenz- und/oder Testkühlerherstellers für Gentamicin enthaltende Proben beachten.

WERTEERMITTLUNG

Die in dieser Packungsbeilage angegebenen Ergebnisse stammen aus Vielfachbestimmungen und gelten speziell für diese Produktcharge. Die Bestimmungen wurden vom Hersteller und/oder von unabhängigen Laboratorien mit vom Hersteller unterstützten Reagenzien durchgeführt; dazu wurde eine repräsentative Stichprobe dieser Produktcharge eingesetzt. Abweichungen im Laufe der Zeit und zwischen verschiedenen Laboratorien sind möglicherweise auf unterschiedliche Labortechniken, Geräte und Reagenzien oder auf Modifikationen der Testmethoden durch den Hersteller zurückzuführen. Jedes Labor sollte die angegebenen Ergebnisse nur als Richtwerte benutzen und seine eigenen Präzisionskriterien ermitteln. Aktualisierte Zielwerttabellen finden Sie im Internet unter www.qcnet.com/de.

SPEZIFISCHE EIGENSCHAFTEN

Dieses Produkt ist ein stabilisiertes, flüssiges Produkt und wurde unter strengen Qualitätsstandards hergestellt. Um reproduzierbare Ergebnisse von Fläschchen zu Fläschchen sicherzustellen, muss die Kontrolle sachgerecht gelagert und wie angegeben gehandhabt werden.

Optionale Artikel

RFID-Karte (beiliegend): Gebrauchsanweisung bitte dem Roche-Bedienungshandbuch entnehmen.

Tropfaufsätze für Schraubverschlussfläschchen (100/Packung), Art.-Nr. 987000 (separat erhältlich)



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



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



In Vitro Diagnostic Medical Device
Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik
Appareil médical de diagnostic in vitro
Dispositivo diagnóstico in vitro
Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
In vitro diagnostisk medicinsk udstyr



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



Lot Number
Chargen-Nr.
Número de lot
Número di lotto
Número de lote
Satsnummer
Batchnummer



Caution, Consult Accompanying Documents
Achtung, Gebrauchsanweisung beachten
Attention, consulter les documents joints
Attenzione, consultare la documentazione allegata
Advertencia, consulte los documentos incluidos
Atenção, consulte a documentação fornecida
Obs! Se medföljande dokument
NB! Se medfølgende dokumenter



Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Produttore
Fabricante
Fabricante
Tilvareker
Producent



Authorized Representative
Bevollmächtigter
Représentant agréé
Rappresentante autorizzato
Representante autorizado
Representante autorizado
Auktoriserad representant
Autoriseret representant



Consult Instructions for Use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulter la notice d'emploi
Consultare le istruzioni per l'uso
Consulte las instrucciones de uso
Consulte as instruções de utilização
Läs bruksanvisning
Benyt bruksanvisning



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

FRANÇAIS

UTILISATION

Liquichek Urinalysis Control est une urine titrée de contrôle de la qualité permettant de surveiller la précision des analyses d'urine réalisées en laboratoire pour les analyses dont la liste figure sur cette notice.

INTRODUCTION ET PRINCIPE

L'utilisation de produits de contrôle de la qualité est indiquée pour évaluer de façon objective la précision des méthodes et des techniques utilisées et fait partie intégrante des bonnes pratiques de laboratoire. Deux concentrations sont disponibles afin de permettre un contrôle de la qualité sur l'ensemble de la plage de valeurs cliniques.

Pour les clients en Allemagne : Des produits de contrôle de qualité sont nécessaires pour l'évaluation des performances de laboratoire comme décrit dans la « Directive pour la garantie de la qualité des tests médicaux de laboratoire selon l'Association Médicale Allemande » (règlement de Riili-BÄK).

REACTIF

Ce produit est préparé à partir d'urine humaine à laquelle ont été ajoutés des érythrocytes humains, des leucocytes simulés, des constituants d'origine animale, des produits chimiques, des agents conservateurs et des stabilisants. Le contrôle est fourni sous forme liquide pour un emploi plus aisé.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Ce produit restera stable jusqu'à la date de péremption en flacon non ouvert et conservé entre 2 et 8°C. Une fois contrôle ouvert, tous les analytes sont stables pendant 30 jours s'ils sont conservés bien bouchés entre 2 et 25°C. Ce produit ne doit jamais être congelé.

Ce produit est expédié réfrigéré.

MODE OPÉRATEUR

Ce produit doit être traité comme les échantillons de patients, en respectant les instructions accompagnant l'appareil, le kit ou le réactif utilisé. Avant utilisation, amener le contrôle à la température ambiante (entre 18 et 25°C) et homogénéiser le produit en agitant plusieurs fois le flacon. Après chaque utilisation, remettre rapidement le bouchon ou la fermeture du bouchon compte-gouttes et conserver entre 2 et 25°C. Tout déchet doit être éliminé conformément aux réglementations en vigueur dans le laboratoire pour le traitement des déchets. Si le conditionnement est endommagé, contactez votre service technique Bio-Rad local.

INSTRUCTIONS POUR LE BOUCHON COMPTE-GOUTTES

- Avec précaution, enlever le capuchon à vis et le bouchon du flacon.
- Fixer solidement le bouchon compte-gouttes sur le dessus du flacon en vissant le capuchon à vis d'origine sur le bouchon compte-gouttes.
- Homogénéiser le produit en agitant plusieurs fois le flacon.
- Retirer la fermeture du bouchon compte-gouttes.
- En tenant une bandelette de test d'urine, appuyer légèrement sur les côtés du bouchon compte-gouttes. Déposer l'échantillon de contrôle sur toutes les plaques de réactifs, en saturant soigneusement chaque plaque. Ne pas aspirer le contrôle restant à l'intérieur du flacon.
- Essuyer l'extrémité du bouchon compte-gouttes et reboucher en utilisant la fermeture en veillant à ne pas contaminer le niveau 1 en utilisant la fermeture du niveau 2.
- Conserver à nouveau le flacon entre 2 et 25 °C.
- Utiliser un nouveau bouchon compte-gouttes avec chaque nouveau flacon de contrôle.

LIMITES

- Ne pas utiliser ce produit après la date de péremption.
- En cas de contamination microbienne ou de trouble excessif du produit, éliminer le flacon.
- Ce produit n'est pas conçu pour être utilisé comme étalon.
- Ce produit contient de la gentamicine. Suivre les instructions fournies par les fabricants de réactif et/ou du système de test pour les échantillons contenant de la gentamicine.

DÉTERMINATION DES VALEURS

Les résultats indiqués sur cette notice ont été déterminés à partir d'analyses répétées et concernent spécifiquement ce lot de produit. Les essais indiqués ont été réalisés par le fabricant et/ou par des laboratoires indépendants à l'aide de réactifs acceptés par le fabricant et sur un échantillonnage représentatif de ce lot de contrôle. Les variations dans le temps et entre laboratoires peuvent être dues à des différences de méthodes, d'appareils et de réactifs employés par chaque laboratoire ou à des modifications de la méthode d'analyse employée par le fabricant. Il est recommandé à chaque laboratoire de n'utiliser les valeurs fournies qu'à titre indicatif et d'établir ses propres paramètres de précision.

Consulter le site www.qcnet.com pour obtenir une mise à jour de la notice.

CARACTÉRISTIQUES

Ce produit est un liquide stabilisé fabriqué selon des normes rigoureuses de contrôle de la qualité. Pour obtenir des résultats reproductibles d'un flacon à l'autre, le contrôle doit être convenablement conservé et manipulé, tel que décrit dans cette notice.

Fournitures en option

Carte RFID (jointe) : Se reporter au Manuel de l'utilisateur Roche pour obtenir le mode d'emploi.

Embouts distributeurs pour flacons de contrôle à bouchon vissé (100/paquet) Article n° 987000 (disponibles séparément)

ITALIANO

USO PREVISTO

Il Liquichek Urinalysis Control è un controllo di qualità su urine, dosato, formulato per monitorare la precisione delle procedure di analisi sui test urinari per gli analiti elencati nel presente inserto.

SOMMARIO E PRINCIPIO

L'uso di materiali per il controllo di qualità è indicato come valutazione oggettiva della precisione dei metodi e delle tecniche in uso e costituisce parte integrante delle buone pratiche di laboratorio. Per permettere di controllare le prestazioni nell'ambito di tutto l'intervallo clinico sono disponibili due livelli di controllo.

Per i clienti in Germania: si richiedono materiali per il controllo della qualità per la valutazione delle prestazioni del laboratorio, come descritto nel documento "Linee guida per la garanzia della qualità degli esami svolti nei laboratori medici in conformità ai requisiti dell'Associazione Medica Tedesca" (Normativa Riili-BÄK).

REATTIVO

Questo prodotto è stato preparato da urina umana con aggiunta di eritrociti umani, leucociti simulati, componenti di origine animale, sostanze chimiche, conservanti e stabilizzanti. Il controllo viene fornito in forma liquida per una maggiore praticità.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Questo prodotto è stabile fino alla data di scadenza quando viene conservato, non aperto, a 2-8°C. Una volta aperto, tutti gli analiti sono stabili per 30 giorni quando il controllo è conservato, ben chiuso, a 2-25°C. Questo prodotto non deve essere mai congelato.

Il prodotto viene spedito refrigerato.

PROCEDURA

Questo prodotto deve essere trattato allo stesso modo dei campioni in esame ed usato secondo le istruzioni che accompagnano lo strumento, il kit o il reattivo in uso.

Prima dell'uso, lasciare riposare il controllo a temperatura ambiente (18-25°C) e capovolgere delicatamente il flacone diverse volte per garantire l'omogeneità del contenuto. Dopo ogni uso, chiudere immediatamente con il tappo o con il contagocce e conservare il prodotto a 2-25°C.

Eliminare eventuali materiali residui nel rispetto delle norme locali sullo smaltimento dei rifiuti. Nel caso di danni alla confezione, contattare gli uffici Bio-Rad o l'agente di zona.

ISTRUZIONI PER IL CONTAGOCCE

- Togliere con cura la chiusura a vite ed il tappo del flacone.
- Inserire bene il contagocce sulla sommità del flacone stringendo la chiusura a vite originaria sopra il contagocce.
- Capovolgere il flacone diverse volte per garantire l'omogeneità del contenuto.
- Togliere la chiusura dal contagocce.
- Tenendo la striscia del test delle urine, premere delicatamente i lati del contagocce. Distribuire il campione di controllo su tutte le aree di reazione, saturando completamente ciascuna di esse. Non aspirare di nuovo il controllo nel flacone.
- Pulire la punta del contagocce e richiuderlo, facendo attenzione a non scambiare la chiusura del livello 1 con quella del livello 2.
- Riportare il flacone a temperature comprese fra 2 e 25 °C.
- Usare un nuovo contagocce per ogni nuovo flacone di controllo.

LIMITI

- Questo prodotto non deve essere usato dopo la data di scadenza.
- In caso di evidente contaminazione microbica o di eccessiva torbidità nel prodotto, eliminare il flacone.
- Questo prodotto non è concepito per l'uso come standard di riferimento.
- Questo prodotto contiene gentamicina. Per i campioni contenenti gentamicina, attenersi alle istruzioni fornite dai produttori del reattivo e/o del sistema di analisi.

ASSEGNAZIONE DEI VALORI

I valori riportati in questo inserto sono il risultato di analisi in replicato e sono specifici per questo lotto di prodotto. Le analisi elencate sono state effettuate dal produttore e/o da laboratori indipendenti utilizzando reagenti forniti dal produttore ed una campionatura rappresentativa di questo lotto di controllo. Le variazioni nel tempo e tra laboratori possono essere causate da differenze nelle metodologie, nelle strumentazioni o nei reattivi di ogni laboratorio, o da modifiche metodologiche dei produttori dei reattivi. Ogni laboratorio dovrebbe utilizzare i valori forniti solo come guida e dovrebbe stabilire i propri parametri di precisione.

Consultare il sito www.qcnet.it per informazioni sull'aggiornamento dell'inserto.

CARATTERISTICHE

Questo è un prodotto liquido stabilizzato preparato sotto rigidi controlli standard di qualità. Per ottenere una consistente uniformità di risultati da flacone a flacone, si raccomanda una corretta conservazione e un corretto uso, come descritto.

Materiale opzionale

Scheda RFID (allegata): per le istruzioni per l'uso, consultare il Manuale operativo Roche.

Dispensatori per flaconi con tappo a vite (100/confezione) Articolo n. 987000 (disponibili separatamente)

ESPAÑOL

USO INTENCIONADO

Liquichek Urinalysis Control tiene un uso intencionado como orina valorada para el control de la calidad y con el fin de supervisar la precisión de los procedimientos de análisis de orina y para los análisis que se enumeran en este prospecto.

INTRODUCCIÓN Y PRINCIPIO

El uso de materiales para el control de la calidad está indicado para la evaluación objetiva de la precisión de los métodos y las técnicas en uso, y forma parte integral de las buenas prácticas del laboratorio. Existen dos niveles de control para permitir supervisar el funcionamiento dentro del rango clínico.

Para los clientes en Alemania: Para evaluar el funcionamiento del laboratorio es necesario material para el control de la calidad, tal como se describe en la "Directriz para el control de la calidad de los exámenes de laboratorios médicos según la Asociación alemana de médicos" (directriz Riili-BÄK).

REACTIVOS

Este producto está preparado a partir de orina humana a la que se añaden eritrocitos de origen humano, leucocitos artificiales, constituyentes de origen animal, sustancias químicas, conservantes y estabilizadores. El control se suministra líquido para mayor comodidad.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Este producto permanecerá estable hasta la fecha de caducidad, siempre que esté almacenado sin abrir a una temperatura entre 2 y 8 °C. Una vez abierto, todos los análisis permanecerán estables durante 30 días si se conservan cerrados herméticamente y a una temperatura entre 2 y 25 °C. El producto nunca debe congelarse.

Este producto se transporta refrigerado.

PROCEDIMIENTO

Este producto debe tratarse de la misma forma que las muestras de pacientes y debe ser ensayado conforme a las instrucciones incluidas con el instrumento, kit o reactivos utilizados.

Antes del muestreo, deje que el control alcance la temperatura ambiente (entre 18 y 25 °C) e invierta el vial con suavidad para garantizar su homogeneidad. Tras cada uso, ciérralo inmediatamente con el tapón o el cierre del tapón gotero y consérvelo de nuevo entre 2 y 25 °C. Elimine todo material desechable de acuerdo con las normativas locales vigentes sobre la gestión de residuos. En el caso de que el envoltorio haya sufrido daños, póngase en contacto con la oficina de ventas o con el Servicio técnico local de Bio-Rad.

INSTRUCCIONES DE USO DEL TAPÓN GOTERO

- Retire cuidadosamente el tapón y la tapa de rosca del vial.
- Una firmemente el tapón gotero a la parte superior del vial apretando la tapa de rosca original del vial sobre el tapón gotero.
- Invierta el vial con suavidad para garantizar su homogeneidad.
- Retire el cierre del tapón gotero.
- Sosteniendo la tira reactiva de la prueba de orina, apriete suavemente el tapón gotero por los lados. Pase la muestra de control por todas las almohadillas de reactivo, saturando totalmente cada una de ellas. No vuelva a introducir el control en el vial por aspiración.
- Limpie el extremo del tapón gotero y vuelva a cerrarlo asegurándose de no contaminar el nivel 1 utilizando el cierre del nivel 2.
- Conserve el vial de nuevo entre 2 y 25 °C.
- Con cada nuevo vial de control debe utilizarse un nuevo tapón gotero.

LIMITACIONES

- Este producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
- Si hubiese indicios de contaminación microbiana o exceso de turbidez en el producto, deseche el vial.
- Este producto no está previsto para ser utilizado como estándar.
- Este producto contiene gentamicina. Siga las instrucciones facilitadas por los fabricantes del reactivo o sistema de análisis para las muestras que contienen gentamicina.

ASIGNACIÓN DE VALORES

Los resultados que figuran en este prospecto se obtuvieron a partir de la replicación de análisis y son específicos de este lote de producto. Las pruebas fueron realizadas por el fabricante o por laboratorios independientes que utilizaron reactivos admitidos por el fabricante y una muestra representativa de este lote de control. Las variaciones a lo largo del tiempo y entre laboratorios pueden deberse a diferencias en las técnicas del laboratorio, su instrumental y sus reactivos, o a modificaciones introducidas en el método de medida del fabricante. Cada laboratorio debe utilizar los resultados indicados sólo como referencia, y establecer sus propios parámetros de precisión.

Puede consultar las actualizaciones de prospectos en la página web www.qcnet.com.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE FUNCIONAMIENTO

Este es un producto líquido estabilizado que ha sido fabricado según las más estrictas normas de control de la calidad. Para obtener valores de ensayo coherentes entre viales, será necesario almacenar y manipular el control según se indica.

Suministros opcionales

Tarjeta RFID (adjunta): Consulte las instrucciones de uso en el manual del operador de Roche (Roche Operator's Manual).

Tapones goteros para viales de tapa de rosca (100/paquete) - N° de referencia 987000 (disponibles por separado)

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO

O Liquichek Urinalysis Control destina-se a ser utilizado como urina de controlo da qualidade ensaiada para controlar a precisão dos procedimentos de análise de urina para os analitos listados neste folheto informativo.

SUMÁRIO E PRINCÍPIO

A utilização de materiais de controlo da qualidade é indicada como uma avaliação objectiva da precisão de métodos e técnicas aplicados e é parte integrante das boas práticas laboratoriais. Encontram-se disponíveis dois níveis de controlo para permitir aferir o desempenho dentro dos limites clínicos.

Para os clientes na Alemanha: A utilização de materiais de controlo da qualidade é necessária para avaliação do desempenho laboratorial, conforme descrito no documento "Directriz para o Controlo de Qualidade de Exames Médicos Laboratoriais de acordo com a Associação Médica Alemã" (regulamento Rili-BÄK).

REAGENTE

Este produto é preparado a partir de urina humana acrescida de eritrócitos humanos, leucócitos simulados, constituintes de origem animal, substâncias químicas, conservantes e estabilizadores. O controlo é fornecido sob forma líquida para maior conveniência.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Este produto permanecerá estável até ao fim do prazo de validade desde que seja armazenado por abrir a uma temperatura de 2 a 8°C. Uma vez aberto, todos os analitos permanecerão estáveis durante 30 dias, desde que armazenados com a tampa firmemente apertada a uma temperatura de 2 a 25°C. Este produto nunca deve ser congelado.

Este produto é enviado em condições de refrigeração.

PROCEDIMENTO

Este produto deve ser tratado da mesma forma que as amostras de pacientes e utilizado de acordo com as instruções que acompanham o instrumento, dispositivo ou reagente que está a ser utilizado.

Antes de efectuar a recolha da amostra, permita que o controlo atinja a temperatura ambiente (18 a 25°C) e inverta o frasco várias vezes para assegurar a homogeneidade. Após cada utilização, reponha imediatamente a tampa interna ou o conta-gotas e volte a armazenar a uma temperatura de 2 a 25°C.

Elimine todos os materiais fora de uso de acordo com as disposições locais em vigor para a eliminação de resíduos biológicos. Na eventualidade de observar danos na embalagem, contacte a Bio-Rad Laboratories.

INSTRUÇÕES PARA OS CONTA-GOTAS

1. Retire cuidadosamente a tampa de rosca e a tampa interna.
2. Fixe o conta-gotas ao frasco apertando a tampa de rosca original do frasco por cima do conta-gotas.
3. Inverta o frasco várias vezes para assegurar a homogeneidade.
4. Retire a ponta do conta-gotas.
5. Segurando a tira de análise de urina, pressione ligeiramente os lados do conta-gotas. Passe a amostra do controlo por todas as zonas reagentes, saturando por completo cada zona. Não aspire o controlo novamente para dentro do frasco.
6. Limpe a ponta do conta-gotas e volte a colocá-la, tendo o cuidado de não contaminar o nível 1 com a ponta do nível 2.
7. Volte a colocar o frasco a uma temperatura de 2 a 25°C.
8. Deve ser utilizado um novo conta-gotas com cada novo frasco de controlo.

LIMITAÇÕES

1. Este produto não deve ser utilizado após o fim do prazo de validade.
2. Se existir evidência de contaminação microbiana ou turvação excessiva no produto, elimine o frasco.
3. Este produto não deve ser utilizado como padrão.
4. Este produto contém gentamicina. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante do reagente e/ou sistema de testes para amostras que contenham gentamicina.

VALORIZAÇÕES

Os resultados impressos neste folheto derivam de análises repetidas e são específicos para este lote do produto. Os testes listados foram executados pelo fabricante e/ou por laboratórios independentes utilizando reagentes suportados pelo fabricante e uma amostra representativa deste lote de controlo. Variações ao longo do tempo e entre laboratórios podem dever-se a diferenças de técnicas, instrumentos ou reagentes, ou a modificações nas técnicas de teste pelo fabricante. Cada laboratório deve utilizar os resultados fornecidos apenas como uma referência e estabelecer os seus próprios parâmetros de precisão.

Consulte o site www.qcnet.com para obter informações sobre actualizações de folhetos informativos.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE DESEMPENHO

Este produto é um produto líquido estabilizado, fabricado de acordo com os mais rígidos padrões de controlo da qualidade. Para obter valorizações consistentes de frasco para frasco, o controlo deve ser manuseado e armazenado de acordo com o descrito.

Consumíveis opcionais

Cartão RFID (anexo): Consulte as instruções de utilização no Manual do Operador da Roche.

Conta-gotas para tampas de rosca (100/embalagem) Artigo n.º 987000 (vendido à parte)

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Liquichek Urinalysis Control är en analyserad kvalitetskontrollurin avsedd för kontroll av precisionen i testförfaranden för urinalys, för de analyter som anges i denna bipacksedel.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIP

Användning av kvalitetskontrollmaterial är indicerad för objektiv utvärdering av precisionen i använda metoder och tekniker och ingår i god laboratoriepraxis. Två kontrollnivåer finns tillgängliga för kontroll av prestandan inom det kliniska mätområdet.

För kunder i Tyskland: Kvalitetskontrollmaterial krävs för utvärdering av laboratoriers prestanda, enligt beskrivningen i "Riktlinjer för kvalitetssäkring av utvärdering av medicinska laboratorier enligt det tyska läkarförbundet" (Rili-BÄK-bestämelsen).

REAGENS

Denna produkt är framställd av human urin med tillsats av humana erythrocyter, simulerade leukocyter, beståndsdelar av animaliskt ursprung, kemikalier, konserveringsmedel och stabiliseringsmedel. Kontrollsubstansen tillhandahålls i praktisk vätskeform.

FÖRVARING OCH STABILITET

Denna produkt är stabil fram till utgångsdatum vid förvaring i oöppnad förpackning vid 2 till 8°C. När kontrollflaskan har öppnats är alla analyter stabila i 30 dagar om flaskan förvaras väl tillsluten vid 2-25°C. Denna produkt får aldrig frysas.

Produkten levereras med kyltransport.

FÖRFARANDE

Denna produkt skall behandlas på samma sätt som patientprover och användas enligt anvisningarna för de instrument, kit och reagenser som används.

Låt kontrollen uppnå rumstemperatur (18 till 25°C) innan den används och vänd flaskan flera gånger så att innehållet blandas ordentligt. Efter varje användning skall flaskan omedelbart förslutas med propp eller dropplock och förvaras enligt anvisningarna i kylförvaring vid 2 – 25°C. Kasserat material skall hanteras enligt de avfallsbestämmelser som utfärdats av lokala myndigheter. Om förpackningen är skadad, kontakta närmaste Bio-Rad Laboratories försäljningsavdelning eller teknisk serviceavdelning.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING AV KLÄMLÖCK

1. Avlägsna försiktigt flaskans skruvlock och propp.
2. Sätt på dropplocket längst upp på flaskan så att den sitter stadigt, genom att dra åt flaskans skruvlock över dropplocket.
3. Vänd flaskan upp och ner flera gånger så att innehållet blandas ordentligt.
4. Ta av skyddet från dropplocket.
5. Håll i teststickan för urin och kläm varligt ihop sidorna på dropplocket. Dra med kontrollen över alla reagensrutorna så att varje ruta genomfuktas ordentligt. Kontrollmaterialet får inte sprutas tillbaka ned i flaskan.
6. Torka av dropplocket och sätt tillbaka skyddet, och var samtidigt noga med att inte kontaminera nivå 1 genom att använda skyddet till nivå 2.
7. Sätt tillbaka flaskan i förvaring vid 2-25 °C.
8. Ett nytt dropplock skall användas till varje ny kontrollflaska.

BEGRÄNSNINGAR

1. Denna produkt skall inte användas efter utgångsdatum.
2. Vid tecken på mikrobiell kontamination eller om kontrollen är mycket grumlig skall flaskan kasseras.
3. Denna produkt är inte avsedd att användas som en standard.
4. Denna produkt innehåller gentamicin. Följ anvisningarna från reagenstillverkaren och/eller testsystemets tillverkare avseende prover innehållande gentamicin.

NOMINELLA VÄRDEN

De resultat som anges i denna bipacksedel härrör från replikatanalyser och är specifika för denna produktbatch. De angivna testerna har utförts av tillverkaren och/eller oberoende laboratorier med användning av reagens som stöds av tillverkaren och representativa prover av denna kontrollbatch. Variationer över tiden och från laboratorium till laboratorium kan bero på skillnader i laboratorieteknik, instrument och reagenser, eller på modifierationer i tillverkarens testmetoder. Varje enskilt laboratorium bör fastställa sina egna precisionsparametrar och endast använda de angivna resultaten som referens.

Besök www.qcnet.com för aktuell bipacksedelinformation.

SPECIFIKA PRODUKTEGENSKAPER

Denna produkt är en stabiliserad kontroll som framställs enligt strikta kvalitetskontrollstandarder. För reproducerbara analysresultat från flaska till flaska skall kontrollen förvaras och hanteras korrekt, enligt anvisningarna.

Valfritt material

RFID-kort (medföljer): Se användarmanualen från Roche för bruksanvisning.

Dispenseringspetsar för skruvlock (100/förpackning) Produktnr 987000 (tillgängliga separat)

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Liquichek Urinalysis Control er beregnet til anvendelse som en analyseret kvalitetskontrollurin med henblik på overvågning af præcisionen af metoder til urinanalyse for de analyter, der er angivet i indlægssedlen.

RESUMÉ OG PRINCIP

Anvendelsen af kvalitetskontrolmateriale er tilsigtet som en objektiv vurdering af de anvendte metoders og teknikkers præcision og er en integreret del af god laboratoriepraksis. Der findes to kontrolniveauer tilgængelige til overvågning af præstationen inden for det kliniske område.

Til kunder i Tyskland: Kvalitetskontrolmaterialer er nødvendige til vurdering af laboratoriepræstationen som beskrevet i "Retningslinjer for kvalitetssikring for undersøgelser i medicinske laboratorier iht. den tyske lægeforening" (Rili-BÄK-regler).

REAGENS

Denne produkt er fremstillet af human urin tilsat humane erythrocyter, simulerede leukocyter, bestånde dele af animalisk oprindelse, kemikalier, konserveringsmidler og stabilisatorer. Kontrolmaterialet leveres i flydende form af praktiske hensyn.

OPBEVARING OG STABILITET

Denne produkt er holdbart til udløbsdatoen ved opbevaring uåbnet ved 2-8°C. Efter åbning vil alle analytter være stabile i 30 dage ved opbevaring med tæt lukket låg ved 2 til 25°C. Dette produkt må aldrig fryses.

Dette produkt forsendes nedkølet.

FREMANGSMÅDE

Dette produkt skal behandles som patientprøver og anvendes iht. de vejledninger, der følger med det anvendte instrument, reagenskit eller reagens.

Inden analysering skal kontrolmaterialet have stuetemperatur (18-25°C) og vendes forsigtigt flere gange for at sikre homogenitet. Efter hver brug skal låget eller dråbetællerlåget straks sættes på igen, og anbringes ved 2-25°C.

Kasseret materiale skal bortskaffes iht. gældende affaldsregulativer. Hvis emballagen er beskadiget, kontaktes den lokale Bio-Rad Laboratories forhandler eller teknisk service hos Bio-Rad Laboratories.

ANVISNING TIL DRÅBETÆLLERLÅGET

1. Tag forsigtigt ampullens skruelåg og låg af.
2. Sæt dråbetællerlåget på ampullen, så det sidder godt fast, ved at stramme ampullens skruelåg over dråbetællerlåget.
3. Vend ampullen flere gange for at sikre homogenitet.
4. Tag hæften af dråbetællerlåget.
5. Hold fat i teststrimlen til urin, og tryk samtidigt let på siderne af dråbetællerlåget. Før kontrollen langs samtlige reagensfelter, så hvert felt bliver godt gennemfugtet. Kontrolmaterialet må ikke suges tilbage i ampullen.
6. Tør dråbetællerspidsen af, og sæt hæften på. Sørg for ikke at bruge hæften til niveau 2, da dette vil medføre at niveau 1 kontamineres.
7. Anbring hætteglasset ved 2 til 25 °C.
8. Der skal anvendes et nyt dråbetællerlåg til hver ny ampul med kontrolmateriale.

BEGRÆNSNINGER

1. Dette produkt bør ikke anvendes efter udløbsdatoen.
2. Hvis der er tegn på mikrobiel kontaminering i produktet, eller det er meget uklart, skal ampullen kasseres.
3. Dette produkt er ikke beregnet til anvendelse som standard.
4. Dette produkt indeholder gentamicin. Følg instruktionerne fra reagensets og/eller testsystemets producent vedr. prøver, der indeholder gentamicin.

TILDELING AF VÆRDIER

Resultaterne, der er trykt på denne indlægsseddel, er udledt af gentagne analyser og er specifikke for dette produktlot. De angivne analyser blev udført af producenten og/eller uafhængige laboratorier vha. reagenser understøttet af producenten og en repræsentativ prøve af dette lot af kontrolmateriale. Variationer over tid og imellem laboratorier kan skyldes forskellige laboratorieteknikker, instrumenter og reagenser, eller modifierationer i testmetoder fra producentens side. De enkelte laboratorier bør bestemme deres egne præcisionsparametre og kun betragte de medfølgende værdier som vejledende.

Der henvises til www.qcnet.com vedr. opdateringer af indlægssedlen.

SPECIFIKKE YDELSESEGENSKABER

Dette produkt er en stabiliseret væske, der er produceret under strenge kvalitetskontrolkrav. Kontrolmaterialet skal opbevares korrekt og håndteres som anvist for at give pålidelige resultater.

Ekstra produkter

RFID-kort (vedlagt): Der henvises til Roche-brugervejledningen for anvisninger i brug.

Dispenserspidsler til skruelåg (100 stk./pakke), artikelnr. 987000 (fås separat)

TÜRKÇE

KULLANIM AMACI

Liquichek Urinalysis Control, idrar analizi test prosedürlerinin bu prospektüste listelenen analitler için kesinliğinin takip edilmesi amacıyla, değerleri bilinen bir kalite kontrol idrarı olarak kullanılması içindir.

ÖZET VE PRENSİP

Kalite kontrol materyallerinin kullanılması, çalışılan yöntemlerin ve tekniklerin kesinliği ile ilgili objektif bir değerlendirme yapılması içindir ve iyi laboratuvar uygulamalarının ayrılmaz bir parçasıdır; Klinik aralıkta performansın takip edilmesi için iki seviye kontrol mevcuttur.

Almanya'daki müşteriler için: Laboratuvar performansının, "Alman Tıp Derneği'nin İzinde Tıbbi Laboratuvar İncelemeleri Kalite Kontrol Kılavuzu" (Rili-BÄK düzenlenmesi) kapsamında açıklanan şekilde değerlendirilmesi için, kalite kontrol matzemeleri gereklidir.

REAKTİF

Bu ürün, insan eritrositleri, simüle edilmiş lökositler, hayvan kaynaklı bileşenler, kimyasallar, koruyucu maddeler ve stabilizatörlerin eklendiği insan idrarından hazırlanmaktadır. Kontrol kolay kullanım amacıyla sıvı formda verilmektedir.

SAKLAMA VE STABİLİTE

Bu ürün açılmadan 2 ila 8°C arasında saklandığında son kullanma tarihine kadar stabildir. Kontrol açılıp sıkıca kapatılarak saklandığında, tüm analitler 2 ila 25°C arasında 30 gün stabildir. Bu ürün hiçbir zaman dondurulmamalıdır.

Bu ürün süğütülmüş koşullar altında sevk edilir.

PROSEDÜR

Bu ürün hasta örnekleri ile aynı muameleye tabi tutulmalıdır ve kullanılmakta olan cihaz, kit veya reaktif ile birlikte verilen talimatlara uygun olarak çalışmalıdır.

Numune almadan önce kontrolün oda sıcaklığına (18 ila 25°C) gelmesini bekleyin ve homojen hale gelmesini sağlamak için flakonun birkaç kere ters çevirin. Her kullanımdan sonra kapağını kapatın veya damlalığı takın ve 2 ila 25°C arasında saklayın.

Herhangi bir atık malzemeyi yerel atık yönetimi yetkililerinin gereklerine uygun olarak atın. Ambalajda hasar olması durumunda, Bio-Rad Laboratories Satış Ofisi veya Bio-Rad Laboratories Teknik Servisi ile irtibata geçin.

DAMLALIK TALİMATLARI

- Flakonun vidalı başlığını ve kapağını dikkatle çıkarın.
- Orjinal flakonun vidalı kapağını damlalığın üzerine sıkıştırarak damlalığı flakonun üst kısmına sağlamca takın.
- Homojen hale gelmesini sağlamak için flakonun birkaç kere ters çevirin.
- Damlalığın kapağını çıkarın.
- İdrar test stribini tutarken, damlalığın yanlarından yavaşça bastırın. Kontrol numunesini reaktif pedlerinin her yerine ve her bir pedi iyice ıslatarak uygulayın. Kontrolü flakonun içine geri aspire etmeyin.
- Damlalığı silin ve seviye 1'i seviye 2'nin kapağını kullanarak kontamine etmediğinizden emin olarak kapağını kapatın.
- Flakonun 2 ila 25°C arasında saklamaya devam edin.
- Her yeni kontrol flakonunda yeni damlalık kullanılmalıdır.

SINIRLAMALAR

- Bu ürün son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.
- Üründe mikrobiyal kontaminasyona veya aşırı türbiditye dair bir gösterge varsa, flakonun atın.
- Bu ürünün bir standart olarak kullanılması amaçlanmamıştır.
- Bu ürün gentamisin içerir. Reaktif ve/veya test sistemi üreticilerinin gentamisin içeren numuneler için verdikleri talimatları takip edin.

DEĞERLERİN TAYİN EDİLMESİ

Bu prospektüste yazılı olan sonuçlar tekrar tekrar yapılan analizlerden elde edilmiştir ve ürünün bu lotuna özgüdür. Listelenen testler, üreticinin sağladığı reaktifler ve kontrolün bu lotunun temsili bir numunesi kullanılarak üretici ve/veya bağımsız laboratuvarlar tarafından gerçekleştirilmiştir. Zaman içerisindeki ve laboratuvarlar arasındaki değişiklikler laboratuvar tekniği, cihaz ve reaktiflerdeki farklılıklar veya üreticinin test yöntemindeki modifikasyonları neden olabilir. Her laboratuvar sadece referans olarak sağlanan sonuçları kullanmalı ve kendi kesinlik parametrelerini belirlemelidir.

Güncel prospektüs bilgileri için www.qcnet.com adresine bakın.

SPEŞİFİK PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Bu ürün, sıkı kalite kontrol standartları altında üretilmiş stabilize bir sıvı üründür. Flakondan flakona tutarlı test değerleri elde etmek için kontrolün belirtilen şekillerde saklanması ve kullanılması gerekmektedir.

İsteğe bağlı Malzemeler

RFID Kartı (ektedir): Kullanım talimatları için Roche Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

Vidalı kapaklar için damlalıklar (100/paket) Parça No. 987000 (ayrı olarak mevcuttur)

日本語

序論

Liquichek Urinalysis Control(リクイチェック尿検査用コントロール)は、本インサートに記載されている検査成分を対象とした尿検査における精度管理のための参考値付きコントロール尿です。

概要と意義

測定法や測定技術の精度を客観的に評価するために精度管理物質が使用されます。精度管理物質は、検査室の臨床試験を管理する上で不可欠です。本製品は、臨床的に有意義な2濃度のコントロール尿として提供されています。

ドイツのお客様向け: 精度管理製品は、「ドイツ医師会による臨床検査施設の検査の品質管理に関するガイドライン」(Rili-BÄK規制)に記載されているとおり、各施設の性能を評価するために必要とされています。

試薬

本製品はヒト尿をベースとして、ヒト赤血球、擬似白血球、動物由来成分、化学物質、防腐剤、および安定剤を添加して調製されています。また、使用しやすい液状タイプです。

貯法および安定性

未開封のまま2～8°Cで保存した場合、有効期限まで安定です。開封後に密栓し2～25°Cで保存した場合、全成分30日間安定です。本製品の凍結保存は避けてください。

使用方法

本製品は、患者検体と同様に取り扱い、使用する測定機器やキット、試薬などの指示に従ってご使用ください。使用前に、本製品を室温（18～25°C）に戻し、溶液が均一になるようにバイアルを数回転倒混和します。使用後は、直ちに密栓するか、ディスペンサーチップの留めを締め、再度2～25°Cで保存してください。廃棄する場合は、国や各自自治体の指示に従って廃棄してください。パッケージに損傷のある場合は、バイオ・ラッド ラボラトリーズ(株)へご連絡ください。

ディスペンサーチップの取扱い方法

- バイアルからキャップとゴム栓を慎重に取り外します。
- ディスペンサーチップの上から、バイアルに付いているキャップを締め、ディスペンサーチップをしっかりとバイアルに取り付けます。
- 溶液が均一になるようにバイアルを数回軽く転倒混和します。
- ディスペンサーチップの留めを外します。
- 尿検査用ストリップを持ち、ディスペンサーチップの両側を軽く押します。本製品サンプルを全ての試薬パッドに抽出し、各パッドに十分染み込ませます。本製品をバイアルに吸引して戻さないでください。
- ディスペンサーチップの先を拭き、レベル2とレベル1の留めが交差汚染ないように蓋をします。
- バイアルは、再度2～25°Cで保存してください。
- コントロールバイアルには、毎回新しいディスペンサーチップを使用してください。

使用上の注意

- 有効期限の過ぎた本製品は、使用しないでください。
- 本製品に微生物の混入や顕著な混濁が認められた場合は、バイアルを廃棄してください。
- 本製品を標準物質として使用しないでください。
- 本製品はゲンタマイシンを含有しています。ゲンタマイシンを含有するサンプルの検査には、システムメーカーまたは試薬メーカーが提供する取扱説明書に従ってください。

平均値および範囲

本インサートに記載されている測定結果は、複数の検査データより得られたもので、本ロット特有の値です。記載されている値は、試薬メーカーまたは外部の検査施設により、本ロットの代表サンプルとメーカーの試薬を用いて得られた値です。範囲には測定方法、測定技術、機器および試薬間の変動が含まれています。測定成績は、それぞれの機器、試薬の状態に基づくため、各施設で独自の精度管理に関するパラメーターを設定し、本インサートに記載した数値は参考としてご使用になることをお勧めします。

インサート改訂情報については、<http://www.qcnet.com/JP> を参照してください。

性能特性

本製品は、厳しい品質管理基準に従って製造された、優れた安定性を有する液状の製品です。バイアル間での測定値の変動を防ぐために、前述したように適切に保存し取り扱ってください。

付属品 (オプション)

RFIDカード (同梱): 製品説明書は、Roche社のオペレーターズマニュアルを参照してください。

スクーザーキャップ用ディスペンサーチップ (100個/包) 商品コード T12043 (別売)

問い合わせ先

製品に関するお問い合わせ・ご質問等はこちらのフリーダイヤルをご利用ください。

 0120-925046 (平日9:00～17:30)

精度管理用



WARNING // Warnung // Attention // Avvertenza // Precauciones // Aviso // Varning // Advarsel // Uyarı // 感染注意

ENGLISH

Biological source material. Treat as potentially infectious.

The serum from each donor contributing urine for this product was tested as required by FDA accepted methods. Tests results were non-reactive or negative for evidence of infection due to Human Immunodeficiency Virus (HIV), Hepatitis B Virus (HBV) and Hepatitis C Virus (HCV). This product may also contain other human source materials for which there are no approved tests. In accordance with good laboratory practice, all human source material should be considered potentially infectious and handled with the same precautions used with patient specimens.

Contains 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one.

Hazard (H) and Precautionary (P) Statements

H317 May cause an allergic skin reaction. **P261** Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. **P280** Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. **P272** Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. **P363** Wash contaminated clothing before reuse. **P333+P313** If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. **P302+P352** IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.

Safety Data Sheet (SDS) available for professional users on www.bio-rad.com.

DEUTSCH

Material biologischer Herkunft. Als potenziell infektiös zu behandeln.

Das Serum jedes Urinspenders für dieses Produkt wurde mit von der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA zugelassenen Methoden getestet. Die Testergebnisse zeigten keine Reaktivität bzw. keine Anzeichen auf eine Infektion aufgrund des humanen Immundefizienzvirus (HIV), des Hepatitis-B-Virus (HBV) oder des Hepatitis-C-Virus (HCV). Das Produkt enthält unter Umständen andere Bestandteile menschlichen Ursprungs, für die keine zugelassenen Testverfahren existieren. In Übereinstimmung mit den Richtlinien der guten Laborpraxis sollten alle Materialien menschlichen Ursprungs als potenziell infektiös betrachtet und mit der gleichen Sorgfalt wie Patientenproben behandelt werden. Enthält 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on.

H- und P-Sätze zu Gefährdungen und Vorsichtsmaßnahmen

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen. **P261** Einatmen von Staub / Rauch / Gas / -Nebel / Dampf / Aerosol vermeiden. **P280** Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen. **P272** Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. **P363** Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. **P333+P313** Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. **P302+P352** BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.

Sicherheitsdatenblätter (SDB) stehen Ihnen im Internet unter www.bio-rad.com zur Verfügung.

FRANÇAIS

Produit d'origine biologique. À considérer comme potentiellement infectieux.

Le sérum de chaque donneur d'urine pour ce produit a été analysé à l'aide de méthodes approuvées par la FDA (Food and Drug Administration, U.S.A.). Les résultats des tests se sont avérés négatifs pour le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB) et le virus de l'hépatite C (VHC). Il est possible que ce produit contienne d'autres substances d'origine humaine pour lesquelles il n'existe pas de test agréé. Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, toute substance d'origine humaine doit être considérée comme potentiellement infectieuse et doit être manipulée avec les mêmes précautions que celles utilisées pour les échantillons de patients.

Contient du 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one.

Mentions de dangers (H) et conseils de prudence (P)

H317 Peut provoquer une allergie cutanée. **P261** Éviter de respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols. **P280** Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du visage. **P272** Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. **P363** Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. **P333+P313** En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. **P302+P352** EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.

Une fiche de sécurité (SDS) est à disposition des utilisateurs professionnels sur le site www.bio-rad.com.

ITALIANO

Materiale di origine biologica. Trattare come potenzialmente infettivo.

Il siero di ogni donatore di urina coinvolto nella produzione del prodotto è stato sottoposto a test secondo i metodi approvati dall'FDA (Food and Drug Administration). I test sono risultati non reattivi o negativi all'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV), dell'Epatite B (HBV) e dell'Epatite C (HCV). Questo prodotto può contenere anche altri materiali di origine umana per i quali non esistono test approvati. Secondo le buone pratiche di laboratorio, tutti i materiali di origine umana devono essere considerati come potenzialmente infettivi e trattati con le medesime precauzioni adottate per i campioni dei pazienti.

Contiene 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one.

Dichiarazioni di Rischio (H) e Precauzionali (P)

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. **P261** Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol. **P280** Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso. **P272** Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. **P363** Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. **P333+P313** In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. **P302+P352** IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. Scheda informativa sulla sicurezza (SDS) ad uso professionale disponibile al sito www.bio-rad.com.

ESPAÑOL

Material de origen biológico. Manipular como potencialmente infeccioso.

Los sueros de todos los donantes de la orina utilizada en la fabricación de este producto se han analizado según métodos de análisis aceptados por la FDA (agencia estadounidense para alimentos y fármacos). Los resultados de los análisis no presentaron reacción ni pruebas de infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) ni el virus de la hepatitis C (VHC). Este producto puede contener materiales de origen humano para los que no existen análisis homologados. De acuerdo con las buenas prácticas del laboratorio, todo material de origen humano se debe considerar como potencialmente infeccioso y manipular con las mismas precauciones que las muestras de pacientes.

Contiene 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one.

Indicaciones de peligro (H) y de precaución (P)

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel. **P261** Evitar respirar el polvo / el humo / el gas / la niebla / los vapores / el aerosol. **P280** Llevar guantes / prendas / gafas / máscara de protección. **P272** Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. **P363** Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. **P333+P313** En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. **P302+P352** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

La ficha de datos de seguridad (SDS) está disponible para los usuarios profesionales en www.bio-rad.com.

PORTUGUÉS

Material de origem biológica. Tratar como potencialmente infeccioso.

O soro de cada dador cuja urina foi utilizada no fabrico deste produto foi testado pelos métodos aprovados pela FDA (Administração dos Alimentos e Fármacos dos Estados Unidos). Os resultados dos testes foram não reativos ou negativos quanto a evidências de infeção pelo vírus de imunodeficiência humana (HIV), vírus da hepatite B (HBV) e vírus da hepatite C (HCV). Este produto também poderá conter outros materiais de origem humana para os quais não existem testes aprovados. De acordo com as boas práticas laboratoriais, todo o material de origem humana deve ser considerado potencialmente infeccioso, pelo que deverá ser manuseado com as mesmas precauções utilizadas com as amostras dos pacientes.

Contém 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one.

Frases de Perigo (H) e de Precaução (P)

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. **P261** Evitar respirar as poeiras / fumos / gases / névoas / vapores / aerossóis. **P280** Usar luvas de protecção / vestuário de protecção / protecção ocular / protecção facial. **P272** A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. **P363** Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. **P333+P313** Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico. **P302+P352** SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELLE: lavar com sabonete e água abundantes.

Existem fichas de dados de segurança (SDS) disponíveis para os utilizadores profissionais em www.bio-rad.com.

SVENSKA

Material av biologiskt ursprung. Skall behandlas som potentiellt infektiöst.

Serum från alla givare som bidragit med urin till denna produkt har testats enligt FDA-godkända metoder. Testresultaten var icke-reaktiva eller negativa vad gäller tecken på infektion orsakad av humant immunbristvirus (HIV), hepatit B-virus (HBV) och hepatit C-virus (HCV). Denna produkt kan också innehålla annat material av humant ursprung för vilket godkända tester saknas. Enligt god laboratorie sed bör allt material av humant ursprung betraktas som potentiellt smittförande och hanteras enligt samma försiktighetsåtgärder som för patientprover. Innehåller 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-on.

Faraogivelser (H-angivelser) och skyddsangivelser (P-angivelser)

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion. **P261** Undvik att andas damm / rök / gaser / dimma / ångor / spren. **P280** Använd skyddshandskar / skyddskläder / ögonskydd / ansiktsskydd. **P272** Nedstänkta arbetskläder får inte aviägnas från arbetsplatsen. **P363** Nedstänkta kläder ska tvättas medan de används igen. **P333+P313** Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. **P302+P352** VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.

Säkerhetsdatablad (SDS) för laboratoriepersonal finns på www.bio-rad.com.

DANSK

Biologisk kildemateriale. Bør behandles som potentiel smittekilde.

Serum fra hver donor, der har leveret urin til fremstilling af dette produkt, er blevet testet med metoder, der er godkendt af FDA. Testresultaterne var ikke-reaktive eller negative for tegn på infektion med humant immundefekt virus (hiv), hepatitis B-virus (HBV) og hepatitis C-virus (HCV). Dette produkt kan også indeholde andre materialer af human oprindelse, for hvilke der ikke findes godkendte test. I overensstemmelse med god laboratoriepraksis bør alle materialer af human oprindelse betragtes som en potentiel smittekilde og håndteres efter samme forholdsregler som patientprøver.

Indeholder 5-chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on.

H-sætninger og P-sætninger

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion. **P261** Undgå indånding af pulver / røg / gas / tåge / damp / spray. **P280** Bør beskyttelsehandsker / beskyttelsestøj / øjenskytelse / ansigtsbeskyttelse. **P272** Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. **P363** Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen. **P333+P313** Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp. **P302+P352** VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.

Professionelle brugere kan få sikkerhedsdatabladet (SDS) på www.bio-rad.com.

TÜRKÇE

Biyolojik kaynaklı madde. Potansiyel bulacı olarak muamele edin.

Bu ürün için idrar sağlayan her bir donörden alınan serum, FDA tarafından kabul edilen yöntemlerin gerektirdiği şekilde test edilmiştir. Test sonuçları, insan bağışıklık yetersizliği virüsü (HIV), Hepatit B virüsü (HBV) ve Hepatit C virüsü (HCV) kaynaklı enfeksiyon kanıtı için reaktif değil veya negatiftir. Bu ürün aynı zamanda henüz onaylanmış testi bulunmayan diğer insan kaynaklı maddeler de içerir. İyi laboratuvar uygulamalarına uygun şekilde, tüm insan kaynaklı maddeler potansiyel bulacı olarak değerlendirilmeli ve hasta örneklerinde uygulanan önlemlerin aynısı uygulanarak kullanılmıdır.

5-kloro-2-metil-2H-izotiazol-3-on içerir.

Tehlike (H) ve Önem (P) Bildirileri

H317 Allerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir. **P261** Toz / duman / gaz / buğu / buhar / serpiintiyi solumaktan kaçınınız. **P280** Koruyucu eldiven / koruyucu giysi / göz koruması / yüz koruması kullanın. **P272** Kontamine olmuş iş kıyafetine çalışma alanı dışında izin verilmemelidir. **P363** Tekrar kullanmadan önce kontamine olmuş giysileri yıkayın. **P333+P313** Cilt tahrişi veya döküntü meydana gelirse: Tıbbi tavsiye/bakım alın. **P302+P352** CİLT ÜZERİNE GELDİĞİNDE: Sabun ve su ile iyice yıkayın.

Profesyonel kullanıcılar, Güvenlik Bilgi Formunu (SDS) şu adreste bulabilirler; www.bio-rad.com.

日本語

本製品はヒト由来成分を含んでいます。ご使用の際は、感染の可能性のあるものとして、検体と同様に十分注意してお取り扱いください。

本製品に使用されているヒト尿の提供者の血清は、米国FDA認定試薬を用いて必要に応じて提供者ごとに検査を行っています。HIV、HBVおよびHCVによる感染の徴候を調べる検査では非反応または陰性の結果を得ています。しかし、現在ヒト由来物質を含む製剤の感染性を完全に否定する測定法は確立されておりません。したがって、本製品をご使用の際はGLPに従い、すべてのヒト由来物質に感染の可能性のあるものとして、十分注意して取り扱ってください。

5-クロロ-2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オンを含有しています。

危険有害性情報 (H) および注意書き (P)

H317 アレルギー性皮膚反応を起こす恐れがある。 **P261** 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーの吸入を避ける。 **P280** 保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用する。 **P272** 汚染された作業服を作業場から出さない。 **P363** 汚染された衣類を再使用する場合には洗濯をする。 **P333+P313** 皮膚に刺激または発疹が生じた場合、医師の診断/手当てを受ける。 **P302+P352** 皮膚に付着した場合、多量の水と石鹸で洗う。安全データシート (SDS) については、 diag_jp@bio-rad.com へお問い合わせください。

GLOSSARY	GLOSSAR	GLOSSAIRE	GLOSSARIO	GLOSARIO	GLOSSÁRIO	ORDLISTA	ORDLISTE
ANALYTES	ANALYTE	ANALYTES	ANALITI	ANALITOS	ANALITOS	ANALYTER	ANALYTTER
Bilirubin	Bilirubin	Bilirubine	Bilirubina	Bilirubina	Bilirubina	Bilirubin	Bilirubin
Blood	Blut	Sang	Sangue	Sangre	Sangue	Blod	Blod
Casts	Harnzylinder	Cylindres	Cilindri	Cilindros	Cilindros	Cylindrar	Cylindre
Clarity	Klarheit	Clarté	Limpidezza	Claridad	Transparência	Klarhet	Klarhed
Color	Farbe	Couleur	Colore	Color	Cor	Färg	Farve
Creatinine	Creatinin	Créatinine	Creatinina	Creatinina	Creatinina	Kreatinin	Creatinin
Crystals	Kristalle	Cristaux	Cristalli	Cristales	Cristales	Krystaller	Krystaller
Glucose	Glucose	Glucose	Glucosio	Glucosa	Glucose	Glukose	Glucose
hCG (also described as Pregnancy)	hCG (auch als Schwangerschaftshormon bezeichnet)	hCG (également décrit comme Grossesse)	hCG (descritto anche come Gravidanza)	hCG (también descrito como Embarazo)	hCG (também descrito como Gravidez)	hCG (Graviditet)	hCG (graviditet)
Ketones	Ketone	Cétones	Chetoni	Cetonas	Cetonas	Ketoner	Ketoner
Leukocytes	Leukozyten	Leucocytes	Leucociti	Leucocitos	Leucócitos	Leukocyter	Leukocyter
Microalbumin	Mikroalbumin	Microalbumine	Microalbumina	Microalbúmina	Microalbumina	Mikroalbumin	Mikroalbumin
Nitrite	Nitrit	Nitrite	Nitriti	Nitrito	Nitrito	Nitrit	Nitrit
Osmolality	Osmolalität	Osmolalité	OsmolalITÀ	Osmolalidad	Osmolalidade	Osmolalitet	Osmolalitet
pH	pH	pH	pH	pH	pH	pH	pH
Protein, Total	Gesamteiweiß	Protéine, totale	Proteine totali	Proteínas, Totales	Proteína, Total	Protein, totalt	Protein, total
Protein-to-Creatinine Ratio	Protein-Creatinin-Verhältnis	Rapport protéine/créatine	Rapporto proteina-creatinina	Índice proteína/creatinina	Razão proteína/creatinina	Protein-kreatininkvot	Protein-Creatin forhold
Red Blood Cells (RBC)	Erythrozyten (RBC)	Globules rouges (RBC)	Eritrociti (RBC)	Globúlos rojos (RBC)	Globúlos vermelhos (RBC)	Erythrocyter (RBC)	Røde blodlegemer (RBC)
Specific Gravity	Spezifisches Gewicht	Gravité spécifique	Peso specifico	Densidad específica	Densidade	Specifik vikt	Vægtfylde
Urobilinogen	Urobilinogène	Urobilinogène	Urobilinogeno	Urobilinógeno	Urobilinógeno	Urobilinogen	Urobilinogen
White Blood Cells (WBC)	Leukozyten (WBC)	Globules blancs (WBC)	Leucociti (WBC)	Leucocitos (WBC)	Glóbulos brancos (WBC)	Leukocyter (WBC)	Hvide blodlegemer (WBC)
TERMS	BEGRIFFE	TERMES	TERMINI	TÉRMINOS	TERMOS	TERMER	ORDLISTE
Abnormal	Abnormal	Anormal	Anormale	Anormal	Anormal	Onormal	Abnormal
Absent	Nicht vorhanden	Nul	Assente	Ausente	Ausente	Saknas	Ikke til stede
Amber	Bernsteinfarben	Ambre	Ambr	Ámbar	Ámbar	Bärnsten	Ravgul
Brown	Braun	Brun	Marrone	Marron	Marron	Brun	Bruin
Cells	Zellen	Cellules	Cellule	Células	Células	Celler	Celler
Clear	Klar	Claire	Limpida	Clara	Transparente	Klar	Klar
Cloudy	Wolkig trüb	Trouble	Opaca	Turbia	Turvo	Grumlig	Grumset
Colorless	Farblos	Incolore	Incolore	Incolora	Incoloro	Färglös	Farveløs
Dark Brown	Dunkelbraun	Brun foncé	Marrone scuro	Marrón oscuro	Castanho Escuro	Mörkbrun	Mørkebrun
Dark Yellow	Dunkelgelb	Jaune foncé	Giallo scuro	Amarilla oscura	Amarelo Escuro	Mörkgul	Mørkegul
Freezing Point Depression	Gefrierpunktniedrigung	Abaissement du point de congélation	Abbassamento del punto di congelamento	Descenso del punto de congelación	Depressão do ponto de congelação	Frys punktssänkning	Frysepunktssänkning
Hazy	Schwach trüb	Légèrement trouble	Leggermente opaca	Ligeramente turbia	Ligeiramente Turvo	Svagt grumlig	Let grumset
Large	Groß	Grand	Grande	Grande	Grande	Hög	Stor
Light Yellow	Hellgelb	Jaune clair	Giallo chiaro	Amarilla clara	Amarelo Claro	Ljusgul	Lysegul
Magnification	Vergrößerung	Grossissement	Ingrandimento	Aumento	Ampliação	Förstoring	Førstørrelse
Manufacturer Method	Herstellerverfahren	Méthode du fabricant	Metodo del produttore	Método del fabricante	Método do fabricante	Tilberkningsmetod	Producentens metode
Mean	Mittelwert	Moyenne	Media	Media	Média	Medelvärde	Middelverdi
Moderate	Mäßig	Moderé	Moderato	Moderado	Moderado	Mätlig	Moderat
N/A (Not Applicable)	N/A (Nicht Anwendbar)	N/A (S/O - Sans Objet)	N/A (Non Applicabile)	N/A (No Aplicable)	N/A (Não Aplicável)	N/A (E) (tillæmpigt)	N/A (ikke relevant)
Negative	Negativ	Négatif	Negativo	Negativo	Negativo	Negativ	Negativ
Normal	Normal	Normal	Normale	Normal	Normal	Normal	Normal
Occasionally present	Gelegentlich Nachweisbar	Présent occasionnellement	Presenza occasionale	Ocasionalmente presente	Ocasionalmente presente	Förekommer ibland	Løjligghedsvis forekommende
Pale Yellow	Blassgelb	Jaune pâle	Giallo paglierino	Amarillo pálido	Amarelo Pálido	Ljusgul	Lysegul
Positive	Positiv	Positif	Positivo	Positivo	Positivo	Positiv	Positiv
Present	Vorhanden	Présent	Presente	Presente	Presente	Närvarande	Til stede
Range	Bereich	Plage	Intervallo	Rango	Limites	Område	Område
Red	Rot	Rouge	Rosso	Roja	Vermelho	Röd	Rød
Refractometer	Refraktometer	Réfractomètre	Riffrattometro	Refractómetro	Refractómetro	Refraktometer	Refraktometer
Small	Klein	Petit	Piccolo	Pequeño	Pequeno	Liten	Lille
Straw	Strohgelb	Jaune paille	Paglierina	Color pajizo	Amarelo-Palha	Halmgul	Strågul
Trace	Spur	Trace	Tracce	Trazas	Vestigio	Spårmængd	Sporforekomst
Turbid	Intensiv trüb	Turbide	Torbida	Opaca	Opaco	Kraftigt grumlig	Meget grumset
Units	Einheiten	Unités	Unità di misura	Unidades	Unidades	Enheter	Enheder
Yellow	Gelb	Jaune	Giallo	Amarilla	Amarelo	Gul	Gul

CHEMICAL ANALYSIS

Chemische Analyse // Analyse chimique // Análisis química // Análisis químico // Análise química // Kemisk analys // Kemisk analyse // Kimyasal Analiz // 化学検査

Manufacturer/Method	Analyte	Level 1 – 98001	Level 2 – 98002
ACON MISSION / U120 / U500 URINE ANALYZERS			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	25 – 200 Ery/µL (1+ – 3+)
Glucose		Negative	100 – 1000 mg/dL (5 – 60 mmol/L) (± – 3+)
Ketones		Negative	5 – 40 mg/dL (0.5 – 4.0 mmol/L) (± – 2+)
Leukocytes		Negative	70 – 500 Leu/µL (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – 300 mg/dL (0.3 – 3.0 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.005 – 1.025
Urobilinogen		0.2 mg/dL (3.5 µmol/L)	2 – 8 mg/dL (35 – 140 µmol/L) (1+ – 3+)
ACON MISSION URINALYSIS REAGENT STRIPS (VISUAL) (1)			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	25 – 200 Ery/µL (1+ – 3+)
Glucose		Negative	100 – 1000 mg/dL (5 – 60 mmol/L) (± – 3+)
Ketones		Negative	5 – 40 mg/dL (0.5 – 4.0 mmol/L) (± – 2+)
Leukocytes		Negative	70 – 500 Leu/µL (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – 2000 mg/dL (0.3 – 20 g/L) (1+ – 4+)
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.005 – 1.025
Urobilinogen		0.2 mg/dL (3.5 µmol/L)	2 – 12 mg/dL (35 – 200 µmol/L) (1+ – 4+)
ARKRAY AUTION STICKS 9EB / AUTION MAX AX-4030 / AX-4280 ANALYZERS / URIFLET S 9HA / HYBRID AU-4050 ANALYZER			
Bilirubin		Negative	2.0 – ≥10.0 mg/dL (2+ – 4+)
Blood		Negative	0.06 – ≥1.0 mg/dL (1+ – 3+)
Glucose		Normal	150 – ≥1000 mg/dL (2+ – 4+)
Ketones		Negative	10 – ≥150 mg/dL (1+ – 4+)
Leukocytes		Negative	75 – 500 Leu/µL
Nitrite		Negative	1+ – 2+
pH		5.5 – 6.5	6.5 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – 600 mg/dL (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.010 – 1.025
Urobilinogen		Normal	2.0 – ≥12 mg/dL (1+ – 3+)
ARKRAY AUTION STICKS 10EA / AUTION-11 (AE-4022) ANALYZER			
Bilirubin		Negative	2.0 – ≥10.0 mg/dL (2+ – 4+)
Blood		Negative	0.06 – ≥1.0 mg/dL (1+ – 3+)
Glucose		Negative	150 – ≥1000 mg/dL (2+ – 4+)
Ketones		Negative	10 – ≥150 mg/dL (1+ – 4+)
Leukocytes		Negative	75 – 500 Leu/µL
Nitrite		Negative	1+ – 2+
pH		5.5 – 7.0	6.5 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – 600 mg/dL (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.005 – 1.020
Urobilinogen		Normal	2.0 – ≥12 mg/dL (1+ – 3+)
BECKMAN COULTER iCHEMVELOCITY STRIPS REF 800-7212 / iCHEMVELOCITY AUTOMATED STRIP READER (1)			
Bilirubin (3)		Negative	Negative – 4 mg/dL (34 – 70 µmol/L) (1+ – 2+)
Blood		Negative	0.2 – ≥1.0 mg/dL (2.0 – ≥10.0 mg/L) (2+ – 3+)
Glucose		Normal	150 – ≥500 mg/dL (8.3 – ≥28 mmol/L) (2+ – 3+)
Ketones		Negative	5 – 80 mg/dL (0.5 – 8 mmol/L) (Trace – 2+)
Leukocytes (3)		Negative	Negative
Nitrite		Negative	Positive
pH		5 – 7	6 – 8
Protein, Total		Negative	30 – ≥500 mg/dL (0.3 – ≥5.0 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.010 – 1.020	1.015 – 1.030
Urobilinogen		Normal	2.0 – 4.0 mg/dL (34 – 70 µmol/L) (1+ – 2+)
BECKMAN COULTER ICON 20 HCG			
hCG		Negative	Positive
BECKMAN COULTER iQ200 URINALYSIS SYSTEM / ARKRAY AUTION STICKS 9EB / ARKRAY AUTION MAX AX-4280 ANALYZER			
Bilirubin		Negative	2.0 – ≥10.0 mg/dL (2+ – 4+)
Blood		Negative	0.06 – ≥1.0 mg/dL (1+ – 3+)
Glucose		Normal	150 – ≥1000 mg/dL (2+ – 4+)
Ketones		Negative	10 – ≥150 mg/dL (1+ – 4+)
Leukocytes		Negative	75 – 500 Leu/µL
Nitrite		Negative	1+ – 2+
pH		5.5 – 6.5	6.5 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – 600 mg/dL (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.010 – 1.025
Urobilinogen		Normal	2.0 – ≥12 mg/dL (1+ – 3+)
CLARITY UROCHECK 10SG / UROCHECK 120 URINE ANALYZER			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	25 – 200 Ery/µL (1+ – 3+)
Glucose		Negative	100 – 1000 mg/dL (5 – 60 mmol/L) (± – 3+)
Ketones		Negative	5 – 40 mg/dL (0.5 – 4.0 mmol/L) (± – 2+)
Leukocytes		Negative	70 – 500 Leu/µL (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – 300 mg/dL (0.3 – 3.0 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.005 – 1.025
Urobilinogen		0.2 mg/dL (3.5 µmol/L)	2 – 8 mg/dL (35 – 140 µmol/L) (1+ – 3+)
CLARITY UROCHECK 10SG URINE REAGENT STRIPS (VISUAL) (1)			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	25 – 200 Ery/µL (1+ – 3+)

Manufacturer/Method	Analyte	Level 1 – 98001	Level 2 – 98002
CLARITY UROCHECK 10SG URINE REAGENT STRIPS (VISUAL) (1) (continued)			
Glucose		Negative	100 – 1000 mg/dL (5 – 60 mmol/L) (± – 3+)
Ketones		Negative	5 – 40 mg/dL (0.5 – 4.0 mmol/L) (± – 2+)
Leukocytes		Negative	70 – 500 Leu/µL (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – 2000 mg/dL (0.3 – 20 g/L) (1+ – 4+)
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.005 – 1.025
Urobilinogen		0.2 mg/dL (3.5 µmol/L)	2 – 12 mg/dL (35 – 200 µmol/L) (1+ – 4+)
DFI CYBOW REAGENT STRIPS / DFI CYBOW READER 300 / DFI CYBOW READER 720			
Bilirubin		Negative	Small – Large (1+ – 3+)
Blood		Negative	10 – 250 RBC/µL (1+ – 3+)
Glucose		Negative	50 – 2000 mg/dL (2.8 – 111 mmol/L)
Ketones		Negative	5 – 160 mg/dL (0.5 – 16.0 mmol/L)
Leukocytes		Negative	15 – 500 WBC/µL (Trace – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 6.5	6.0 – 9.0
Protein, Total		Negative	15 – 300 mg/dL (0.15 – 3.0 g/L) (Trace – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.010 – 1.025
Urobilinogen		Normal (0.1 – 1 mg/dL) (1.6 – 16 µmol/L)	2 – 8 mg/dL (33 – 131 µmol/L)
DFI CYBOW SERIES URINE REAGENT STRIPS (VISUAL)			
Bilirubin		Negative	Small – Large (1+ – 3+)
Blood		Negative	10 – 250 RBC/µL (1+ – 3+)
Glucose		Negative	50 – 2000 mg/dL (2.8 – 111 mmol/L)
Ketones		Negative	5 – 160 mg/dL (0.5 – 16.0 mmol/L)
Leukocytes		Negative	15 – 500 WBC/µL (Trace – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 6.5	6.0 – 9.0
Protein, Total		Negative	15 – 300 mg/dL (0.15 – 3.0 g/L) (Trace – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.010 – 1.025
Urobilinogen		Normal (0.1 – 1 mg/dL) (1.6 – 16 µmol/L)	2 – 8 mg/dL (33 – 131 µmol/L)
EKF DIAGNOSTICS (STANBIO LABORATORY) URI-CHEK 10SG URINALYSIS REAGENT STRIPS / URI-TRAK 120 URINE ANALYZER			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	25 – 200 Ery/µL (1+ – 3+)
Glucose		Negative	100 – 1000 mg/dL (5 – 60 mmol/L) (± – 3+)
Ketones		Negative	5 – 40 mg/dL (0.5 – 4.0 mmol/L) (± – 2+)
Leukocytes		Negative	70 – 500 Leu/µL (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – 300 mg/dL (0.3 – 3.0 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.005 – 1.025
Urobilinogen		0.2 mg/dL (3.5 µmol/L)	2 – 8 mg/dL (35 – 140 µmol/L) (1+ – 3+)
EKF DIAGNOSTICS (STANBIO LABORATORY) URI-CHEK 10SG URINALYSIS REAGENT STRIPS (VISUAL) (1)			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	25 – 200 Ery/µL (1+ – 3+)
Glucose		Negative	100 – 1000 mg/dL (5 – 60 mmol/L) (± – 3+)
Ketones		Negative	5 – 40 mg/dL (0.5 – 4.0 mmol/L) (± – 2+)
Leukocytes		Negative	70 – 500 Leu/µL (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – 2000 mg/dL (0.3 – 20 g/L) (1+ – 4+)
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.005 – 1.025
Urobilinogen		0.2 mg/dL (3.5 µmol/L)	2 – 12 mg/dL (35 – 200 µmol/L) (1+ – 4+)
FISHERBRAND 10SG URINE REAGENT STRIPS / AIMSTRIP URINE AUTO ANALYZER / CT-120 URINE ANALYZER			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	25 – 200 Ery/µL (1+ – 3+)
Glucose		Negative	100 – 1000 mg/dL (5 – 60 mmol/L) (± – 3+)
Ketones		Negative	5 – 40 mg/dL (0.5 – 4.0 mmol/L) (± – 2+)
Leukocytes		Negative	70 – 500 Leu/µL (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – 300 mg/dL (0.3 – 3.0 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.005 – 1.025
Urobilinogen		0.2 mg/dL (3.5 µmol/L)	2 – 8 mg/dL (35 – 140 µmol/L) (1+ – 3+)
FISHERBRAND 10SG URINE REAGENT STRIPS (VISUAL) (1)			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	25 – 200 Ery/µL (1+ – 3+)
Glucose		Negative	100 – 1000 mg/dL (5 – 60 mmol/L) (± – 3+)
Ketones		Negative	5 – 40 mg/dL (0.5 – 4.0 mmol/L) (± – 2+)
Leukocytes		Negative	70 – 500 Leu/µL (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – 2000 mg/dL (0.3 – 20 g/L) (1+ – 4+)
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.005 – 1.025
Urobilinogen		0.2 mg/dL (3.5 µmol/L)	2 – 12 mg/dL (35 – 200 µmol/L) (1+ – 4+)
GERMAINE LABORATORIES AIMSTRIP 10-SG URINALYSIS REAGENT STRIP / AIMSTRIP URINE ANALYZER / CT-120 URINE ANALYZER / AIMSTRIP URINE AUTO ANALYZER			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	25 – 200 Ery/µL (1+ – 3+)
Glucose		Negative	100 – 1000 mg/dL (5 – 60 mmol/L) (± – 3+)
Ketones		Negative	5 – 40 mg/dL (0.5 – 4.0 mmol/L) (± – 2+)
Leukocytes		Negative	70 – 500 Leu/µL (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – 300 mg/dL (0.3 – 3.0 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.005 – 1.025
Urobilinogen		0.2 mg/dL (3.5 µmol/L)	2 – 8 mg/dL (35 – 140 µmol/L) (1+ – 3+)

Manufacturer/Method	Analyte	Level 1 – 98001	Level 2 – 98002
GERMAINE LABORATORIES AIMSTRIP 10-SG URINALYSIS REAGENT STRIP (VISUAL) (1)			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	25 – 200 Ery/µL (1+ – 3+)
Glucose		Negative	100 – 1000 mg/dL (5 – 60 mmol/L) (± – 3+)
Ketones		Negative	5 – 40 mg/dL (0.5 – 4.0 mmol/L) (± – 2+)
Leukocytes		Negative	70 – 500 Leu/µL (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – 2000 mg/dL (0.3 – 20 g/L) (1+ – 4+)
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.005 – 1.025
Urobilinogen		0.2 mg/dL (3.5 µmol/L)	2 – 12 mg/dL (35 – 200 µmol/L) (1+ – 4+)
GERMAINE LABORATORIES AIMTAB BILIRUBIN TABLETS			
Bilirubin		Negative	Positive
GERMAINE LABORATORIES AIMTAB KETONE TABLETS			
Ketones		Negative	Small – Large
hCG, OTHER PREGNANCY KIT (2)			
hCG		Negative	Positive
HENRY SCHEIN URISPEC 11-WAY REAGENT STRIP ANALYZER / VISUAL			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative – 10 Ery/µL	10 – 250 Ery/µL
Glucose		Negative – Normal	150 – 1000 mg/dL (8.3 – 56 mmol/L)
Ketones		Negative	25 – 300 mg/dL (2.5 – 30 mmol/L) (1+ – 3+)
Leukocytes		Negative	25 – 500 Leu/µL
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – 500 mg/dL (0.3 – 5.0 g/L)
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.005 – 1.025
Urobilinogen		Normal	2 – 12 mg/dL (34 – 200 µmol/L)
JANT PHARMACAL ACCUSTRIIP URS 10 (CATALOG NO. UA870) ANALYZER / VISUAL (1)			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	ca. 10 – 250 Ery/µL
Glucose		Negative – Normal	150 – 1000 mg/dL (8.3 – 55.5 mmol/L)
Ketones		Negative	25 – 300 mg/dL (2.5 – 30 mmol/L) (1+ – 3+)
Leukocytes		Negative	ca. 25 – 500 Leu/µL
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – 500 mg/dL (0.3 – 5.0 g/L)
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.005 – 1.025
Urobilinogen		Normal	2 – 12 mg/dL (34 – 200 µmol/L)
LUMIRATEK / U120 / U500 URINE ANALYZERS			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	25 – 200 Ery/µL (1+ – 3+)
Glucose		Negative	100 – 1000 mg/dL (5 – 60 mmol/L) (± – 3+)
Ketones		Negative	5 – 40 mg/dL (0.5 – 4.0 mmol/L) (± – 2+)
Leukocytes		Negative	70 – 500 Leu/µL (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – 300 mg/dL (0.3 – 3.0 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.005 – 1.025
Urobilinogen		0.2 mg/dL (3.5 µmol/L)	2 – 8 mg/dL (35 – 140 µmol/L) (1+ – 3+)
MACHERY-NAGEL MEDI-TEST COMBI 10 SGL (VISUAL)			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	10 – 250 Ery/µL
Glucose		Negative – Normal	150 – 1000 mg/dL (8.3 – 55.5 mmol/L)
Ketones		Negative	25 – 300 mg/dL (2.5 – 30 mmol/L) (1+ – 3+)
Leukocytes		Negative	25 – 500 Leu/µL
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – 500 mg/dL (0.3 – 5.0 g/L)
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.005 – 1.025
Urobilinogen		Normal	2 – 12 mg/dL (34 – 200 µmol/L)
MACHERY-NAGEL MEDI-TEST COMBI 11 / ANALYZER / VISUAL			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative – 10 Ery/µL	10 – 250 Ery/µL
Glucose		Negative – Normal	150 – 1000 mg/dL (8.3 – 56 mmol/L)
Ketones		Negative	25 – 300 mg/dL (2.5 – 30 mmol/L) (1+ – 3+)
Leukocytes		Negative	25 – 500 Leu/µL
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – 500 mg/dL (0.3 – 5.0 g/L)
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.005 – 1.025
Urobilinogen		Normal	2 – 12 mg/dL (34 – 200 µmol/L)
MACHERY-NAGEL MEDI-TEST URYXXON STICK 10 WITH URYXXON 500 / URYXXON RELAX ANALYZERS			
Bilirubin		Negative	1 – 6 mg/dL (17 – 100 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	10 – 250 Ery/µL
Glucose		Negative – Normal	150 – 1000 mg/dL (8.3 – 56 mmol/L)
Ketones		Negative	5 – 300 mg/dL (0.5 – 30 mmol/L) (1+ – 3+)
Leukocytes		Negative	15 – 500 Leu/µL
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	25 – 500 mg/dL (0.25 – 5.0 g/L)
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.005 – 1.025
Urobilinogen		Normal	1 – 12 mg/dL (17 – 200 µmol/L)

Manufacturer/Method	Analyte	Level 1 – 98001	Level 2 – 98002
MCKESSON CONSULT 10SG URINE REAGENT STRIPS / MCKESSON U120 URINE STRIP ANALYZER			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	25 – 200 Ery/µL (1+ – 3+)
Glucose		Negative	100 – 1000 mg/dL (5 – 60 mmol/L) (± – 3+)
Ketones		Negative	5 – 40 mg/dL (0.5 – 4.0 mmol/L) (± – 2+)
Leukocytes		Negative	70 – 500 Leu/µL (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – 300 mg/dL (0.3 – 3.0 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.005 – 1.025
Urobilinogen		0.2 mg/dL (3.5 µmol/L)	2 – 8 mg/dL (35 – 140 µmol/L) (1+ – 3+)
MCKESSON CONSULT 10SG URINE REAGENT STRIPS (VISUAL) (1)			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	25 – 200 Ery/µL (1+ – 3+)
Glucose		Negative	100 – 1000 mg/dL (5 – 60 mmol/L) (± – 3+)
Ketones		Negative	5 – 40 mg/dL (0.5 – 4.0 mmol/L) (± – 2+)
Leukocytes		Negative	70 – 500 Leu/µL (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – 2000 mg/dL (0.3 – 20 g/L) (1+ – 4+)
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.005 – 1.025
Urobilinogen		0.2 mg/dL (3.5 µmol/L)	2 – 12 mg/dL (35 – 200 µmol/L) (1+ – 4+)
PROADVANTAGE URINE REAGENT STRIPS 10 PARAMETER / PROADVANTAGE U120 URINE ANALYZER			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	25 – 200 Ery/µL (1+ – 3+)
Glucose		Negative	100 – 1000 mg/dL (5 – 60 mmol/L) (± – 3+)
Ketones		Negative	5 – 40 mg/dL (0.5 – 4.0 mmol/L) (± – 2+)
Leukocytes		Negative	70 – 500 Leu/µL (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – 300 mg/dL (0.3 – 3.0 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.005 – 1.025
Urobilinogen		0.2 mg/dL (3.5 µmol/L)	2 – 8 mg/dL (35 – 140 µmol/L) (1+ – 3+)
PROADVANTAGE URINE REAGENT STRIPS 10 PARAMETER (VISUAL) (1)			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	25 – 200 Ery/µL (1+ – 3+)
Glucose		Negative	100 – 1000 mg/dL (5 – 60 mmol/L) (± – 3+)
Ketones		Negative	5 – 40 mg/dL (0.5 – 4.0 mmol/L) (± – 2+)
Leukocytes		Negative	70 – 500 Leu/µL (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – 2000 mg/dL (0.3 – 20 g/L) (1+ – 4+)
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.005 – 1.025
Urobilinogen		0.2 mg/dL (3.5 µmol/L)	2 – 12 mg/dL (35 – 200 µmol/L) (1+ – 4+)
QUIDEL QUICKVUE ONE-STEP hCG (1)			
hCG		Negative	Positive
ROCHE CHEMSTRIP 10 URINE TEST STRIPS (VISUAL) (1) (4)			
Bilirubin		Negative	++ – +++
Blood		Negative	50 – 250 Ery/µL
Glucose		Normal	250 – 1000 mg/dL (14 – 56 mmol/L)
Ketones		Negative	++ – +++ (Mod. – Large)
Leukocytes		Negative	Trace – ++
Nitrite		Negative	Positive
pH		5 – 7	6 – 8
Protein, Total		Negative	100 – 500 mg/dL (10 – 50 g/L) (1+ – 4+)
Specific Gravity		1.005 – 1.015	1.000 – 1.015
Urobilinogen		Normal	8 – 12 mg/dL
ROCHE CHEMSTRIP 101 / URILUX S ANALYZERS (4)			
Bilirubin		Negative	3 – 6 mg/dL (50 – 100 µmol/L) (2+ – 3+)
Blood		Negative	50 – 250 Ery/µL (2+ – 3+)
Glucose		Normal	250 – >1000 mg/dL (14 – >56 mmol/L)
Ketones		Negative	15 – 150 mg/dL (1.5 – 15 mmol/L) (1+ – 3+)
Leukocytes		Negative	75 – 500 Leu/µL (1+ – 2+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5 – 7	7 – 8
Protein, Total		Negative	100 – 500 mg/dL (1.0 – 5.0 g/L) (2+ – 3+)
Specific Gravity		1.000 – 1.020	1.000 – 1.020
Urobilinogen		Normal	8 – ≥12 mg/dL (135 – ≥203 µmol/L) (3+ – 4+)
ROCHE CHEMSTRIP MICRAL (VISUAL) (4)			
Microalbumin		Negative – 20 mg/L	50 – 100 mg/L
ROCHE COBAS U 411 ANALYZER (4)			
Bilirubin		Negative	3 – 6 mg/dL (50 – 100 µmol/L) (2+ – 3+)
Blood		Negative	150 – 250 Ery/µL (4+ – 5+)
Glucose		Normal	250 – 1000 mg/dL (14 – 56 mmol/L) (3+ – 4+)
Ketones		Negative	50 – 150 mg/dL (5 – 15 mmol/L) (3+ – 4+)
Leukocytes		Negative	100 – 500 Leu/µL (2+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5 – 6.5	7 – 8
Protein, Total		Negative	100 – 500 mg/dL (1.0 – 5.0 g/L) (3+ – 4+)
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.000 – 1.020
Urobilinogen		Normal	8 – 12 mg/dL (135 – 203 µmol/L) (3+ – 4+)
ROCHE COBAS U PACK CASSETTE / COBAS U 601 ANALYZER			
Bilirubin		Negative	3 – 6 mg/dL (50 – 100 µmol/L) (2+ – 3+)
Blood		Negative	150 – 250 Ery/µL (4+ – 5+)
Glucose		Normal	250 – 1000 mg/dL (15 – 56 mmol/L) (3+ – 4+)

Manufacturer/Method	Analyte	Level 1 – 98001	Level 2 – 98002
ROCHE COBAS U PACK CASSETTE / COBAS U 601 ANALYZER (continued)			
Ketones		Negative	50 – 150 mg/dL (5 – 15 mmol/L) (3+ – 4+)
Leukocytes		Negative	100 – 500 Leu/ μ L (2+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5 – 6.5	7 – 8
Protein, Total		Negative	100 – 500 mg/dL (1 – 5 g/L) (3+ – 4+)
Specific Gravity		1.008 – 1.019	1.017 – 1.028
Urobilinogen		Normal	8 – 12 mg/dL (135 – 203 μ mol/L) (3+ – 4+)
ROCHE URISYS 1100 ANALYZER (4)			
Bilirubin		Negative	3 – 6 mg/dL (50 – 100 μ mol/L) (2+ – 3+)
Blood		Negative	50 – 250 Ery/ μ L (1+ – 2+)
Glucose		Normal	250 – >1000 mg/dL (14 – >56 mmol/L) (2+ – 3+)
Ketones		Negative	15 – 150 mg/dL (1.5 – 15 mmol/L) (1+ – 3+)
Leukocytes		Negative	75 – 500 Leu/ μ L (1+ – 2+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5 – 7	6.5 – 8
Protein, Total		Negative	100 – 500 mg/dL (1.0 – 5.0 g/L) (2+ – 3+)
Specific Gravity		1.000 – 1.020	1.000 – 1.020
Urobilinogen		Normal	8 – \geq 12 mg/dL (135 – \geq 203 μ mol/L) (3+ – 4+)
ROCHE URISYS 1800 ANALYZER (4)			
Bilirubin		Negative	3 – 6 mg/dL (50 – 100 μ mol/L) (2+ – 3+)
Blood		Negative	150 – 250 Ery/ μ L (4+ – 5+)
Glucose		Normal	250 – 1000 mg/dL (14 – 56 mmol/L) (3+ – 4+)
Ketones		Negative	50 – 150 mg/dL (5 – 15 mmol/L) (3+ – 4+)
Leukocytes		Negative	100 – 500 Leu/ μ L (2+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5 – 6.5	7 – 8
Protein, Total		Negative	100 – 500 mg/dL (1.0 – 5.0 g/L) (3+ – 4+)
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.000 – 1.020
Urobilinogen		Normal	8 – 12 mg/dL (135 – 203 μ mol/L) (3+ – 4+)
SIEMENS CLINITEK MICROALBUMIN (SIEMENS CLINITEK STATUS)			
Creatinine		50 – 200 mg/dL (4.4 – 17.7 mmol/L)	100 – 300 mg/dL (8.8 – 26.5 mmol/L)
Microalbumin		\leq 10 – 30 mg/L	80 – \geq 150 mg/L
Protein-to-Creatinine Ratio		Normal	Abnormal
SIEMENS ICTOTEST			
Bilirubin		Negative	Positive
SIEMENS MULTISTIX 10 SG / PRO (VISUAL) (1)			
Bilirubin		Negative	Moderate – Large (++ – +++)
Blood		Negative	Moderate – Large (++ – +++)
Glucose		Negative	250 – 2000 mg/dL
Ketones		Negative	Small – Large (15 – 160 mg/dL)
Leukocytes		Negative	Small – Large (+ – +++)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	7.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	100 – 2000 mg/dL (10 – 200 mg/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.010 – \geq 1.030
Urobilinogen		0.2 – 1.0 EU/dL (3.2 – 16 μ mol/L)	2.0 – 8.0 EU/dL (33 – 131 μ mol/L)
SIEMENS MULTISTIX 10 SG / SIEMENS CLINITEK 500 / CLINITEK ADVANTUS			
Bilirubin		Negative	Moderate – Large (2+ – 3+)
Blood		Negative	Moderate – Large (ca. 80 – 200 Ery/ μ L) (2+ – 3+)
Glucose		Negative	250 – \geq 1000 mg/dL (14 – \geq 55 mmol/L) (1+ – 3+)
Ketones		Negative	Trace – \geq 80 mg/dL (Trace – \geq 7.8 mmol/L) (Trace – 3+)
Leukocytes		Negative	Small – Large (ca. 70 – 500 Leu/ μ L) (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.5 – 6.5	6.5 – 8.0
Protein, Total		Negative	100 – \geq 300 mg/dL (1.0 – \geq 3.0 g/L) (2+ – 3+)
Specific Gravity		\leq 1.005 – 1.025	1.010 – 1.025
Urobilinogen		0.2 – 1.0 EU/dL (3.2 – 16 μ mol/L)	4.0 – \geq 8.0 EU/dL (66 – \geq 131 μ mol/L)
SIEMENS MULTISTIX 10 SG / SIEMENS CLINITEK STATUS (SOFTWARE VERSION 1.9 OR EARLIER)			
Bilirubin		Negative	Moderate – Large (2+ – 3+)
Blood		Negative	Moderate – Large (ca. 80 – 200 Ery/ μ L) (2+ – 3+)
Creatinine		50 – 200 mg/dL (4.4 – 17.7 mmol/L)	100 – 300 mg/dL (8.8 – 26.5 mmol/L)
Glucose		Negative	250 – \geq 1000 mg/dL (14 – \geq 55 mmol/L) (1+ – 3+)
hCG		Negative	Positive
Ketones		Negative	15 – \geq 160 mg/dL (1.5 – \geq 15.6 mmol/L) (1+ – 4+)
Leukocytes		Negative	Small – Large (ca. 70 – 500 Leu/ μ L) (1+ – 3+)
Microalbumin		10 – 30 mg/L	80 – 150 mg/L
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.5 – 6.5	6.5 – 8.0
Protein, Total		Negative	100 – \geq 300 mg/dL (1.0 – \geq 3.0 g/L) (2+ – 3+)
Protein-to-Creatinine Ratio		Normal	Abnormal
Specific Gravity		\leq 1.005 – 1.025	1.010 – 1.025
Urobilinogen		0.2 – 1.0 EU/dL (3.2 – 16 μ mol/L)	4.0 – \geq 8.0 EU/dL (66 – \geq 131 μ mol/L)
TECO DIAGNOSTICS URS-10 STRIP / URITEK TC-101 ANALYZER			
Bilirubin		Negative	Moderate – Large (2+ – 3+)
Blood		Negative	Moderate – Large (ca. 80 – 200 Ery/ μ L) (2+ – 3+)
Glucose		Negative	500 – 1000 mg/dL (30 – 60 mmol/L) (2+ – 3+)
Ketones		Negative	Trace – 40 mg/dL (Trace – 4.0 mmol/L) (Trace – 2+)
Leukocytes		Negative	Small – Large (ca. 70 – 500 Leu/ μ L) (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 6.5	6.0 – 7.5
Protein, Total		Negative	100 – \geq 300 mg/dL (1.0 – \geq 3.0 g/L) (2+ – 3+)
Specific Gravity		\leq 1.005 – 1.020	1.010 – 1.025
Urobilinogen		0.2 – 1.0 EU/dL (3.2 – 16 μ mol/L)	4.0 – \geq 8.0 EU/dL (64 – \geq 128 μ mol/L)

Manufacturer/Method	Analyte	Level 1 – 98001	Level 2 – 98002
TECO DIAGNOSTICS URS-10 STRIP / URITEK TC-201 ANALYZER			
Bilirubin		Negative	Moderate – Large (2+ – 3+)
Blood		Negative	Moderate – Large (ca. 80 – 200 Ery/ μ L) (2+ – 3+)
Glucose		Negative	500 – 1000 mg/dL (30 – 60 mmol/L) (2+ – 3+)
Ketones		Negative	Trace – 40 mg/dL (Trace – 4.0 mmol/L) (Trace – 2+)
Leukocytes		Negative	Small – Large (ca. 70 – 500 Leu/ μ L) (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 6.5	6.0 – 7.5
Protein, Total		Negative	100 – \geq 300 mg/dL (1.0 – \geq 3.0 g/L) (2+ – 3+)
Specific Gravity		\leq 1.005 – 1.020	1.010 – 1.025
Urobilinogen		0.2 – 1.0 EU/dL (3.2 – 16 μ mol/L)	2.0 – 4.0 EU/dL (32 – 64 μ mol/L)
TECO DIAGNOSTICS URS-10 STRIP / URITEK TC-720+ ANALYZER			
Bilirubin		Negative	Moderate – Large (2+ – 3+)
Blood		Negative	Moderate – Large (ca. 80 – 200 Ery/ μ L) (2+ – 3+)
Glucose		Negative	500 – 1000 mg/dL (30 – 60 mmol/L) (2+ – 3+)
Ketones		Negative	Trace – 40 mg/dL (Trace – 4.0 mmol/L) (Trace – 2+)
Leukocytes		Negative	Small – Large (ca. 70 – 500 Leu/ μ L) (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 6.5	6.0 – 7.5
Protein, Total		Negative	Trace – 100 mg/dL (Trace – 1.0 g/L) (Trace – 2+)
Specific Gravity		\leq 1.005 – 1.020	1.015 – \geq 1.030
Urobilinogen		0.2 – 1.0 EU/dL (3.2 – 16 μ mol/L)	4.0 – \geq 8.0 EU/dL (64 – \geq 128 μ mol/L)
TECO DIAGNOSTICS URS-10 (VISUAL) (1)			
Bilirubin		Negative	Moderate – Large (2+ – 3+)
Blood		Negative	Moderate – Large (ca. 80 – 200 Ery/ μ L) (2+ – 3+)
Glucose		Negative	500 – 1000 mg/dL (30 – 60 mmol/L) (2+ – 3+)
Ketones		Negative	Trace – 40 mg/dL (Trace – 4.0 mmol/L) (Trace – 2+)
Leukocytes		Negative	Small – Large (ca. 70 – 500 Leu/ μ L) (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 6.5	6.0 – 7.5
Protein, Total (3)		Negative	100 – \geq 300 mg/dL (1.0 – \geq 3.0 g/L) (2+ – 3+)
Specific Gravity		\leq 1.005 – 1.020	1.010 – 1.025
Urobilinogen		0.2 – 1.0 EU/dL (3.2 – 16 μ mol/L)	4.0 – \geq 8.0 EU/dL (64 – \geq 128 μ mol/L)
YD URISCAN PRO / PRO+ / OPTIMA / OPTIMA+			
Bilirubin		Negative	1.0 – 3.0 mg/dL (17 – 50 μ mol/L) (2+ – 3+)
Blood		Negative	50 – 250 RBC/ μ L (2+ – 3+)
Glucose		Negative	250 – 2000 mg/dL (14 – 111 mmol/L) (1+ – 4+)
Ketones		Negative	5 – 100 mg/dL (0.5 – 10 mmol/L) (\pm – 3+)
Leukocytes		Negative	10 – 500 WBC/ μ L (\pm – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.0 – 7.5
Protein, Total		Negative	100 – 1000 mg/dL (1 – 10 g/L) (2+ – 4+)
Specific Gravity		1.010 – 1.025	1.010 – \geq 1.030
Urobilinogen		Normal (0.1–1.0 mg/dL) (1.7 – 17 μ mol/L)	8 – 12 mg/dL (140 – 200 μ mol/L) (3+ – 4+)
YD URISCAN PRO II / OPTIMA II			
Bilirubin		Negative	1.0 – 3.0 mg/dL (17 – 50 μ mol/L) (2+ – 3+)
Blood		Negative	50 – 250 RBC/ μ L (2+ – 3+)
Glucose		Negative	250 – 2000 mg/dL (14 – 111 mmol/L) (1+ – 4+)
Ketones		Negative	5 – 100 mg/dL (0.5 – 10 mmol/L) (\pm – 3+)
Leukocytes		Negative	10 – 500 WBC/ μ L (\pm – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	5.5 – 7.5
Protein, Total		Negative	100 – 1000 mg/dL (1 – 10 g/L) (2+ – 4+)
Specific Gravity		1.010 – 1.025	1.010 – \geq 1.030
Urobilinogen		Normal (0.1–1.0 mg/dL) (1.7 – 17 μ mol/L)	8 – 12 mg/dL (140 – 200 μ mol/L) (3+ – 4+)
YD URISCAN REAGENT STRIPS (VISUAL)			
Bilirubin		Negative	1.0 – 3.0 mg/dL (17 – 50 μ mol/L) (2+ – 3+)
Blood		Negative	50 – 250 RBC/ μ L (2+ – 3+)
Glucose		Negative	250 – 2000 mg/dL (14 – 111 mmol/L) (1+ – 4+)
Ketones		Negative	5 – 100 mg/dL (0.5 – 10 mmol/L) (\pm – 3+)
Leukocytes		Negative	10 – 500 WBC/ μ L (\pm – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	100 – 1000 mg/dL (1 – 10 g/L) (2+ – 4+)
Specific Gravity		1.010 – 1.025	1.010 – \geq 1.030
Urobilinogen		Normal (0.1–1.0 mg/dL) (1.7 – 17 μ mol/L)	8 – 12 mg/dL (140 – 200 μ mol/L) (3+ – 4+)
YD URISCAN S-300 ANALYZER			
Bilirubin		Negative	1.0 – 3.0 mg/dL (17 – 50 μ mol/L) (2+ – 3+)
Blood		Negative	50 – 250 RBC/ μ L (2+ – 3+)
Glucose		Negative	100 – 1000 mg/dL (5.5 – 55 mmol/L) (\pm – 3+)
Ketones		Negative	Negative (6)
Leukocytes		Negative	25 – 500 WBC/ μ L (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.5 – 8.0
Protein, Total		Negative	100 – 1000 mg/dL (1 – 10 g/L) (2+ – 4+)
Specific Gravity		1.010 – 1.025	\leq 1.005 – 1.020
Urobilinogen		Normal (0.1–1.0 mg/dL) (1.7 – 17 μ mol/L)	8 – 12 mg/dL (140 – 200 μ mol/L) (3+ – 4+)

MICROSCOPIC ANALYSIS (6)

Mikroskopische Analyse // Analyse microscopique // Analisi microscopica // Análisis microscópico // Análise microscópica // Mikroskopisk analys // Mikroskopisk analyse // Mikroskopik Analiz // 顕微鏡検査

Manufacturer/Method	Analyte	Magnification	Level 1 – 98001	Level 2 – 98002	Units	Level 1 – 98001	Level 2 – 98002
RED BLOOD CELLS (RBC)							
ARKRAY Hybrid AU-4050	Cells/hpf (7)		0 – 10	25 – 100	Cells/ μ L	0 – 50	200 – 700
Beckman Coulter iQ200 Series	Cells/hpf (7)		0 – 10	15 – 120	Cells/ μ L	0 – 56	83 – 667
KOVA System (8)	Cells/hpf (7)		0 – 5	10 – >100	Cells/hpf (7)	0 – 5	10 – >100
Sediment / Slide & Coverslip	Cells/hpf (7)		0 – 5	25 – >100	Cells/hpf (7)	0 – 5	25 – >100
Sysmex UF-50/100/1000	Cells/hpf (7)		§	§	Cells/ μ L	§	§
WHITE BLOOD CELLS (WBC)							
ARKRAY Hybrid AU-4050	Cells/hpf (7)		0 – 10	10 – 25	Cells/ μ L	0 – 50	50 – 125
Beckman Coulter iQ200 Series	Cells/hpf (7)		0 – 5	15 – 60	Cells/ μ L	0 – 28	28 – 333
KOVA System (8)	Cells/hpf (7)		0 – 5	5 – 40	Cells/hpf (7)	0 – 5	5 – 40
Sediment / Slide & Coverslip	Cells/hpf (7)		0 – 5	5 – 50	Cells/hpf (7)	0 – 5	5 – 50
Sysmex UF-50/100/1000	Cells/hpf (7)		§	§	Cells/ μ L	§	§
CASTS							
ARKRAY Hybrid AU-4050	lpf (7)		Absent	Absent – Occasionally Present	lpf (7)	Absent	Absent – Occasionally Present
Beckman Coulter iQ200 Series	lpf (7)		Absent	Absent – Occasionally Present	lpf (7)	Absent	Absent – Occasionally Present
KOVA System (8)	lpf (7)		Absent – Occasionally Present	Absent – Occasionally Present	lpf (7)	Absent – Occasionally Present	Absent – Occasionally Present
Sediment / Slide & Coverslip	lpf (7)		Absent	Absent	lpf (7)	Absent	Absent
Sysmex UF-50/100/1000	lpf (7)		§	§	lpf (7)	§	§
CRYSTALS (9)							
ARKRAY Hybrid AU-4050	lpf (7)		Absent	Present (10)	lpf (7)	Absent	Present (10)
Beckman Coulter iQ200 Series	lpf/hpf (7)		Absent	Present (10)	lpf/hpf (7)	Absent	Present (10)
KOVA System (8)	lpf (7)		Absent	Absent – Occasionally Present (10)	lpf (7)	Absent	Absent – Occasionally Present (10)
Sediment / Slide & Coverslip	lpf (7)		Absent	Present (10)	lpf (7)	Absent	Present (10)
Sysmex UF-50/100/1000	lpf (7)		§	§	lpf (7)	§	§

OTHER PROPERTIES

Sonstige Eigenschaften // Autres Propriétés // Altre Proprietà // Otras Propiedades // Outras Propriedades // Övriga Egenskaper // Andre Egenskaber // Diğer Özellikler // その他特性

	Level 1 – 98001	Level 2 – 98002
COLOR		
ARKRAY Aution Max AX-4280	Light Yellow – Yellow	Dark Yellow – Dark Brown
ARKRAY Aution Max AX-4030	Light Yellow – Yellow	Dark Yellow – Dark Brown
ARKRAY Hybrid AU-4050	Light Yellow – Yellow	Dark Yellow – Dark Brown
ARKRAY Aution-11 (AE-4022)	Colorless – Yellow	Yellow – Dark Brown
ROCHE cobas u 601	Pale Yellow – Amber	Brown
Visual	Pale Yellow – Light Yellow – Yellow – Straw	Amber – Dark Yellow – Red – Brown
CLARITY		
ARKRAY Aution Max AX-4280	Negative	1+ – 2+
ARKRAY Aution Max AX-4030	Negative	1+ – 2+
ARKRAY Hybrid AU-4050	Negative	1+ – 2+
ROCHE cobas u 601	Clear	Clear – Light Turbid
Visual	Clear	Clear – Hazy – Cloudy – Turbid

PHYSICAL PROPERTIES

Physikalische Eigenschaften // Propriétés physiques // Proprietà fisiche // Propiedades físicas // Propriedades físicas // Fysikaliska egenskaper // Fysiske egenskaber // Fiziksel Özellikler // 物理特性

	Units	Level 1 - 98001		Level 2 - 98002		SI	Level 1 - 98001		Level 2 - 98002	
		Mean	Range	Mean	Range		Mean	Range	Mean	Range
Osmolality										
Freezing Point Depression	mOsm/kg	482	458 – 506	778	739 – 817	mmol/kg	482	458 – 506	778	739 – 817
Specific Gravity										
Refractometer		1.012	1.010 – 1.014	1.022	1.017 – 1.026		1.012	1.010 – 1.014	1.022	1.017 – 1.026

ENGLISH

- Atypical color may be observed with some analytes. Results based on reaction intensities.
- Other test kits with sensitivities of ≥10 mIU/mL.
- Atypical color observed.
- Roche recommends dipping the strips rather than using dispenser tips.
- Reaction is positive visually. Instrument reading is negative due to atypical color.
- Bacteria may be present upon microscopic analysis. No claims are made for expected values or stability.
- lpf = low power field; hpf = high power field.
- Results were obtained by following the manufacturer’s instructions for the KOVA System for Standardized Urinalysis.
- Due to the human urine matrix, this product may also contain other common urinary crystals and debris for which no claims are made for expected performance or stability.
- This product contains Cystine crystals.
 - Data is not available at this time. Please inquire.
 - The data required to establish the means and acceptable ranges for this assay were not obtained due to limited assignment participation. If your facility is interested in participating in the Value Assignment Program for this assay, please contact your local Bio-Rad office.
- INTERNATIONAL USE ONLY** - The following section contains data for methods that are not available for diagnostic use in the United States.

DEUTSCH

- Bei einigen Analyten kann eine atypische Farbe beobachtet werden. Ergebnisse basieren auf Reaktionsstärken.
- Andere Testkits mit Empfindlichkeiten von ≥10 mIU/mL.
- Atypische Färbung beobachtet.
- Roche empfiehlt, die Streifen einzutauchen statt Trofopaßsätze zu verwenden.
- Die Reaktion ist visuell positiv. Der Gerätemesswert ist aufgrund atypischer Färbung negativ.
- Die mikroskopische Analyse zeigt möglicherweise die Anwesenheit von Bakterien. Es können keine Angaben hinsichtlich der erwarteten Werte oder der Stabilität gemacht werden.
- lpf = schwache Vergrößerung im Mikroskop (E: low power field); hpf = starke Vergrößerung im Mikroskop (E: high power field).
- Die Ergebnisse wurden gemäß der Herstelleranleitung des KOVA System for Standardized Urinalysis ermittelt.
- Aufgrund der Humanurinmatrix kann dieses Produkt auch andere normale Harnkristalle und Zelltrümmer enthalten, für deren erwartete Leistungsmerkmale oder Stabilität keine Angaben gemacht werden können.
- Dieses Produkt enthält Cystinkristalle.
 - Daten zur Zeit nicht verfügbar. Bitte erfragen.
 - Für die Ermittlung der Zielwerte für diesen Test standen nicht genügend Zielwertermittler zur Verfügung. Deswegen ist die Anzahl der vorliegenden Messergebnisse nicht ausreichend, um sichere Mittelwerte und Akzeptanzbereiche zu ermitteln. Falls Ihre Einrichtung daran interessiert ist, an zukünftigen Zielwertermittlungen für diesen Test teilzunehmen, kontaktieren Sie bitte das Kundendienst-Team Ihrer lokalen Bio-Rad-Niederlassung.
- NUR ZUM GEBRAUCH AUSSERHALB DER USA** - Der folgende Abschnitt enthält Zielwertangaben für Tests / Methoden, die in den USA nicht für diagnostische Zwecke erhältlich sind.

FRANÇAIS

- Une couleur atypique peut être observée avec certains analytes. Résultats basés sur l’intensité des réactions.
- Autres kits de tests avec des sensibilités ≥ à 10 mIU/mL.
- Couleur atypique observée.
- Roche recommande de tremper les bandelettes au lieu d'utiliser des bouchons compte-gouttes.
- Réaction visiblement positive. Le résultat négatif donné par l'appareil est dû à une couleur atypique.
- L'analyse microscopique peut révéler la présence de bactéries. Aucune information n'est fournie au sujet des valeurs attendues ou de la stabilité.
- cfp= champ de faible puissance; chp = champ de haute puissance.
- Les résultats ont été obtenus en suivant les instructions du fabricant du KOVA System for Standardized Urinalysis.
- Étant donné la matrice d'urine humaine, ce produit peut également contenir des cristaux et des débris urinaires pour lesquels aucune revendication n'est faite concernant les performances et la stabilité.
- Ce produit contient des cristaux de cystine.
 - Actuellement, les données ne sont pas disponibles. Prière de se renseigner.
 - Les données nécessaires pour établir la moyenne et les plages acceptables pour ce dosage n'ont pu être recueillies en raison du manque de participation des laboratoires. Si votre laboratoire souhaite participer au programme d'élaboration des valeurs, adressez-vous à votre agence locale Bio-Rad.
- À UTILISER UNIQUEMENT HORS DES ÉTATS-UNIS - La section suivante contient des données concernant des méthodes qui ne sont pas disponibles pour un usage diagnostique aux États-Unis.

ITALIANO

- Con alcuni analiti può essere osservata la comparsa di un colore atipico. Risultati basati sulle intensità di reazione.
- Altri kit di test con sensibilità ≥10 mIU/mL.
- Rilevato colore atipico.
- Roche raccomanda di immergere le strisce invece di usare dei contagocce.
- La reazione è positiva all'esame visivo. La lettura dello strumento è negativa a causa di una colorazione atipica.
- L'analisi microscopica potrebbe rilevare la presenza di batteri. Non vengono forniti i valori attesi, né i dati di stabilità.
- lpf = campi di basso potere; hpf = campi di alto potere
- I risultati sono stati ottenuti seguendo le istruzioni del produttore del KOVA System for Standardized Urinalysis.
- A causa della matrice umana dei campioni di urina, questo prodotto potrebbe contenere anche altri cristalli urinari e detriti comuni per i quali non viene fatta alcuna dichiarazione sulle prestazioni o sulla stabilità attese.
- Questo prodotto contiene cristalli di cistina.
 - Attualmente non sono disponibili dati. Si prega di richiederli.
 - I dati richiesti per stabilire i valori medi e gli intervalli di accettabilità per questo dosaggio non sono stati acquisiti a causa di una partecipazione limitata a questa assegnazione. Se il proprio Centro/Istituto è interessato a partecipare al programma di assegnazione dei valori per questo dosaggio, si prega di rivolgersi all'ufficio Bio-Rad di zona.
- SOLO PER USO INTERNAZIONALE** - La sezione che segue contiene dati per metodi ad uso diagnostico che non sono disponibili negli Stati Uniti.

ESPAÑOL

- Puede observarse una coloración atípica en algunos analitos. Resultados basados en intensidades de reacción.
- Otros kits de prueba con sensibilidades de ≥10 mIU/mL.
- Se observa una coloración atípica.
- Roche recomienda mojar las tiras mejor que utilizar taponos goteros.
- Reacción positiva a simple vista. Los instrumentos dan una lectura negativa debido a la atipicidad del color.
- El análisis microscópico puede revelar la presencia de bacterias. No se garantizan los valores previstos ni la estabilidad.
- cpa = campo de poco aumento; cga = campo de gran aumento;
- Resultados obtenidos siguiendo las instrucciones del fabricante para KOVA System for Standardized Urinalysis.
- Debido a la matriz de orina humana, el producto puede contener otros cristales y residuos urinarios comunes cuyo comportamiento y estabilidad no están garantizados.
- Este producto contiene cristales de cistina.
 - En este momento no se dispone de datos. Consulte cualquier dua.
 - Debido a la limitada participación, no se obtuvieron los datos necesarios para calcular las medias y los rangos aceptables para este ensayo. Si su centro está interesado en participar en el Programa de Asignación de Valores de este ensayo, pónganse en contacto con su oficina local de Bio-Rad.
- SÓLO PARA USO INTERNACIONAL** - El siguiente apartado presenta información referente a métodos no disponibles para uso diagnóstico en Estados Unidos.

PORTUGUÊS

- Poderá observar-se uma cor atípica com alguns analitos. Resultados com base nas intensidade das reações.
- Outros dispositivos de teste com sensibilidades ≥10 mIU/mL.
- Cor atípica observada.
- A Roche recomenda a introdução das tiras em vez de se utilizar um conta-gotas.
- Os resultados foram obtidos em conformidade. A leitura dos instrumentos é negativa devido à cor atípica.
- Poderão ser detectadas bactérias após análise microscópica. Não foram feitas quaisquer afirmações em relação aos valores ou estabilidade esperados.
- lpf = campo de potência reduzida (low power field); hpf = campo de potência elevada (high power field);
- Os resultados foram obtidos em conformidade com as instruções do fabricante relativas ao sistema KOVA para análises de urina padrão (KOVA System for Standardized Urinalysis).
- Devido à matriz da urina humana, este produto também pode conter outros cristais e resíduos urinários comuns para os quais não foram feitas quaisquer afirmações em relação ao desempenho ou estabilidade esperados.
- Este produto contém cristais de cistina.
 - Neste momento, não há dados disponíveis. Por favor, contacte a Bio-Rad Laboratories.
 - Os dados necessários para estabelecer as médias e os limites aceitáveis para esta análise não foram obtidos devido a uma limitada participação de valorizações. Se o seu laboratório estiver interessado em participar no Programa de Valorizações para esta análise, contacte os escritórios regionais da Bio-Rad Laboratories.
- APENAS PARA UTILIZAÇÃO INTERNACIONAL** - A secção que se segue contém dados para métodos que não estão disponíveis para utilização em diagnóstico nos Estados Unidos.

SVENSKA

- Atypisk färg kan observeras för vissa analyter. Resultaten är baserade på reaktionsintensiteter.
- Andra testkit med känslighet på ≥10 mIU/mL.
- Atypisk färg noterad.
- Roche rekommenderar att man doppar remsorna istället för att använda klämlock.
- Visuellt positiv reaktion. Negativ instrumentavläsning pga. atypisk färg.
- Bakterier kan eventuellt förekomma vid mikroskopisk analys. Inga uttåtelser avseende förväntade värden eller hållbarhetstider görs.
- lpf = low power field; fält med låg förstoring hpf = high power field; fält med hög förstoring
- Resultaten erhölls genom att följa tillverkarens anvisningar för KOVA-systemet för standardiserad urinalys (KOVA System for Standardized Urinalysis).
- På grund av den humana urinmatrix kan produkten även innehålla andra vanligt förekommande urinkristaller och partiklar, för vilka inga uttåtelser vad gäller förväntad prestanda eller hållbarhet utfärdas.
- Denna produkt innehåller cystinkristaller.
 - Data ej tillgängliga för närvarande. Kan erhållas på begäran.
 - De data som krävs för fastställande av medelvärden och acceptabla områden för denna analys kunde inte erhållas på grund av begränsat deltagande i programmet för fastställande av nominella värden. Om ditt laboratorium är intresserat av att delta i programmet för fastställande av nominella värden (Value Assignment Program) för denna analys ber vi dig kontakta närmaste Bio-Rad-kontor.
- ENDAST FÖR INTERNATIONELLT BRUK** - Följande avsnitt innehåller data för metoder som inte är tillgängliga för diagnostiskt bruk i USA.

DANSK

- Unormal farve kan observeres ved visse analytter. Resultaterne er baseret på reaktionsintensitet.
- Andre testkit med følsomhed på ≥10 mIU/ml.
- Atypisk farve er konstateret.
- Roche anbefaler, at strimlerne dyppes snarere end at bruge dråbetællerlåg.
- Reaktion er positiv visuelt. Instrumentmålingen er negativ pga. atypisk farve.
- Der kan være bakterier til stede ved mikroskopisk analyse. Der er ikke fastsat forventede værdier eller holdbarhed.
- lpf = low power field; felt med lav forstørrelse hpf = high power field; felt med stor forstørrelse
- Resultaterne blev indhentet ved at følge producentens anvisninger for KOVA System for standardiseret urinalyse.
- På grund af sammensætningen af human urin kan produktet også indeholde andre hyppigt forekommende urinkrystaller og partikler, for hvilke der ikke er fastsat forventet præstation eller holdbarhed.
- Dette produkt indeholder cystinkrystaller.
 - Data er ikke tilgængelige på nuværende tidspunkt. Kan rekvireres.
 - De nødvendige data til etablering af middelværdier og referenceområder for denne analyse kunne ikke opnås pga. for lille deltagelse i værditildelingsprogrammet. Hvis dit laboratorium er interesseret i at deltage i fastsættelse af værdier for denne analyse, bedes du kontakte den lokale Bio-Rad-forhandler.
- KUN TIL INTERNATIONAL BRUG** - Følgende afsnit indeholder data til metoder, der ikke er tilgængelige til diagnostisk anvendelse i USA.

TÜRKÇE

- Bazı analitlerde tipik olmayan bir renk gözlenebilir. Sonuçlar reaksiyon yoğunluklarına dayanmaktadır.
- Duyarlılığı ≥ 10 mIU/mL olan diğer test kiti lerinde.
- Tipik olmayan renk gözlenmiştir.
- Roche damlalıkların kullanımasındanstriplerin batırılmasını önermektedir.
- Reaksiyon görsel olarak poziftir. Cihaz okuma değeri tipik olmayan renkten dolayı negatiftir.
- Mikroskopik analizde bakteriler mevcut olabilir. Beklenen değerler veya stabilize için herhangi bir öneride bulunulmamıştır.
- lpf = düşük güç alan; hpf = yüksek güç alan.
- Sonuçlar KOVA Standardize İdrar Analizi Sisteminin üretici talimatları takip edilerek elde edilmiştir.
- İnsan idrarı matrisinden dolayı bu ürün bilinen diğer idrar kristallerinden ve kalıntısından da içerebilir ve bunlar için beklenen performans veya stabilize için herhangi bir öneride bulunulmamıştır.
- Bu ürün Sistin kristalleri içerir.
 - N/A Uygulanamaz
 - Şu anda veri mevcut değildir. Lütfen bilgi alın.
 - Ş Bu test ile ilgili ortalama değerlerin ve kabul edilebilir aralıkların belirlenmesi için gereken veriler tayine sınırlı sayıda katlımdan dolayı sağlanamamıştır. Merkeziniz bu test ile ilgili Değer Tayini Programına katılmayı düşünüyorsa, lütfen yerli Bio-Rad ofisi ile irtibata geçin.
- SADECE ULUSLARARASI KULLANIM** - Aşağıdaki bölüm Birleşik Devletlerde diagnostik kullanım için mevcut olmayan yöntemlere dair veriler içermektedir.

日本語

- 成分によっては通常みられない色を示すことがあります。検査結果は、反応の強度に基づき得られた値です。
- 10mIU/mL以上の感受性を有するその他の試験キットを使用してください。
- 通常みられない色を示します。
- Roche社は、ディスペンサーチップを使用する代わりにストリップを浸すことをお勧めしています。
- 反応は、視覚ではっきり確認できます。機器の測定値は、通常みられない色のため陰性になります。
- 顕微鏡分析で細菌を確認できる場合があります。この検査成分の値や安定性に関しては、データがありません。
- lpf = 低倍率視野 hpf = 高倍率視野
- 検査結果は、標準尿検査用KOVA Systemについてのメーカーが提供する取扱説明書に従って得られた値です。
- ヒト尿ベースのため、一般によく見られる尿結晶および組織片を含有している可能性があります。尿結晶および組織片に関してはありません。
- 本製品はスチン結晶を含有しています。
 - N/A 該当なし
 - ▲ 本文書作成時にデータの入手が間に合いませんでした。弊社までお問い合わせください。
 - § データ収集にご協力いただいた供与者が少なかったため、本測定の平均値と許容範囲を設定するために十分なデータを得ることができません。本項目の参考値作成にご協力いただける場合は、バイオ・ラッド ラボラトリーズ（株）までご連絡ください。
- 米国以外での使用のみ：次の項には、米国における検査結果には適用されない測定法のデータが含まれています。

- INTERNATIONAL USE ONLY -

The following section contains data for methods that are not available for diagnostic use in the United States. ❖

INTERNATIONAL USE ONLY -

The following section contains data for methods that are not available for diagnostic use in the United States. ❖

CHEMICAL ANALYSIS

Chemische Analyse // Analyse chimique // Análisi química // Análisis químico // Análise química // Kemisk analys // Kemisk analyse // Kimyasal Analiz // 化学検査

Manufacturer/Method	Analyte	Level 1 – 98001	Level 2 – 98002
77 ELEKTRONIKA LABSTRIP U11PLUS / U11PLUS GL / U12 / U MALB/CREA REAGENT STRIPS / DOCUREADER / DOCUREADER 2 / HANDUREADER / LABUREADER PLUS / LABUREADER PLUS 2 / LABUMAT / LABUMAT 2 URINE ANALYZERS / VISUAL READING			
Bilirubin		Negative	1 – 6 mg/dL (17 – 100 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	ca. 50 – 300 Ery/µL (2+ – 3+)
Creatinine (3)		50 – 200 mg/dL (4.4 – 17.7 mmol/L)	100 – 300 mg/dL (8.8 – 26.5 mmol/L)
Glucose		Normal	150 – 1000 mg/dL (8.4 – 56 mmol/L) (2+ – 4+)
Ketones		Negative	5 – 150 mg/dL (0.5 – 15 mmol/L) ((+) – 3+)
Leukocytes (3)		Negative	25 – 500 Leu/µL (1+ – 3+)
Microalbumin (3)		≤10 mg/L (Negative)	10 – 500 mg/L (Negative – 4+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5 – 6	6 – 7
Protein, Total (3)		Negative	15 – 500 mg/dL (0.15 – 5 g/L) ((+) – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.005 – 1.030
Urobilinogen (3)		Normal	Normal – 12 mg/dL (Normal – 200 µmol/L) (Normal – 4+)
ACON MISSION EXPERT / U120 / U500 URINE ANALYZERS			
Bilirubin		Negative	1 – 6 mg/dL (17 – 100 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	50 – 250 Ery/µL (3+ – 5+)
Creatinine		10 – 100 mg/dL (0.9 – 8.8 mmol/L)	100 – 300 mg/dL (8.8 – 26.5 mmol/L)
Glucose		Negative	100 – 1000 mg/dL (5.5 – 55 mmol/L) (2+ – 4+)
Ketones		Negative	15 – 150 mg/dL (1.5 – 15.0 mmol/L) (2+ – 4+)
Leukocytes		Negative	25 – 500 Leu/µL (1+ – 3+)
Microalbumin		10 – 30 mg/L	80 – 150 mg/L
Nitrite		Negative	Positive
pH		5 – 7	6 – 8
Protein, Total		Negative	75 – 500 mg/dL (0.75 – 5 g/L) (2+ – 4+)
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.005 – 1.025
Urobilinogen		0.2 mg/dL (3.5 µmol/L)	4 – 12 mg/dL (70 – 203 µmol/L) (2+ – 4+)
ACON MISSION EXPERT URINALYSIS REAGENT STRIPS (VISUAL) (1)			
Bilirubin		Negative	1 – 6 mg/dL (17 – 100 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	50 – 250 Ery/µL (3+ – 4+)
Creatinine		10 – 100 mg/dL (0.9 – 8.8 mmol/L)	100 – 300 mg/dL (8.8 – 26.5 mmol/L)
Glucose		Negative	100 – 1000 mg/dL (5.5 – 55 mmol/L) (2+ – 4+)
Ketones		Negative	10 – 150 mg/dL (1.0 – 15.0 mmol/L) (1+ – 3+)
Leukocytes		Negative	25 – 500 Leu/µL (1+ – 3+)
Microalbumin		10 – 30 mg/L	80 – 150 mg/L
Nitrite		Negative	Positive
pH		5 – 7	6 – 8
Protein, Total		Negative	30 – 500 mg/dL (0.3 – 5 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.005 – 1.025
Urobilinogen		0.2 mg/dL (3.5 µmol/L)	4 – 12 mg/dL (70 – 200 µmol/L) (2+ – 4+)
ACON MISSION / U500 URINE ANALYZER			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	25 – 200 Ery/µL (1+ – 3+)
Creatinine		10 – 100 mg/dL (0.9 – 8.8 mmol/L)	100 – 300 mg/dL (8.8 – 26.5 mmol/L)
Glucose		Negative	100 – 1000 mg/dL (5 – 60 mmol/L) (± – 3+)
Ketones		Negative	5 – 40 mg/dL (0.5 – 4.0 mmol/L) (± – 2+)
Leukocytes		Negative	70 – 500 Leu/µL (1+ – 3+)
Microalbumin		10 – 30 mg/L	80 – 150 mg/L
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – 300 mg/dL (0.3 – 3.0 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.005 – 1.025
Urobilinogen		0.2 mg/dL (3.5 µmol/L)	2 – 8 mg/dL (35 – 140 µmol/L) (1+ – 3+)
ANALYTICON URILYZER / COMBISCAN URINE ANALYZERS			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	10 – 300 Ery/µL (1+ – 3+)
Creatinine		10 – 100 mg/dL (0.9 – 8.8 mmol/L)	100 – 300 mg/dL (8.8 – 26.5 mmol/L)
Glucose		Normal	50 – 1000 mg/dL (2.8 – 56 mmol/L) (1+ – 5+)
Ketones		Negative	10 – 300 mg/dL (1.0 – 30 mmol/L) ((+) – 3+)
Leukocytes (3)		Negative	Negative – 500 Leu/µL (Negative – 3+) (5)
Microalbumin		10 – 30 mg/L	30 – 500 mg/L
Nitrite		Negative	Positive
pH		5 – 7	5 – 8
Protein, Total (3)		Negative	Negative – 500 mg/dL (Negative – 5.0 g/L) (Negative – 3+) (5)
Specific Gravity		1.010 – 1.020	1.005 – 1.030
Urobilinogen		Normal	2 – 12 mg/dL (35 – 200 µmol/L) (1+ – 4+)
ANALYTICON COMBISCREEN TEST STRIPS (VISUAL)			
Bilirubin		Negative	1+ – 3+
Blood		Negative	10 – 300 Ery/µL (1+ – 3+)
Creatinine		10 – 200 mg/dL (0.9 – 17.7 mmol/L)	200 – 300 mg/dL (17.7 – 26.5 mmol/L)
Glucose		Normal	50 – 1000 mg/dL (2.8 – 56 mmol/L)
Ketones (3)		Negative	(+) – 3+
Leukocytes (3)		Negative	Negative – 500 Leu/µL
Microalbumin (3)		10 – 80 mg/L	150 – 500 mg/L
Nitrite		Negative	Positive
pH		5 – 7	6 – 7
Protein, Total (3)		Negative	Negative – 500 mg/dL
Specific Gravity		1.010 – 1.020	1.005 – 1.015
Urobilinogen		Normal	2 – 12 mg/dL (35 – 200 µmol/L)

INTERNATIONAL USE ONLY -

The following section contains data for methods that are not available for diagnostic use in the United States. ❖

Manufacturer/Method	Analyte	Level 1 – 98001	Level 2 – 98002
AVE-11A, AVE-11AH, AVE-11CH, AVE-12CH, AVE-14CH STRIPS / AVE AUTOMATIC URINE ANALYZERS / AVE-772 FULLY AUTOMATED INTEGRATED URINE ANALYZER			
Bilirubin		▲	▲
Blood		▲	▲
Creatinine		▲	▲
Glucose		▲	▲
Ketones		▲	▲
Leukocytes (3)		▲	▲
Microalbumin		▲	▲
Nitrite		▲	▲
pH		▲	▲
Protein, Total (3)		▲	▲
Protein-to-Creatinine Ratio		▲	▲
Specific Gravity		▲	▲
Urobilinogen		▲	▲
CORMAY 11 / 10 / 10AC / MALB&CREA URINE STRIPS / URI TEX ANALYZERS (1)			
Bilirubin (3)		▲	▲
Blood		▲	▲
Creatinine		▲	▲
Glucose		▲	▲
Ketones		▲	▲
Leukocytes (3)		▲	▲
Microalbumin (3)		▲	▲
Nitrite (3)		▲	▲
pH		▲	▲
Protein, Total		▲	▲
Protein-to-Creatinine Ratio		▲	▲
Specific Gravity		▲	▲
Urobilinogen		▲	▲
CORMAY 11 / 10 / 10AC / MALB&CREA URINE STRIPS / URI TEX 300 ANALYZERS (1)			
Bilirubin (3)		▲	▲
Blood		▲	▲
Creatinine		▲	▲
Glucose		▲	▲
Ketones		▲	▲
Leukocytes (3)		▲	▲
Microalbumin (3)		▲	▲
Nitrite (3)		▲	▲
pH		▲	▲
Protein, Total		▲	▲
Protein-to-Creatinine Ratio		▲	▲
Specific Gravity		▲	▲
Urobilinogen		▲	▲
DFI CYBOW / COMBOSTIK / DUS URINE REAGENT STRIPS (VISUAL)			
Bilirubin		Negative	Small – Large (1+ – 3+)
Blood		Negative	10 – 250 RBC/μL (1+ – 3+)
Creatinine		10 – 100 mg/dL (0.9 – 8.8 mmol/L)	100 – 300 mg/dL (8.8 – 26.5 mmol/L)
Glucose		Negative	50 – 2000 mg/dL (2.8 – 111 mmol/L)
Ketones		Negative	5 – 160 mg/dL (0.5 – 16.0 mmol/L)
Leukocytes		Negative	15 – 500 WBC/μL (Trace – 3+)
Microalbumin		10 mg/L	80 – 150 mg/L
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 6.5	6.0 – 9.0
Protein, Total		Negative	15 – 300 mg/dL (0.15– 3.0 g/L) (Trace – 3+)
Protein-to-Creatinine Ratio		Normal	Abnormal
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.010 – 1.025
Urobilinogen		Normal (0.1 – 1 mg/dL) (1.6 – 16 μmol/L)	2 – 8 mg/dL (33 – 131 μmol/L)
DFI CYBOW R-50S / COMBOSTIK R-50S / DUS R-50S			
Bilirubin		Negative	Small – Large (1+ – 3+)
Blood		Negative	10 – 250 RBC/μL (1+ – 3+)
Creatinine		10 – 100 mg/dL (0.9 – 8.8 mmol/L)	100 – 300 mg/dL (8.8 – 26.5 mmol/L)
Glucose		Negative	50 – 2000 mg/dL (2.8 – 111 mmol/L)
Ketones		Negative	5 – 160 mg/dL (0.5 – 16.0 mmol/L)
Leukocytes		Negative	15 – 500 WBC/μL (Trace – 3+)
Microalbumin		10 mg/L	80 – 150 mg/L
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 6.5	6.0 – 9.0
Protein, Total		Negative	15 – 300 mg/dL (0.15– 3.0 g/L) (Trace – 3+)
Protein-to-Creatinine Ratio		Normal	Abnormal
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.010 – 1.025
Urobilinogen		Normal (0.1 – 1 mg/dL) (1.6 – 16 μmol/L)	2 – 8 mg/dL (33 – 131 μmol/L)
DFI CYBOW READER 300 / COMBOSTIK R-300 / DUS R-300 / CYBOW R-600S / COMBOSTIK R-600S / DUS R-600S / CYBOW READER720 / COMBOSTIK R-700 / DUS R-720			
Bilirubin		Negative	Small – Large (1+ – 3+)
Blood		Negative	10 – 250 RBC/μL (1+ – 3+)
Creatinine		10 – 100 mg/dL (0.9 – 8.8 mmol/L)	100 – 300 mg/dL (8.8 – 26.5 mmol/L)
Glucose		Negative	50 – 2000 mg/dL (2.8 – 111 mmol/L)
Ketones		Negative	5 – 160 mg/dL (0.5 – 16.0 mmol/L)
Leukocytes		Negative	15 – 500 WBC/μL (Trace – 3+)
Microalbumin		10 mg/L	80 – 150 mg/L
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 6.5	6.0 – 9.0
Protein, Total		Negative	15 – 300 mg/dL (0.15– 3.0 g/L) (Trace – 3+)
Protein-to-Creatinine Ratio		Normal	Abnormal

INTERNATIONAL USE ONLY -

The following section contains data for methods that are not available for diagnostic use in the United States. ❖

Manufacturer/Method	Analyte	Level 1 – 98001	Level 2 – 98002
DFI CYBOW READER 300 / COMBOSTIK R-300 / DUS R-300 / CYBOW R-600S / COMBOSTIK R-600S / DUS R-600S / CYBOW READER720 / COMBOSTIK R-700 / DUS R-720 (continued)			
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.010 – 1.025
Urobilinogen		Normal (0.1 – 1 mg/dL) (1.6 – 16 µmol/L)	2 – 8 mg/dL (33 – 131 µmol/L)
ERBA LACHEMA DEKAPHAN LAURA STRIPS / LAURA URINE ANALYZER			
Bilirubin		Negative	3 – 6 mg/dL (51 – 103 µmol/L) (2+ – 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 – 52 mg/dL (1.5 – 5 mmol/L) (1+ – 2+)
Leukocytes		Negative	75 – 500 Leu/µL (2+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5 – 6	6.5 – 9
Protein, Total		Negative	30 – 500 mg/dL (0.3 – 5 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.000 – 1.015
Urobilinogen (3)		Normal	1 – 12 mg/dL (17 – 203 µmol/L) (1+ – 4+)
ERBA LACHEMA DEKAPHAN LAURA STRIPS / LAURA M URINE ANALYZER			
Bilirubin		Negative	3 – 6 mg/dL (51 – 103 µmol/L) (2+ – 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 – 52 mg/dL (1.5 – 5 mmol/L) (1+ – 2+)
Leukocytes		Negative	75 – 500 Leu/µL (2+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		≤6	≤6 – 8
Protein, Total		Negative	30 – 500 mg/dL (0.3 – 5 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.015 – 1.030	1.000 – 1.025
Urobilinogen (3)		Normal	Normal – 6 mg/dL (Normal – 102 µmol/L) (Normal – 3+)
ERBA LACHEMA DEKAPHAN LAURA STRIPS / LAURA SMART URINE ANALYZER			
Bilirubin		Negative	3 – 6 mg/dL (51 – 103 µmol/L) (2+ – 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	6.5 – 8
Protein, Total		Negative	30 – 500 mg/dL (0.3 – 5 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.010 – 1.025	1.005 – 1.020
Urobilinogen (3)		Normal	1 – 12 mg/dL (17 – 203 µmol/L) (1+ – 4+)
ERBA LACHEMA DEKAPHAN AUTO STRIPS / LAURA XL URINE ANALYZER			
Bilirubin		Negative	3 – 6 mg/dL (51 – 103 µmol/L) (2+ – 3+)
Blood		Negative	50 – 250 Ery/µL (2+ – 3+)
Glucose		Negative	100 – 1000 mg/dL (5.5 – 55 mmol/L) (2+ – 4+)
Ketones		Negative	5.2 – 52 mg/dL (0.5 – 5 mmol/L) (± 2+)
Leukocytes		Negative	75 – 500 Leu/µL (2+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5 – 6.5	7 – 9
Protein, Total		Negative	30 – 500 mg/dL (0.3 – 5 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.000 – 1.025	1.005 – 1.030
Urobilinogen (3)		Normal	3 – 12 mg/dL (51 – 203 µmol/L) (2+ – 4+)
ERBA LACHEMA DEKAPHAN LAURA STRIPS (VISUAL)			
Bilirubin		Negative	3 – 6 mg/dL (51 – 103 µmol/L) (2+ – 3+)
Blood		Negative	50 – 250 Ery/µL (2+ – 3+)
Glucose		Negative	300 – 1000 mg/dL (17 – 55 mmol/L) (3+ – 4+)
Ketones		Negative	16 – 52 mg/dL (1.5 – 5 mmol/L) (1+ – 2+)
Leukocytes		Negative	25 – 500 Leu/µL (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5 – 6	6 – 8
Protein, Total		Negative	30 – 500 mg/dL (0.3 – 5 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.010 – 1.025	1.005 – 1.025
Urobilinogen (3)		Normal	1 – 12 mg/dL (17 – 203 µmol/L) (1+ – 4+)
ERBA LACHEMA MICROALBUPHAN LAURA STRIPS / LAURA URINE ANALYZER			
Microalbumin		10 – 30 mg/L (0.01 – 0.03 g/L) (1+ – 2+)	300 – 5000 mg/L (0.3 – 5 g/L) (5+ – 7+)
Creatinine		0.25 – 2 g/L (2.2 – 17.7 mmol/L) (2+ – 4+)	>3 g/L (>26.5 mmol/L) (5+)
Protein-to-Creatinine Ratio		< 30 mg/g	(30 – 300 mg/g) – (> 300 mg/g)
ERBA LACHEMA MICROALBUPHAN LAURA STRIPS / LAURA SMART URINE ANALYZER			
Microalbumin		10 – 30 mg/L (0.01 – 0.03 g/L) (1+ – 2+)	300 – 5000 mg/L (0.3 – 5 g/L) (5+ – 7+)
Creatinine		0.25 – 2 g/L (2.2 – 17.7 mmol/L) (2+ – 4+)	>3 g/L (>26.5 mmol/L) (5+)
Protein-to-Creatinine Ratio		< 30 mg/g	(30 – 300 mg/g) – (> 300 mg/g)
ERBA LACHEMA MICROALBUPHAN LAURA STRIPS (VISUAL)			
Microalbumin		10 – 30 mg/L (0.01 – 0.03 g/L) (1+ – 2+)	300 – 5000 mg/L (0.3 – 5 g/L) (5+ – 7+)
Creatinine		0.25 – 2 g/L (2.2 – 17.7 mmol/L) (2+ – 4+)	>3 g/L (>26.5 mmol/L) (5+)
ERBA MANNHEIM URO-DIP 10E STRIPS / LAURA M URINE ANALYZER			
Bilirubin		Negative	3 – 6 mg/dL (51 – 103 µmol/L) (2+ – 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 – 52 mg/dL (1.5 – 5 mmol/L) (1+ – 2+)
Leukocytes		Negative	75 – 500 Leu/µL (2+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		≤6	≤6 – 8
Protein, Total		Negative	30 – 500 mg/dL (0.3 – 5 g/L) (1+ – 3+)

INTERNATIONAL USE ONLY -

The following section contains data for methods that are not available for diagnostic use in the United States. ❖

Manufacturer/Method	Analyte	Level 1 – 98001	Level 2 – 98002
ERBA MANNHEIM URO-DIP 10E STRIPS / LAURA M URINE ANALYZER (continued)			
Specific Gravity		1.015 – 1.030	1.000 – 1.025
Urobilinogen (3)		Normal	Normal – 6 mg/dL (Normal – 102 µmol/L) (Normal – 3+)
ERBA MANNHEIM URO-DIP 10E STRIPS / URO-DIPCHECK 240E URINE ANALYZER			
Bilirubin		Negative	3 – 6 mg/dL (51 – 103 µmol/L) (2+ – 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	6.5 – 8
Protein, Total		Negative	30 – 500 mg/dL (0.3 – 5 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.010 – 1.025	1.005 – 1.020
Urobilinogen (3)		Normal	1 – 12 mg/dL (17 – 203 µmol/L) (1+ – 4+)
ERBA MANNHEIM URO-DIP 10E STRIPS / URO-DIPCHECK 400E URINE ANALYZER			
Bilirubin		Negative	3 – 6 mg/dL (51 – 103 µmol/L) (2+ – 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 – 52 mg/dL (1.5 – 5 mmol/L) (1+ – 2+)
Leukocytes		Negative	75 – 500 Leu/µL (2+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5 – 6	6.5 – 9
Protein, Total		Negative	30 – 500 mg/dL (0.3 – 5 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.000 – 1.015
Urobilinogen (3)		Normal	1 – 12 mg/dL (17 – 203 µmol/L) (1+ – 4+)
ERBA MANNHEIM URO-DIP 10E STRIPS (VISUAL)			
Bilirubin		Negative	3 – 6 mg/dL (51 – 103 µmol/L) (2+ – 3+)
Blood		Negative	50 – 250 Ery/µL (2+ – 3+)
Glucose		Negative	300 – 1000 mg/dL (17 – 55 mmol/L) (3+ – 4+)
Ketones		Negative	16 – 52 mg/dL (1.5 – 5 mmol/L) (1+ – 2+)
Leukocytes		Negative	25 – 500 Leu/µL (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5 – 6	6 – 8
Protein, Total		Negative	30 – 500 mg/dL (0.3 – 5 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.010 – 1.025	1.005 – 1.025
Urobilinogen (3)		Normal	1 – 12 mg/dL (17 – 203 µmol/L) (1+ – 4+)
FORTRESS DIAGNOSTICS URINE STRIPS 10 PARAMETER - URS0010 (VISUAL)			
Bilirubin		Negative	3+
Blood		Negative	250 Ery/µL (3+)
Glucose		Negative	300 – 1000 mg/dL (17 – 55.5 mmol/L) (3+ – 4+)
Ketones		Negative	15 – 40 mg/dL (1.5 – 3.9 mmol/L) (1+ – 2+)
Leukocytes		Negative	25 – 500 Leu/µL (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 6.0	7.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	300 – 1000 mg/dL (3 – 10 g/L) (3+ – 4+)
Specific Gravity		1.015 – 1.020	1.020 – 1.030
Urobilinogen		0.1 mg/dL	4 – 8 mg/dL (60 – 131 µmol/L)
FORTRESS DIAGNOSTICS URINE STRIP PROTEIN / GLUCOSE - URS002GP (VISUAL)			
Glucose		Negative	300 – 1000 mg/dL (17 – 55.5 mmol/L) (3+ – 4+)
Protein, Total		Negative	300 – 1000 mg/dL (3 – 10 g/L) (3+ – 4+)
FORTRESS DIAGNOSTICS URINE STRIP PROTEIN / KETONES / GLUCOSE - URS03GPK (VISUAL)			
Glucose		Negative	300 – 1000 mg/dL (17 – 55.5 mmol/L) (3+ – 4+)
Ketones		Negative	15 – 40 mg/dL (1.5 – 3.9 mmol/L) (1+ – 2+)
Protein, Total		Negative	300 – 1000 mg/dL (3 – 10 g/L) (3+ – 4+)
FORTRESS DIAGNOSTICS URINE STRIP PROTEIN / GLUCOSE / PH - URS03GPP (VISUAL)			
Glucose		Negative	300 – 1000 mg/dL (17 – 55.5 mmol/L) (3+ – 4+)
pH		5.0 – 6.0	7.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	300 – 1000 mg/dL (3 – 10 g/L) (3+ – 4+)
FORTRESS DIAGNOSTICS hCG SERUM / URINE STRIP - HCGSU050 (VISUAL)			
hCG		Negative	Positive
FORTRESS DIAGNOSTICS hCG URINE STRIP - HCGS100 (VISUAL)			
hCG		Negative	Positive
FORTRESS DIAGNOSTICS hCG SERUM / URINE DEVICE - HCGSU040 (VISUAL)			
hCG		Negative	Positive
FORTRESS DIAGNOSTICS hCG URINE DEVICE - HCGC0040 (VISUAL)			
hCG		Negative	Positive
HUMAN COMBINA 11S TEST STRIP (VISUAL) (1)			
Bilirubin		Negative	2 – 4 mg/dL (35 – 70 µmol/L) (2+ – 3+)
Blood		Negative	ca. 50 – 300 Ery/µL (2+ – 3+)
Glucose		Normal	500 – 1000 mg/dL (28 – 56 mmol/L)
Ketones (3)		Negative	25 – 100 mg/dL (2.5 – 10 mmol/L) (1+ – 2+)
Leukocytes (3)		Negative	25 – 500 Leuco/µL
Nitrite		Negative	Positive
pH		5 – 6	5 – 7
Protein, Total (3)		Negative	100 – 500 mg/dL (1 – 5 g/L)
Specific Gravity		1.005 – 1.015	1.005 – 1.015
Urobilinogen		Normal	8 – 12 mg/dL (140 – 200 µmol/L)

INTERNATIONAL USE ONLY -

The following section contains data for methods that are not available for diagnostic use in the United States. ❖

Manufacturer/Method	Analyte	Level 1 – 98001	Level 2 – 98002
HUMAN COMBINA 13 TEST STRIP (VISUAL) (1)			
Bilirubin		Negative – 17 µmol/L (Negativ – 1+)	51 – 103 µmol/L (2+ – 3+)
Blood		Negative	80 – 200 Ery/µL (2+ – 3+)
Creatinine		50 – 200 mg/dL (4.4 – 17.7 mmol/L)	200 – 300 mg/dL (17.7 – 26.5 mmol/L)
Glucose		Negative	250 – 500 mg/dL (14 – 28 mmol/L)
Ketones		Negative	15 – 78 mg/dL (1.5 – 7.8 mmol/L)
Leukocytes (3)		Negative	15 – 125 Leuco/µL
Microalbumin (3)		10 mg/L	80 – 150 mg/L
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 6.5	5.0 – 6.5
Protein, Total		Negative	30 – 300 mg/dL (0.3 – 3.0 g/L)
Protein-to-Creatinine Ratio		N/A	N/A
Specific Gravity		1.005 – 1.015	1.015 – 1.025
Urobilinogen		Normal, 0.2 mg/dL (3.4 µmol/L)	2 – 8 mg/dL (34 – 135 µmol/L)
HUMAN COMBILYZER 13 ANALYZER			
Bilirubin		Negative	51 – 103 µmol/L (2+ – 3+)
Blood		Negative	ca. 80 – 200 Ery/µL (2+ – 3+)
Creatinine		10 – 200 mg/dL (0.9 – 17.7 mmol/L)	200 – 300 mg/dL (17.7 – 26.5 mmol/L)
Glucose		Negative	250 – 500 mg/dL (14 – 28 mmol/L)
Ketones		Negative	15 – 40 mg/dL (1.5 – 3.9 mmol/L)
Leukocytes		Negative	70 – 500 Leuco/µL
Microalbumin		10 mg/L	80 – 150 mg/L
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 6.0	5.5 – 6.5
Protein, Total		Negative	30 – 300 mg/dL (0.3 – 3 g/L)
Protein-to-Creatinine Ratio		Normal <30 mg/g (<3.4 mg/mmol)	Abnormal; 30 – 300 mg/g (3.4 – 33.9 mg/mmol)
Specific Gravity		1.010 – 1.020	1.020 – 1.030
Urobilinogen		Normal, 0.2 mg/dL (3.4 µmol/L)	2 – 8 mg/dL (34 – 135 µmol/L)
MINDRAY URINALYSIS REAGENT STRIP(HS STRIPS) / MINDRAY EU-5600 / EU-5300 / EU-3000			
Bilirubin		Negative	1 – 6 mg/dL (17 – 100 µmol/L)(1+ – 3+)
Blood		Negative	25 – 200 Ery/µL(1+ – 3+)
Creatinine		50 – 200 mg/dL (4.4 – 17.7 mmol/L)	100 – 300 mg/dL(8.8 – 26.5 mmol/L)
Glucose		Negative	100 – 1000 mg/dL(5.6 – 56 mmol/L) (1+ – 4+)
Ketones		Negative	15 – 80 mg/dL(1.5 – 8.0 mmol/L) (1+ – 3+)
Leukocytes		Negative	70 – 500 Leu/µL(1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 6.5	7.0 – 9.0
Protein, Total		Negative	30 – 300 mg/dL(0.3 – 3 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.000 – 1.015	1.000 – 1.020
Urobilinogen		Normal	2 – 8 mg/dL (35 – 140 µmol/L) (1+ – 3+)
MINDRAY URINALYSIS REAGENT STRIP(HS STRIPS) / MINDRAY UA-5800			
Bilirubin		Negative	1 – 6 mg/dL (17 – 100 µmol/L)(1+ – 3+)
Blood		Negative	25 – 200 Ery/µL(1+ – 3+)
Creatinine		50 – 200 mg/dL (4.4 – 17.7 mmol/L)	100 – 300 mg/dL(8.8 – 26.5 mmol/L)
Glucose		Negative	100 – 500 mg/dL(5.6 – 28 mmol/L) (1+ – 3+)
Ketones		Negative	15 – 80 mg/dL(1.5 – 8.0 mmol/L) (1+ – 3+)
Leukocytes		Negative	70 – 500 Leu/µL(1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 6.5	6.5 – 8.5
Protein, Total		Negative	30 – 300 mg/dL(0.3 – 3 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.015 – 1.030
Urobilinogen		Normal	2 – 8 mg/dL (35 – 140 µmol/L) (1+ – 3+)
MINDRAY URINALYSIS REAGENT STRIP(URS STRIPS) / MINDRAY UA-5600			
Bilirubin		Negative	1 – 6 mg/dL (17 – 100 µmol/L)(1+ – 3+)
Blood		Negative	25 – 200 Ery/µL(1+ – 3+)
Creatinine		50 – 300 mg/dL (4.4 – 26.5 mmol/L)	100 – 300 mg/dL(8.8 – 26.5 mmol/L)
Glucose		Negative	250 – 1000 mg/dL(14 – 56 mmol/L) (2+ – 4+)
Ketones		Negative	5 – 40 mg/dL(0.5 – 4.0 mmol/L) (± – 2+)
Leukocytes		Negative	15 – 125 Leu/µL(± – 2+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 6.5	6.5 – 8.5
Protein, Total		Negative	30 – 300 mg/dL(0.3 – 3 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.010 – 1.025
Urobilinogen		Normal	2 – 8 mg/dL (35 – 140 µmol/L) (1+ – 3+)
ROCHE COBAS U 411 ANALYZER (INTERNATIONAL CONCENTRATIONS SETTING) (4)			
Bilirubin		Negative	3 – 6 mg/dL (50 – 100 µmol/L) (2+ – 3+)
Blood		Negative	150 – 250 Ery/µL (4+ – 5+)
Glucose		Normal	300 – 1000 mg/dL (17 – 56 mmol/L) (3+ – 4+)
Ketones		Negative	50 – 150 mg/dL (5 – 15 mmol/L) (3+ – 4+)
Leukocytes		Negative	100 – 500 Leu/µL (2+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5 – 6.5	7 – 8
Protein, Total		Negative	150 – 500 mg/dL (1.5 – 5.0 g/L) (3+ – 4+)
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.000 – 1.020
Urobilinogen		Normal	8 – 12 mg/dL (135 – 203 µmol/L) (3+ – 4+)
ROCHE COBAS U PACK CASSETTE / COBAS U 601 ANALYZER (INTERNATIONAL CONCENTRATIONS SETTING)			
Bilirubin		Negative	3 – 6 mg/dL (50 – 100 µmol/L) (2+ – 3+)
Blood		Negative	150 – 250 Ery/µL (4+ – 5+)
Glucose		Normal	300 – 1000 mg/dL (17 – 56 mmol/L) (3+ – 4+)
Ketones		Negative	50 – 150 mg/dL (5 – 15 mmol/L) (3+ – 4+)
Leukocytes		Negative	100 – 500 Leu/µL (2+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive

INTERNATIONAL USE ONLY -

The following section contains data for methods that are not available for diagnostic use in the United States. ❖

Manufacturer/Method	Analyte	Level 1 – 98001	Level 2 – 98002
ROCHE COBAS U PACK CASSETTE / COBAS U 601 ANALYZER (INTERNATIONAL CONCENTRATIONS SETTING) (continued)			
	pH	5 – 6.5	7 – 8
	Protein, Total	Negative	150 – 500 mg/dL (1.5 – 5 g/L) (3+ – 4+)
	Specific Gravity	1.008 – 1.019	1.017 – 1.028
	Urobilinogen	Normal	8 – 12 mg/dL (135 – 203 µmol/L) (3+ – 4+)
ROCHE COMBUR-TEST URINE TEST STRIPS (VISUAL) (1) (4)			
	Bilirubin	Negative	2+ – 3+
	Blood	Negative	50 – 250 Ery/µL
	Glucose	Normal	300 – 1000 mg/dL (17 – 56 mmol/L) (3+ – 4+)
	Ketones	Negative	50 – 150 mg/dL (5.0 – 15 mmol/L) (2+ – 3+)
	Leukocytes	Negative	~10-25 – 500 Leu/µL (1+ – 3+)
	Nitrite	Negative	Positive
	pH	5 – 7	6 – 8
	Protein, Total	Negative	100 – 500 mg/dL (1.0 – 5.0 g/L) (2+ – 3+)
	Specific Gravity	1.005 – 1.015	1.000 – 1.015
	Urobilinogen	Normal	8 – 12 mg/dL (140 – 200 µmol/L) (3+ – 4+)
ROCHE URISYS 1100 ANALYZER (INTERNATIONAL CONCENTRATIONS SETTING) (4)			
	Bilirubin	Negative	3 – 6 mg/dL (50 – 100 µmol/L) (2+ – 3+)
	Blood	Negative	50 – 250 Ery/µL (3+ – 4+)
	Glucose	Normal	300 – 1000 mg/dL (17 – 56 mmol/L) (3+ – 4+)
	Ketones	Negative	50 – 150 mg/dL (5 – 15 mmol/L) (2+ – 3+)
	Leukocytes	Negative	100 – 500 Leu/µL (2+ – 3+)
	Nitrite	Negative	Positive
	pH	5 – 7	6.5 – 8
	Protein, Total	Negative	150 – 500 mg/dL (1.5 – 5.0 g/L) (3+ – 4+)
	Specific Gravity	1.000 – 1.020	1.000 – 1.020
	Urobilinogen	Normal	8 – 12 mg/dL (140 – 200 µmol/L) (3+ – 4+)
ROCHE URISYS 1800 (INTERNATIONAL CONCENTRATIONS SETTING) (4)			
	Bilirubin	Negative	3 – 6 mg/dL (50 – 100 µmol/L) (2+ – 3+)
	Blood	Negative	150 – 250 Ery/µL (4+ – 5+)
	Glucose	Normal	300 – 1000 mg/dL (17 – 56 mmol/L) (3+ – 4+)
	Ketones	Negative	50 – 150 mg/dL (5 – 15 mmol/L) (3+ – 4+)
	Leukocytes	Negative	100 – 500 Leu/µL (2+ – 3+)
	Nitrite	Negative	Positive
	pH	5 – 6.5	7 – 8
	Protein, Total	Negative	150 – 500 mg/dL (1.5 – 5.0 g/L) (3+ – 4+)
	Specific Gravity	1.005 – 1.020	1.000 – 1.020
	Urobilinogen	Normal	8 – 12 mg/dL (135 – 203 µmol/L) (3+ – 4+)
SD UROCOLOR 10 REAGENT STRIPS (VISUAL) (1)			
	Bilirubin (3)	Negative	0.5 – 3.0 mg/dL (8 – 50 µmol/L) (1+ – 3+)
	Blood	Negative	10 – 250 RBC/µL (1+ – 3+)
	Glucose	Negative	250 – 2000 mg/dL (14 – 112 mmol/L) (1+ – 4+)
	Ketones (3)	Negative	5 – 50 mg/dL (0.5 – 5.0 mmol/L) (Trace – 2+)
	Leukocytes (3)	Negative	10 – 75 WBC/µL (Trace – 2+)
	Nitrite	Negative	Positive
	pH	5.5 – 6.5	6.5 – 7.5
	Protein, Total	Negative	10 – 100 mg/dL (0.1 – 1.0 g/L) (Trace – 2+)
	Specific Gravity	1.015 – 1.030	1.015 – 1.025
	Urobilinogen	Negative	4 – 12 mg/dL (68 – 204 µmol/L) (2+ – 4+)
SD UROCOLOR 10 REAGENT STRIPS / UROMETER 120 / UROMETER 720 ANALYZERS (1)			
	Bilirubin (3)	Negative	0.5 – 3.0 mg/dL (8 – 50 µmol/L) (1+ – 3+)
	Blood	Negative	10 – 250 RBC/µL (1+ – 3+)
	Glucose	Negative	250 – 2000 mg/dL (14 – 112 mmol/L) (1+ – 4+)
	Ketones (3)	Negative	5 – 50 mg/dL (0.5 – 5.0 mmol/L) (Trace – 2+)
	Leukocytes (3)	Negative	10 – 75 WBC/µL (Trace – 2+)
	Nitrite	Negative	Positive
	pH	5.5 – 6.5	6.5 – 7.5
	Protein, Total	Negative	10 – 100 mg/dL (0.1 – 1.0 g/L) (Trace – 2+)
	Specific Gravity	1.015 – 1.030	1.015 – 1.025
	Urobilinogen	Negative	4.0 – 12 mg/dL (68 – 204 µmol/L) (2+ – 4+)
YD URISCAN SUPER			
	Bilirubin	Negative	1.0 – 3.0 mg/dL (17 – 50 µmol/L) (2+ – 3+)
	Blood	Negative	50 – 250 RBC/µL (2+ – 3+)
	Glucose	Negative	250 – 2000 mg/dL (14 – 111 mmol/L) (1+ – 4+)
	Ketones	Negative	5 – 50 mg/dL (0.5 – 5 mmol/L) (± – 2+)
	Leukocytes	Negative	10 – 500 WBC/µL (± – 3+)
	Nitrite	Negative	Positive
	pH	5.0 – 7.0	6.0 – 7.5
	Protein, Total	Negative	100 – 1000 mg/dL (1 – 10 g/L) (2+ – 4+)
	Specific Gravity	1.006 – 1.018	1.015 – 1.030
	Urobilinogen	Normal (0.1–1.0 mg/dL) (1.7 – 17 µmol/L)	8 – 12 mg/dL (140 – 200 µmol/L) (3+ – 4+)
YD URISCAN SUPER+			
	Bilirubin	Negative	1.0 – 3.0 mg/dL (17 – 50 µmol/L) (2+ – 3+)
	Blood	Negative	50 – 250 RBC/µL (2+ – 3+)
	Glucose	Negative	250 – 1000 mg/dL (14 – 55 mmol/L) (1+ – 3+)
	Ketones	Negative	5 – 50 mg/dL (0.5 – 5 mmol/L) (± – 2+)
	Leukocytes	Negative	10 – 500 WBC/µL (± – 3+)
	Nitrite	Negative	Positive
	pH	5.0 – 7.0	6.0 – 7.5
	Protein, Total	Negative	100 – 1000 mg/dL (1 – 10 g/L) (2+ – 4+)

INTERNATIONAL USE ONLY -

The following section contains data for methods that are not available for diagnostic use in the United States. ❖

Manufacturer/Method	Analyte	Level 1 – 98001	Level 2 – 98002
YD URISCAN SUPER+ (continued)			
Specific Gravity		1.006 – 1.018	1.015 – 1.030
Urobilinogen		Normal (0.1–1.0 mg/dL) (1.7 – 17 µmol/L)	4 – 12 mg/dL (70 – 200 µmol/L) (2+ – 4+)

MICROSCOPIC ANALYSIS (6)

Mikroskopische Analyse // Analyse microscopique // Analisis microscopica // Análisis microscópico // Análise microscópica // Mikroskopisk analys // Mikroskopisk analyse // Mikroskopik Analiz // 顕微鏡検査

Manufacturer/Method	Analyte	Magnification	Level 1 – 98001	Level 2 – 98002	Units	Level 1 – 98001	Level 2 – 98002
RED BLOOD CELLS (RBC)							
77 Elektronika UriSed / UriSed 2 / UriSed 3 / UriSed 3 PRO / UriSed mini / Menarini sediMAX / sediMAX 2 / sediMAX conTRUST / sediMAX conTRUST PRO / sediMAX LITE Analyticon Urilizer Cell	Cells/hpf (7)		0 – 2	63 – 269	Cells/µL	0 – 5	280 – 1180
AVE-76 Series Urine Formed Elements Analyzer / AVE-772 Fully Automated Integrated Urine Analyzer	Cells/hpf (7)		▲	▲	Cells/µL	▲	▲
Erba Lachema LAURA XL	Cells/hpf (7)		0 – 3	50 – 180	Cells/µL	0 – 16	263 – 947
Mindray EH-2080B / EH-2080C	Cells/hpf (7)		0 – 10	48 – 133	Cells/µL	0 – 20	266 – 733
Mindray EH-2090B / EH-2090C / EH-2090B Pro / EH-2090C Pro	Cells/hpf (7)		0 – 10	158 – 462	Cells/µL	0 – 20	264 – 770
Mindray EU-5600 / EU-5300 / EU-3000	Cells/hpf (7)		0 – 10	160 – 451	Cells/µL	0 – 20	267 – 751
Roche cobas u 701	Cells/hpf (7)		0 – 6	94 – 284	Cells/µL	0 – 25	415 – 1250
Toyobo USCANNER (E) (QUSM-032)	Cells/hpf (7)		0 – 5	40 – 420	Cells/µL	0 – 20	120 – 1260
Toyobo USCANNER premio / USCANNER (E) (QUSM-061)	Cells/hpf (7)		0 – 5	150 – 290	Cells/µL	0 – 20	450 – 870

WHITE BLOOD CELLS (WBC)

77 Elektronika UriSed / UriSed 2 / UriSed 3 / UriSed 3 PRO / UriSed mini / Menarini sediMAX / sediMAX 2 / sediMAX conTRUST / sediMAX conTRUST PRO / sediMAX LITE Analyticon Urilizer Cell	Cells/hpf (7)		0 – 2	7 – 41	Cells/µL	0 – 5	35 – 180
AVE-76 Series Urine Formed Elements Analyzer / AVE-772 Fully Automated Integrated Urine Analyzer	Cells/hpf (7)		▲	▲	Cells/µL	▲	▲
Erba Lachema LAURA XL	Cells/hpf (7)		0 – 3	10 – 55	Cells/µL	0 – 16	53 – 289
Mindray EH-2080B / EH-2080C	Cells/hpf (7)		0 – 10	5 – 23	Cells/µL	0 – 20	30 – 126
Mindray EH-2090B / EH-2090C / EH-2090B Pro / EH-2090C Pro	Cells/hpf (7)		0 – 10	26 – 74	Cells/µL	0 – 20	43 – 123
Mindray EU-5600 / EU-5300 / EU-3000	Cells/hpf (7)		0 – 10	34 – 92	Cells/µL	0 – 20	57 – 154
Roche cobas u 701	Cells/hpf (7)		0 – 6	13 – 41	Cells/µL	0 – 25	55 – 180
Toyobo USCANNER (E) (QUSM-032)	Cells/hpf (7)		0 – 5	20 – 80	Cells/µL	0 – 20	60 – 240
Toyobo USCANNER premio / USCANNER (E) (QUSM-061)	Cells/hpf (7)		0 – 5	80 – 250	Cells/µL	0 – 20	240 – 750

CASTS

77 Elektronika UriSed / UriSed 2 / UriSed 3 / UriSed 3 PRO / UriSed mini / Menarini sediMAX / sediMAX 2 / sediMAX conTRUST / sediMAX conTRUST PRO / sediMAX LITE Analyticon Urilizer Cell	lpf (7)		Absent	Absent	lpf (7)	Absent	Absent
AVE-76 Series Urine Formed Elements Analyzer / AVE-772 Fully Automated Integrated Urine Analyzer	lpf (7)		▲	▲	lpf (7)	▲	▲
Mindray EH-2080B / EH-2080C	lpf (7)		Absent	Absent – Occasionally Present	Cells/µL	Absent	Absent – Occasionally Present
Mindray EH-2090B / EH-2090C / EH-2090B Pro / EH-2090C Pro	hpf (7)		Absent	Absent – Occasionally Present	Cells/µL	Absent	Absent – Occasionally Present
Mindray EU-5600 / EU-5300 / EU-3000	hpf (7)		Absent	Absent – Occasionally Present	Cells/µL	Absent	Absent – Occasionally Present
Toyobo USCANNER (E) (QUSM-032)	lpf (7)		Absent	Absent – Occasionally Present	lpf (7)	Absent	Absent – Occasionally Present
Toyobo USCANNER premio / USCANNER (E) (QUSM-061)	lpf (7)		Absent	Absent – Occasionally Present	lpf (7)	Absent	Absent – Occasionally Present

CRYSTALS (9)

77 Elektronika UriSed / UriSed 2 / UriSed 3 / UriSed 3 PRO / UriSed mini / Menarini sediMAX / sediMAX 2 / sediMAX conTRUST / sediMAX conTRUST PRO / sediMAX LITE Analyticon Urilizer Cell	lpf (7)		Occasionally Present	Present (10)	lpf (7)	Occasionally Present	Present (10)
AVE-76 Series Urine Formed Elements Analyzer / AVE-772 Fully Automated Integrated Urine Analyzer	Cells/hpf (7)		▲	▲	Cells/µL	▲	▲
Mindray EH-2080B / EH-2080C	hpf (7)		Absent	Absent – Present (10)	Cells/µL	Absent	Absent – Present (10)
Mindray EH-2090B / EH-2090C / EH-2090B Pro / EH-2090C Pro	hpf (7)		Occasionally Present	Absent – Present (10)	Cells/µL	Occasionally Present	Absent – Present (10)
Mindray EU-5600 / EU-5300 / EU-3000	hpf (7)		Occasionally Present	Absent – Present (10)	Cells/µL	Occasionally Present	Absent – Present (10)
Roche cobas u 701	Cells/hpf (7)		Neg	Pos (10)	Cells/µL	Neg	Pos (10)
Toyobo USCANNER (E) (QUSM-032)	lpf (7)		Absent	Absent – Occasionally Present (10)	lpf (7)	Absent	Absent – Occasionally Present (10)
Toyobo USCANNER premio / USCANNER (E) (QUSM-061)	lpf (7)		Absent	Absent – Occasionally Present (10)	lpf (7)	Absent	Absent – Occasionally Present (10)

OTHER PROPERTIES

Sonstige Eigenschaften // Autres Propriétés // Altre Proprietà // Otras Propiedades // Outras Propriedades // Övriga Egenskaper // Andre Egenskaber // Diğer Özellikler // その他特性

	Level 1 – 98001	Level 2 – 98002
COLOR		
ROCHE cobas u 601	Pale Yellow – Amber	Brown
CLARITY		
ROCHE cobas u 601	Clear	Clear – Light Turbid

NOTES

NOTES

NOTES

Bio-Rad Laboratories comprehensive line of quality controls and QC data management solutions.

Autoimmune Controls
Blood Gas Controls
Cardiac Assessment Controls
Chemistry Controls
Coagulation Controls
Congenital/Pediatric Disease Controls

Diabetes/Hemoglobin Controls
Hematology Controls
Hepatitis & Retrovirus Controls
Immunoassay Controls
Immunology/Protein Controls
Molecular Controls
Sexually Transmitted Disease Controls

Specialty Infectious Disease Controls
Therapeutic Drug Monitoring Controls
Toxicology: Drugs-of-Abuse Controls
Toxicology: Specialty Controls
Urinalysis Controls
QC Data Management Solutions
External Quality Assurance Services (EQAS)



USA: 1-800-224-6723 | www.bio-rad.com/qualitycontrol

MANUFACTURERS LISTED

Herstellerliste // Liste des fabricants // Elenco Produttori // Lista de fabricantes // Fabricantes enunciados // Lista över tillverkare // Liste over producenter // Üretici Listesi // 製造元一覧

77 Elektronika Kft., Budapest, Hungary
ACON Laboratories Inc., San Diego, California
Analyticon Biotechnologies AG, Lichtenfels, Germany
Arkray, Kyoto, Japan
Beckman Coulter Inc., Brea, California
DFI Co., Ltd., Gyung-Nam, Republic of Korea
Diagnostic Test Group (Clarity), Boca Raton, Florida
EKF Diagnostics USA (Stanbio Laboratory), Boerne, Texas
Erba Lachema s.r.o., Brno, Czech Republic
Fortress Diagnostics Ltd., Antrim, Northern Ireland, United Kingdom
Germaine Laboratories, Inc., San Antonio, Texas
Human Gesellschaft für Biochemie und Diagnostika mbH, Wiesbaden, Germany
HYCOR Biomedical, Garden Grove, California
Lumira Dx Healthcare Ltda, Sao Paulo, Brazil

Macherey-Nagel GmbH & Co. KG, Dueren, Germany
McKesson, San Francisco, California
NDC Inc., Nashville, Tennessee
Quidel Corp., San Diego, California
Roche Diagnostics Corporation, Indianapolis, Indiana
Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Germany
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., Tarrytown, New York
Standard Diagnostics, Inc., Gyeonggi-do, Korea
Suzhou Mindray Scientific Co., Ltd, Shenzhen, China
Sysmex America Inc., Mundelein, Illinois
Toyobo Co., Ltd. Diagnostic System Dept., Osaka, Japan
Teco Diagnostics, Anaheim, California
Thermo Fisher Scientific, Waltham, Massachusetts
YD Diagnostics, Kyunggi-Do, Korea



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
92430 Marnes-la-Coquette
Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

CH REP

SWITZERLAND, DiaMed GmbH
Pra Rond 23, 1785 Cressier FR



SWITZERLAND, Bio-Rad Laboratories AG
Pra Rond 23, 1785 Cressier FR

BIO-RAD

**Bio-Rad
Laboratories, Inc.**

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., u1A, 62 Ferndell Street, South Granville, New South Wales 2142 • Phone +61 (2) 9914 2800 • Fax +61 (2) 9914 2888
Austria, Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone +43 (0) 1 877 89 01 9 • Fax +43 (0) 1 876 56 29
Belgium, Bio-Rad Laboratories N.V., Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (0) 3 710 53 00 • Fax +32 (0) 3 710 53 01
Brazil, Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Avenida Doutor Chucuri Zaidan, 1.240 cj 1902 e 1904 Morumbi Corporate Santo Amaro, São Paulo, SP CEP 04711-130 • Phone +55 11 3065 7550
Canada, Bio-Rad Laboratories Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone +1 514 334 4372 • Fax +1 514 334 0872
China, Bio-Rad Laboratories (Shanghai) Co., Ltd. Room 601, Allian Plaza, No. 168 Jingzhou Road, Yangpu District, Shanghai 200082 • Phone +86 21 6169 8500 • Fax +86 21 6169 8599
Czech Republic, Bio-Rad spol. s r.o., Piktrova 1737/1a, 14000 Prague 4 • Phone +420 241 431 660
Denmark, Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45 44 52 10 00 • Fax +45 44 52 10 01
Finland, Bio-Rad Finland Oy, Kutomotie 16 FI-00380, Helsinki • Phone +358 9 804 22 00
France, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone +33 (0) 1 47 95 60 00 • Fax +33 (0) 1 47 41 91 33
Germany, Bio-Rad Laboratories GmbH, Kapellenstraße 12, D-85622 Feldkirchen, Munich • Phone +49 (0) 89 31884 393 • Fax +49 (0) 89 31884 136
Greece, Bio-Rad Laboratories M.E.P.E., 2-4 Mesogion Ave. (Athens Tower) 11527 Ampelokipi, Athens • Phone +30 210 7774396 • Fax +30 210 7774376
Hong Kong, Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone +85 2 2789 3300 • Fax +85 2 2789 1257
Hungary, Bio-Rad Hungary Ltd., Futó utca 47-53, 1082, Budapest • Phone +36 1 459 6190 • Fax +36 1 459 6101
India, Bio-Rad Laboratories India Pvt. Ltd., EMAAR Digital Greens, 9th Floor, Tower A- Sector 61 Gurugram-122 102, Haryana 122 015 • Phone +91 124 4029300 • Fax +91 124 2398115
Israel, Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75150 • Phone +972 3 963 6025 • Fax +972 3 951 4129
Italy, Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39 024 94 86 600 • Fax +39 02 21609399
Japan, Bio-Rad Laboratories K.K., Tenzou Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone +81 3 6361 7070 • Fax +81 3 5463 8481
Korea, Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunju Building, 832-41, Yeoksam-dong, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone +82 080 007 7373 • Fax +82 (2) 3472 7003
Mexico, Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Colonia Narvarte, Delegación Benito Juárez C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55) 5488 7670 • Fax +52 (55) 1107 7246
The Netherlands, Bio-Rad Laboratories B.V., Postbus 222, 3900 AE Veenendaal • Phone +31 (0) 318 540 666 • Fax +31 (0) 318 542 216
New Zealand, Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Rosedale, Auckland • Phone +64 (9) 415 2280 • Fax +64 (9) 415 2284
Norway, Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47 23 38 41 30 • Fax +47 23 38 41 39
Poland, Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Przyokopowa 33, Level 4, Building A, 01-208, Warsaw • Phone +48 22 331 99 99 • Fax +48 22 331 99 88
Portugal, Bio-Rad Laboratories, Lda., Edifício Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521, Amadora • Phone +351 21 47 27 700 • Fax +351 21 47 27 777
Russia, Bio-Rad Laboratorii, 5 Nizhny Salsani Lane, Property 5A, Moscow • Phone +7 (495) 721-14-04 • Fax +7 (495) 721-14-12
Singapore, Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 3A International Business Park Road, #11-10/16, ICON @ IBP Tower B, Singapore 609935 • Phone +65 6415 3170 • Fax +65 6415 3189
South Africa, Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Ave, Rosebank, Johannesburg • Phone +27 11 442 8508 • Fax +27 11 442 8525
Spain, Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Alcobendas • Phone +34 91 490 6580 • Fax +34 91 590 5211
Sweden, Bio-Rad Laboratories A.B., Solna Strandväg 3, SE-171 54 Solna, P.O. Box 1097, SE-172 22 Sundbyberg • Phone +46 844 98053 • Fax +46 8 55 51 27 80
Switzerland, Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0) 61 717 9555 • Fax +41 (0) 61 717 9550
Taiwan, Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14th F B, No. 126, Sec. 4, Nan-King East Road, Taipei 10546 Taiwan, R.O.C. • Phone +886 (2) 2578-7189 • Fax +886 (2) 2578-6890
Thailand, Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Road, Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone (662) 651 8311 • Fax (662) 651 8312
United Kingdom, Bio-Rad Laboratories Ltd., The Junction Station Road, Watford, Hertfordshire, WD17 1ET • Phone +44 (0) 1923 471301 • Fax +44 (0) 1923 471340

BIO-RAD**437****Liquichek™****Urinalysis Control****2**

An assayed human urinalysis control.
 Kontrolle (human) für Urinalysen, mit Zielwertangaben.
 Contrôle titré d'analyse des urines humaines.
 Controllo dosato per l'analisi delle urine umane.
 Control humano valorado para urianálisis.
 Controllo humano ensaiado de análise de urina.
 En analyseerad human urinanalyskontroll.
 En analyseret human urinanalysekontroll.

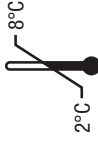
Level 2
12 x 12 mL

 (01)00847661000556
 (17)250731
 (10)98002
**IVD**
LOT 98002 **EXP** 2025-07-31

UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

FRANCE, Bio-Rad
 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette

5258A

**BIO-RAD****436****Liquichek™****Urinalysis Control****1**

An assayed human urinalysis control.
 Kontrolle (human) für Urinalysen, mit Zielwertangaben.
 Contrôle titré d'analyse des urines humaines.
 Controllo dosato per l'analisi delle urine umane.
 Control humano valorado para urianálisis.
 Controllo humano ensaiado de análise de urina.
 En analyseerad human urinanalyskontroll.
 En analyseret human urinanalysekontroll.

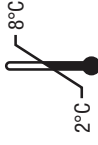
Level 1
12 x 12 mL

 (01)00847661000549
 (17)250731
 (10)98001
**IVD**
LOT 98001 **EXP** 2025-07-31

UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

FRANCE, Bio-Rad
 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette

5258A

**BIO-RAD****435X****Liquichek™****Urinalysis Control**
Bilevel
MiniPak
2 x 12 mL
(1 per level)

An assayed human urinalysis control.
 Kontrolle (human) für Urinalysen, mit Zielwertangaben.
 Contrôle titré d'analyse des urines humaines.
 Controllo dosato per l'analisi delle urine umane.
 Control humano valorado para urianálisis.
 Controllo humano ensaiado de análise de urina.
 En analyseerad human urinanalyskontroll.
 En analyseret human urinanalysekontroll.


 (01)00847661003465
 (17)250731
 (10)98000
**IVD**
LOT 98000 **EXP** 2025-07-31

UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

FRANCE, Bio-Rad
 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette

5258B

**BIO-RAD****435****Liquichek™****Urinalysis Control**
Bilevel
12 x 12 mL
(6 per level)

An assayed human urinalysis control.
 Kontrolle (human) für Urinalysen, mit Zielwertangaben.
 Contrôle titré d'analyse des urines humaines.
 Controllo dosato per l'analisi delle urine umane.
 Control humano valorado para urianálisis.
 Controllo humano ensaiado de análise de urina.
 En analyseerad human urinanalyskontroll.
 En analyseret human urinanalysekontroll.


 (01)00847661000563
 (17)250731
 (10)98000
**IVD**
LOT 98000 **EXP** 2025-07-31

UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

FRANCE, Bio-Rad
 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette

5258B



Liquichek™ Urinalysis Control Levels 1 and 2

REF	435 Bilevel	12 x 12 mL (6 per level)	CE	IVD	EXP 2025-07-31	LOT 98000	Level 1	98001
	436 Level 1	12 x 12 mL					Level 2	98002
	437 Level 2	12 x 12 mL						
	435X Bilevel MiniPak	2 x 12 mL (1 per level)						

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Liquichek Urinalysis Control е предназначен за употреба като контролна урина по качеството с определени стойности за мониториране прецизността на тест процедури за анализ на урина за аналитичните, описани в приложената листовка за употреба.

КРАТКО ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП

Употребата на материали за контрол на качеството свидетелства за обективна оценка на прецизността на използваните методи и техники и е неразделна част от добрите лабораторни практики. Налични са две нива на контрол, за да се даде възможност за наблюдение на работните характеристики в рамките на клиничния диапазон.

За клиенти в Германия: Материалите за контрол на качеството са необходими за оценка на работните характеристики на лабораторията, както е описано в „Насоки за осигуряване на качеството на медицинските лабораторни изследвания според Немската медицинска асоциация“ (предписанията Rili-BÄK).

РЕАКТИВ

Този продукт е приготвен от човешка урина с добавени човешки еритроцити, симулирани левкоцити, съставки с животински произход, химикали, консерванти и стабилизатори. За удобство контролата се предлага в течна форма.

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

При съхранение неотворен и при температура от 2 до 8°C този продукт е стабилен за срока на годност. След като контролата се отвори и се съхранява плътно затворена, всички аналитични ще бъдат стабилни в продължение на 30 дни при температура 2 до 25°C. Този продукт никога не трябва да бъде замразяван.

Този продукт се транспортира при хладилни условия.

ПРОЦЕДУРА

Този продукт трябва да бъде третиран по същия начин като пробите от пациенти и да се използва съгласно инструкциите, придружаващи апарата, набора или използвания реактив.

Преди изпитване оставете контролата да достигне стайна температура (от 18 до 25°C) и обърнете флакона няколко пъти, за да осигурите хомогенност. След всяка употреба веднага поставете тапата или капачката на капкомера, и върнете при температура на съхранение от 2 до 25°C.

Изхвърляйте всички отпадъчни материали съгласно изискванията на местните власти за управление на отпадъците. В случай на повредена опаковка се свържете с местния офис за продажби или техническия отдел на Bio-Rad Laboratories.

ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА С КАПКОМЕРА

- Внимателно свалете винтовата капачка на флакона и тапата.
- Надеждно прикачете капкомера към горната част на флакона, като затегнете оригиналната винтова капачка на флакона върху капкомера.
- Обърнете флакона няколко пъти, за да осигурите хомогенност.
- Свалете капачката на капкомера.
- Като държите тест лентата за урина, внимателно притиснете страните на капкомера. Оставете контролната проба да се стече по цялата повърхност на реактивните зони, като изцяло наситите всяка зона. Не аспирирайте контролата обратно във флакона.
- Избършете капкомера и го затворете отново с капачката, за да предотвратите кръстосано замърсяване между капачките на ниво 1 и ниво 2.
- Върнете флакона при температура от 2 до 25°C.
- С всеки нов флакон с контрола трябва да се използва нов капкомер.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Този продукт не трябва да се използва след изтичане на срока на годност.
- Ако има данни за микробно замърсяване или продуктът е прекалено мътен, изхвърлете флакона.
- Този продукт не е предназначен за употреба като стандарт.
- Този продукт съдържа гентамицин. Следвайте инструкциите, предоставени от производителя на реактива и/или тест системата за проби, съдържащи гентамицин.

ОПРЕДЕЛЯНЕ НА СТОЙНОСТИ

Резултатите, отпечатани в тази листовка, са получени от повтарящ се анализ и са специфични за тази партида от продукта. Описаните тестове са извършени от производителя и/или независими лаборатории, използващи одобрени от производителя реактиви и представително изпитване за всяка контрола от тази партида. Изменения във времето и между лабораториите може да бъдат предизвикани от разлики в лабораторната техника, апаратурата и реактивите или от промени в тест метода от производителя. Всяка лаборатория трябва да използва предоставените резултати само за справка и да установи свои собствени параметри за точност. Посетете www.qcnet.com за актуализирана информация по листовката за употреба.

СПЕЦИФИЧНИ РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Този продукт е стабилизирен течен продукт, произведен по строги стандарти за контрол на качеството. За да се получат съвместими стойности при изпитване на различни флакони, контролата изисква правилно съхранение и боравене съгласно описанието.

Допълнителни (незадължителни) материали

RFID карта (приложена): Вижте ръководството за употреба на Roche за инструкции за употреба.

Капкомери за винтови капачки (100 бр. в опаковка), Артикул № 987000 (предлагат се отделно)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Материал с биологичен произход. Да се третира като потенциално инфекциозен.

Серумът от всеки донор, който предоставя урина за този продукт, е изследван съгласно приетите методи на FDA (Агенция по храните и лекарствата). Резултатите от изследванията са били неактивни или отрицателни за доказване на инфекция с човешки имунодефицитен вирус (HIV), вирусен хепатит В (HBV), вирусен хепатит С (HCV). Този продукт може да съдържа и други материали от човешки произход, за които няма одобрени тестове. Съгласно добрите лабораторни практики всеки материал от човешки произход трябва да се разглежда като потенциално инфекциозен и да се борави с него със същата предпазливост, както с проби от пациент.

Съдържа 5-хлоро-2-метил-2Н-изотиазол-3-единица

Опасност (H) и предпазни мерки (P)

H317 Може да причини кожна алергична реакция.

P261 Избягвайте вдишването на прах/пушек/газ/аерозоли/изпарения/спрейове.

P272 Не трябва да се допуска замърсено работно облекло извън работното място.

P280 Носете защитни ръкавици/защитно облекло/защита на очите/защита на лицето.

P302+P352 АКО ПОПАДНЕ ВЪРХУ КОЖАТА: Измийте обилно със сапун и вода.

P333+P313 Ако се появи кожно раздразнение или обрив: Потърсете медицинска консултация/помощ.

P363 Изперете замърсеното облекло преди повторна употреба.

Информационен лист за безопасност (Safety Data Sheet – SDS) е на разположение за професионалните потребители на www.bio-rad.com.

АНАЛИТИЦИ

Билирубин
 Кръв
 Седимент
 Прозрачност
 Цвят
 Креатинин
 Кристали
 Глюкоза
 hCG (ЧХГ, описван също като „бременност“)
 Кетони
 Левкоцити
 Микроалбумин
 Нитрит
 Осмоларитет
 рН
 Протеин, общ
 Съотношение протеин:креатинин
 Червени кръвни клетки (RBC)
 Относително тегло
 Уробилиноген
 Бели кръвни клетки (WBC)

ТЕРМИНИ

Неправилен, аномален
 Отсъстващ
 Кехлибарен цвят
 Кафяв
 Клетки
 Прозрачна, бистра
 Мътна
 Безцветна
 Тъмно кафява
 Тъмно жълта
 Понижение на точката на замръзване
 Помътнена, неясна
 Голям
 Светло жълта
 Увеличение
 Метод на производител
 Средна стойност
 Умерена стойност
 N/A (неприложим)
 Отрицателно
 Нормално
 Случайно присъстващ
 Бледо жълта
 Положително
 Налично, присъстващо
 Обхват
 Червена
 Рефрактометър
 Малък
 Сламена
 Незначително количество
 Мътна
 Единици
 Жълта

БЕЛЕЖКИ ПОД ЛИНИЯТА

- (1) При някои аналитици могат да се наблюдават нетипични цветове. Резултатите са на базата на интензитет на реакцията.
- (2) Други набори от тестове с чувствителност ≥ 10 mIU/mL
- (3) Наблюдаван атипичен цвят.
- (4) Roche препоръчва потапяне на лентите вместо използването на капкомери.
- (5) Реакцията е визуално положителна. Отчитането от апарата е отрицателно поради нетипичен цвят.
- (6) При микроскопски анализ може да присъстват бактерии. Без претенции за очаквани стойности или стабилност.
- (7) Irf = поле с ниска мощност;
 hrf = поле с висока мощност.
- (8) Резултатите са получени при следване на инструкциите на производителя за KOVA System за стандартизиран анализ на урина.
- (9) Поради човешката матрица на урината, този продукт може да съдържа също и други общи пикочни кристали и примеси, за които няма данни за очаквани характеристики или стабилност.
- (10) Този продукт съдържа Цистинови кристали.
 - ▲ В момента няма данни на разположение. Моля, изпратете запитване.
 - § Данните, необходими за установяване на средни и приемливи граници за това изпитване, не са получени поради ограничено участие. Ако Вашата организация проявява интерес към включване в програмата за определяне на стойности за това изпитване, моля, свържете се с местния офис на Bio-Rad.
 - ❖ САМО ЗА МЕЖДУНАРОДНА УПОТРЕБА. Следващият раздел съдържа данни за методи, които не са достъпни за диагностични цели в САЩ.



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, Bio-Rad
 3 boulevard Raymond Poincaré
 92430 Marnes-la-Coquette
 Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

Liquichek™ Urinalysis Control

Levels 1 and 2

REF	435 Bilevel	12 x 12 mL (6 per level)	CE	IVD	EXP 2025-07-31	LOT 98000	Level 1	98001
	436 Level 1	12 x 12 mL					Level 2	98002
	437 Level 2	12 x 12 mL						
	435X Bilevel MiniPak	2 x 12 mL (1 per level)						

INDICAÇÃO DE USO

O Liquichek Urinalysis Control destina-se a uso como urina de controle de qualidade ensaiada para monitorar a precisão de procedimentos de urinalise para os analitos indicados neste encarte.

RESUMO E PRINCÍPIO

O uso de materiais para controle de qualidade é indicado como avaliação objetiva da precisão dos métodos e técnicas em uso e faz parte das boas práticas de laboratório. Dois níveis de controle estão disponíveis, permitindo o monitoramento do desempenho dentro do intervalo clínico. Para clientes na Alemanha: Os materiais para controle de qualidade são necessários para a avaliação do desempenho do laboratório conforme descrito na "Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association" (Diretriz para garantia da qualidade de exames médicos laboratoriais conforme a German Medical Association) (regulamentação Rili-BÄK).

REAGENTE

Este produto é preparado a partir de urina humana com a adição de eritrócitos humanos, leucócitos simulados, constituintes de origem animal, produtos químicos, conservantes e estabilizantes. O controle é fornecido na forma líquida para maior conveniência.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Este produto permanecerá estável até a data de validade quando armazenado na embalagem intacta à temperatura de 2 °C a 8 °C. Depois que o controle for aberto e armazenado bem fechado, todos os analitos permanecerão estáveis por 30 dias de 2 °C a 25 °C. Este produto nunca deve ser congelado.

Este produto é enviado refrigerado.

PROCEDIMENTO

Este produto deve ser tratado da mesma forma que amostras de pacientes e suas corridas devem seguir as instruções que acompanham o equipamento, o kit ou o reagente em uso.

Antes da amostragem, aguarde o controle atingir a temperatura ambiente (18 °C a 25 °C) e inverta o frasco várias vezes para assegurar a homogeneidade. Depois de cada uso, recoloque prontamente a rolha ou a tampa das pontas dispensadoras e devolva ao armazenamento de 2 °C a 25 °C.

Descarte materiais usados de acordo com as exigências das autoridades locais de gerenciamento de resíduos. Em caso de danos à embalagem, entre em contato com o escritório local de vendas da Bio-Rad Laboratories ou com a assistência técnica da Bio-Rad Laboratories.

INSTRUÇÕES PARA AS PONTAS DISPENSADORAS

1. Remova cuidadosamente a tampa rosqueada e a rolha.
2. Instale a ponta dispensadora na parte superior do frasco, apertando a tampa rosqueada original do frasco sobre a ponta dispensadora.
3. Inverta o frasco várias vezes para assegurar a homogeneidade.
4. Remova a tampa da ponta dispensadora.
5. Enquanto segura a fita de teste para urina, pressione delicadamente as laterais da ponta dispensadora. Espalhe a amostra de controle ao longo de todas as fitas reagentes, saturando bem cada fita. Não aspire o controle de volta ao frasco.
6. Limpe e tampe a ponta dispensadora, tomando o cuidado de não usar a tampa do nível 2 no nível 1, para não causar contaminação cruzada.
7. Devolva o frasco à temperatura de 2 °C a 25 °C.
8. Use uma ponta dispensadora nova para cada novo frasco de controle.

LIMITAÇÕES

1. Este produto não deve ser usado após a data de validade.
2. Se houver evidência de contaminação microbiana ou turvação excessiva no produto, descarte o frasco.
3. Este produto não é indicado para uso como padrão.
4. Este produto contém gentamicina. Siga as instruções fornecidas pelos fabricantes do reagente e/ou do sistema de teste para amostras que contenham gentamicina.

ATRIBUIÇÃO DE VALORES

Os resultados impressos neste encarte derivam de análises replicadas e são específicos para este lote do produto. Os testes listados foram realizados pelo fabricante e/ou laboratórios independentes usando reagentes indicados pelo fabricante e uma amostragem representativa deste lote de controle. As variações ao longo do tempo e entre laboratórios podem ser causadas por diferenças de técnica do laboratório, instrumentação e reagentes, ou por modificações no método de teste do fabricante. Cada laboratório deve usar os resultados fornecidos apenas como referência e estabelecer seus próprios parâmetros de precisão.

Consulte informações atualizadas sobre os encartes em www.qcnet.com.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE DESEMPENHO

Este produto é um líquido estabilizado fabricado sob padrões rígidos de controle de qualidade. Para obter valores uniformes de ensaio entre frascos, o controle requer armazenamento e manuseio apropriados, conforme descritos.

Suprimentos opcionais

Cartão RFID (anexo): Consulte as instruções de uso no manual do operador da Roche.

Pontas dispensadoras para tampas rosqueadas (100/pacote) Item nº 987000 (disponíveis separadamente)

AVISO



Material de origem biológica. Trate como potencialmente infeccioso.

O soro de todos os doadores humanos que contribuíram com amostras de urina para este produto foi testado, conforme exigido, por métodos aceitos pela FDA. Os resultados dos testes foram não reativos ou negativos para evidência de infecção por vírus da imunodeficiência humana (HIV), vírus da hepatite B (HBV) e vírus da hepatite C (HCV). Este produto também pode conter outros materiais de origem humana para os quais não existem testes aprovados. De acordo com as boas práticas de laboratório, todo material de origem humana deve ser considerado potencialmente infeccioso e manuseado com as mesmas precauções usadas para amostras de pacientes.

Contém 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona

Declarações de risco (H) e precaução (P)

H317 Pode causar reação alérgica da pele.

P261 Evite respirar pó / fumo / gás / névoa / vapores / spray.

P272 Roupas de trabalho contaminadas não devem sair do local de trabalho.

P280 Use luvas de proteção/roupas de proteção / proteção para os olhos / proteção para o rosto.

P302 + P352 EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água e sabão em abundância.

P333 + P313 Se ocorrer irritação ou erupção na pele: Procure auxílio / assistência médica.

P363 Lave roupas contaminadas antes de usá-las novamente.

Fichas de Informações de Segurança (SDS) disponíveis para usuários profissionais em www.bio-rad.com.

VERIFICAÇÃO DO LOTE DO PRODUTO

Sempre verifique se a Instrução de Uso obtida no www.myeinserts.com corresponde ao lote do produto adquirido. Versão impressa: supportcientifico@bio-rad.com.

ANALITOS

Bilirrubina
 Sangue
 Cilindros
 Limpeza
 Cor
 Creatinina
 Cristais
 Glicose
 hCG (também descrito como Gravidez)
 Cetonas
 Leucócitos
 Microalbumina
 Nitrito
 Osmolalidade
 pH
 Relação proteína-creatinina
 Proteína, total
 Eritrócitos (RBC)
 Densidade relativa
 Urobilinogênio
 Leucócitos (WBC)

TERMOS

Anormal
 Ausente
 Âmbar
 Marron
 Células
 Transparente
 Turvo
 Incolor
 Marron escuro
 Amarelo escuro
 Depressão do ponto de congelamento
 Indistinto
 Grande
 Amarelo claro
 Ampliação
 Método do fabricante
 Média
 Moderado
 N/A (não aplicável)
 Negativo
 Normal
 Ocasionalmente presente
 Amarelo Pálido
 Positivo
 Presente
 Intervalo
 Vermelho
 Refratômetro
 Pequeno
 Palha
 Traço
 Turvo
 Unidades
 Amarelo

NOTAS DE RODAPÉ

- (1) Pode-se observar uma cor atípica com alguns analitos. Resultados baseados na intensidade das reações.
- (2) Outros kits de teste com sensibilidade ≥ 10 mIU/mL.
- (3) Cor atípica observada.
- (4) A Roche recomenda a imersão das fitas em vez de usar pontas dispensadoras.
- (5) Reação é positiva visualmente. A leitura do instrumento é negativa devido a cor atípica.
- (6) Bactérias podem estar presentes na análise microscópica. Não há afirmação de valores ou estabilidade esperados.
- (7) hpf = campo de baixa potência; hpf = campo de alta potência.
- (8) Para obter os resultados, foram seguidas as instruções do fabricante para o KOVA System for Standardized Urinalysis.
- (9) Devido à matriz de urina humana, este produto também pode conter outros cristais urinários e resíduos comuns, para os quais não há informações para estabilidade ou desempenho esperado.
- (10) Este produto contém cristais de cistina.
 - ▲ Não existem dados disponíveis no momento. Por favor consulte.
 - § Os dados necessários para estabelecer as médias e os intervalos aceitáveis para este ensaio não foram obtidos devido a participação limitada na atribuição. Se o seu laboratório estiver interessado em participar do programa de atribuição de valores para este ensaio, entre em contato com o escritório local da Bio-Rad.
 - ❖ APENAS PARA USO INTERNACIONAL – A seção a seguir contém dados para métodos não disponíveis para uso em diagnósticos nos Estados Unidos.



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, Bio-Rad

3 boulevard Raymond Poincaré
 92430 Marnes-la-Coquette

Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

Liquichek™ Urinalysis Control Levels 1 and 2

REF	435 Bilevel	12 x 12 mL (6 per level)
	436 Level 1	12 x 12 mL
	437 Level 2	12 x 12 mL
	435X Bilevel MiniPak	2 x 12 mL (1 per level)



EXP 2025-07-31



LOT 98000

Level 1 98001
Level 2 98002

URČENÉ POUŽITÍ

Liquichek Urinalysis Control je testovaná kontrolní moč určená ke sledování preciznosti metod rozboru moči pro analyty uvedené v tomto příbalovém letáku.

SOUHRN A PRINCIP

Kontrolní materiály se používají k objektivnímu hodnocení preciznosti používaných metod a postupů a tvoří nedílnou součást správné laboratorní praxe. Ke sledování funkčních charakteristik v klinickém rozsahu hodnot jsou k dispozici dvě kontrolní hladiny.

Pro zákaznický v Německu: Kontrolní materiály jsou nutné pro vyhodnocení účinnosti laboratoře v souladu se „Směrnicemi pro kontrolu kvality zdravotnických laboratorních vyšetření podle Německé zdravotnické asociace“ (předpis Rili-BÄK).

REAGENCE

Tento výrobek je připraven z lidské moči s přidáním lidských erytrocytů, simulovaných leukocytů, složek živočišného původu, chemických látek, konzervačních látek a stabilizátorů. Kontrolní materiál se k snadšímu použití dodává v tekuté formě.

UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA

Výrobek je stabilní do data expirace, je-li uchovávan neotevřený při teplotě 2 °C až 8 °C. Po otevření kontrolního materiálu jsou všechny analyty stabilní po dobu 30 dní, je-li výrobek uchovávan těsně uzavřený při teplotě 2 °C až 25 °C. Tento výrobek se nesmí nikdy zmrazovat.

Tento výrobek je dodáván chlazený.

POSTUP

S výrobkem je nutno zacházet stejně jako se vzorky pacientů a zpracovávat ho podle pokynů dodaných s používaným přístrojem, soupravou nebo reagentií.

Před odebráním vzorku nechte kontrolní materiál vytemperovat na pokojovou teplotu (18 °C až 25 °C) a několiknásobným převrácením lahvičky homogenujte. Po každém použití bezodkladně znovu uzavřete zátkou nebo uzávěrem s dávkovací špičkou a vraťte zpět do skladovacího prostoru s teplotou 2 °C až 25 °C.

Likvidaci odpadních materiálů provádějte v souladu s místními předpisy pro zacházení s odpadem. V případě poškození balení se obraťte na prodejní zastoupení nebo technický servis společnosti Bio-Rad Laboratories.

POKyny PRO DÁVKOVACÍ ŠPIČKU

1. Opatrně odstraňte šroubovací uzávěr a zátku lahvičky.
2. Připevněte dávkovací špičku pevně na hrdlo lahvičky utažením původního šroubovacího uzávěru lahvičky na nasazené dávkovací špičce.
3. Lahvičku několikrát převratte, aby byl obsah homogenní.
4. Sejměte kryt dávkovací špičky.
5. Podržte proužek pro testování moči a jemně zmačkněte strany dávkovací špičky. Naneste kontrolní vzorek na všechny polštářky s reagentiemi; každý polštářek musí být zcela nasycený. Nenasávejte kontrolní materiál zpět do lahvičky.
6. Očistěte dávkovací špičku a znovu na ni nasadte kryt; dbejte, abyste nezpůsobili křížovou kontaminaci hladiny 1 použitím krytu pro hladinu 2.
7. Vraťte lahvičku do prostoru s teplotou 2 °C – 25 °C.
8. Pro každou novou lahvičku kontrolního materiálu použijte novou dávkovací špičku.

OMEZENÍ

1. Výrobek nepoužívejte po datu expirace.
2. Pokud výrobek vykazuje známky mikrobiální kontaminace nebo přílišný zákal, lahvičku zlikvidujte.
3. Tento výrobek není určen k použití jako standard.
4. Tento výrobek obsahuje gentamicin. U vzorků s gentamicinem postupujte podle pokynů výrobce reagentie a/nebo analytického systému.

VZTAŽNÉ HODNOTY

Výsledky uvedené v tomto příbalovém letáku byly odvozeny z opakované analýzy a jsou specifické pro tuto šarži výrobku. Uvedené testy byly provedeny výrobcem a/nebo nezávislými laboratořemi s použitím reagentie podporovaných výrobcem a na reprezentativních vzorcích této šarže kontrolního materiálu. V průběhu času a v mezilaboratorním srovnání může docházet ke kolísání hodnot způsobenému rozdíly v laboratorním postupu, použitím přístrojů a reagentiích nebo odchylkou od metody stanovené výrobcem. Každá laboratoř musí uvedené výsledky považovat pouze za referenční hodnoty a stanovit si vlastní parametry preciznosti.

Informace o aktualizacích příbalového letáku najdete na adrese www.qcnet.com.

SPECIFICKÉ FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Tento stabilizovaný tekutý výrobek byl vyroben podle přísných norem pro kontrolu kvality. K dosažení konzistentních výsledků při použití různých lahviček stejné šarže tohoto kontrolního materiálu je nutné dodržovat zde uvedená pravidla řádného uchování a manipulace.

Doplňkový materiál

Karta s RFID čipem (příložená): Návod k použití naleznete v příručce obsluhy od společnosti Roche.

Dávkovací špičky na šroubovací uzávěry (100/balení), kat. č. 987000 (dodávané samostatně)

VAROVÁNÍ



Varování

Materiál biologického původu. Zacházejte s ním jako s potenciálně infekčním.

Sérum od všech dárců, jejichž moč byla použita k výrobě tohoto výrobku, prošlo předepsanými testy provedenými metodami schválenými FDA. Výsledky testů byly nereaktivní nebo negativní na důkaz infekce virem lidské imunodeficiency (HIV), virem hepatitidy B (HBV) a virem hepatitidy C (HCV). Tento výrobek také může obsahovat jiné látky lidského původu, pro které nejsou k dispozici schválené testy. V souladu se správnou laboratorní praxí musí být každá látka lidského původu považována za potenciálně infekční a je nutné s ní manipulovat se stejnou opatrností jako se vzorky pacientů.

Obsahuje 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-on.

Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.

P272 Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.

P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P363 Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte.

Bezpečnostní list je profesionálním uživatelům k dispozici na adrese www.bio-rad.com.



Katalogové číslo



Evropská shoda



Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*



Použití do (RRRR-MM-DD)



Číslo šarže



Pozor, přečtěte si příloženou dokumentaci



Výrobce



Oprávněný zástupce



Čtěte návod k použití



Omezení teploty

ANALYTY

Bilirubin
 Krev
 Válcice
 Čírost
 Barva
 Kreatinin
 Krystaly
 Glukóza
 hCG (též popisováno jako Těhotenství)
 Ketony
 Leukocyty
 Mikroalbumin
 Dusitan
 Osmolalita
 pH
 Protein, celkový
 Poměr protein/kreatinin
 Erytrocyty (RBC)
 Relativní hustota
 Urobilinogen
 Leukocyty (WBC)

POJMY

Abnormální
 Nepřítomný
 Žlutohnědý
 Hnědý
 Buňky
 Čirý
 Zakalený
 Bezbarvý
 Tmavě hnědý
 Tmavě žlutý
 Snížení bodu mraznutí
 Zamížený
 Velký
 Světle žlutý
 Zvětšení
 Metoda výrobce
 Průměr
 Střední
 N/A (Nelze použít)
 Negativní
 Normální
 Přiležitostně přítomný
 Bledě žlutý
 Pozitivní
 Přítomný
 Rozsah
 Červený
 Refraktometr
 Malý
 Slámka
 Stopa
 Kalný
 Jednotky
 Žlutý

POZNÁMKY

- (1) Některé analyty mohou vykazovat atypické zbarvení. Výsledky vycházejí z intenzity reakcí.
- (2) Jiné testovací soupravy s citlivostí ≥ 10 mIU/ml.
- (3) Pozorováno atypické zbarvení.
- (4) Společnost Roche doporučuje proužky ponořit namísto použití dávkovacích špiček.
- (5) Reakce je pozitivní vizuálně. Odečet z přístroje je negativní vzhledem k atypickému zbarvení.
- (6) Mikroskopické vyšetření může zjistit přítomnost bakterií. Očekávané hodnoty ani stabilita nejsou zaručeny.
- (7) lpf = malé zvětšení (low power field);
hpf = velké zvětšení (high power field).
- (8) Výsledky byly získány podle pokynů výrobce systému KOVA pro standardizovaný rozbor moči.
- (9) Vzhledem k matici lidské moči může tento výrobek obsahovat další krystaly a částice, které se běžně v moči vyskytují a pro které se neuvádí žádné informace ohledně očekávaných funkčních charakteristik nebo stability.
- (10) Tento výrobek obsahuje krystaly cystinu.
 - ▲ Údaje nejsou v současnosti k dispozici. Vyžádejte si je, prosím.
 - § Údaje požadované pro stanovení průměrů a přijatelných rozsahů pro tento test nebyly získány vzhledem k omezeným kapacitám při stanovování specifických hodnot. Máte-li zájem se podílet na přípravě přiřazených (specifických) hodnot pro tuto analýzu, kontaktujte místní pobočku společnosti Bio-Rad.
 - ❖ POUŽÍVAT POUZE MIMO SPOJENÉ STÁTY AMERICKÉ - V následující části jsou uvedeny údaje k metodám, které nejsou k dispozici pro diagnostické použití ve Spojených státech amerických.



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, Bio-Rad
 3 boulevard Raymond Poincaré
 92430 Marnes-la-Coquette
 Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

Liquichek™ Urinalysis Control Levels 1 and 2

REF	435 Bilevel	12 x 12 mL (6 per level)	CE	IVD	EXP 2025-07-31	LOT 98000	Level 1 98001
	436 Level 1	12 x 12 mL					Level 2 98002
	437 Level 2	12 x 12 mL					
	435X Bilevel MiniPak	2 x 12 mL (1 per level)					

ΕΝΔΕΙΞΙΜΗ ΧΡΗΣΗ

Το Liquichek Urinalysis Control προορίζεται για χρήση ως ταυτοποιημένο υλικό ούρων ποιοτικού ελέγχου με σκοπό την παρακολούθηση της πιστότητας των εργαστηριακών διαδικασιών ανάλυσης ούρων για τις αναλυόμενες ουσίες που αναφέρονται σ' αυτό το ένθετο συσκευασίας.

ΣΥΝΩΗ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

Η χρήση υλικών ποιοτικού ελέγχου ενδείκνυται ως αντικειμενική μέθοδος για την αξιολόγηση της πιστότητας των χρησιμοποιούμενων μεθόδων και τεχνικών και αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της ορθής εργαστηριακής πρακτικής. Διατίθενται δύο επίπεδα μάρτυρα για την παρακολούθηση της απόδοσης σε όλο το εύρος των κλινικών εφαρμογών.

Για τους πελάτες στη Γερμανία: Για να αξιολογηθεί η απόδοση των εργαστηριακών δοκιμασιών πρέπει να χρησιμοποιούνται υλικά ποιοτικού ελέγχου όπως περιγράφεται στην «Οδηγία του Γερμανικού Ιατρικού Σιλλόγου για τη διασφάλιση της ποιότητας των ιατρικών εργαστηριακών εξετάσεων» (κανονισμός Riil-BÄK).

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ

Το προϊόν αυτό παρασκευάζεται από ανθρώπινα ούρα με πρόσθετα ανθρώπινα ερυθροκύτταρα, στοιχεία που προσομοιάζουν σε ανθρώπινα λευκοκύτταρα, συστατικά ζωικής προέλευσης, χημικές ουσίες, συντηρητικά και σταθεροποιητικές ουσίες. Ο μάρτυρας παρέχεται σε υγρή μορφή για ευκολία χρήσης.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Αυτό το προϊόν είναι σταθερό έως την ημερομηνία λήξης, εφόσον φυλάσσεται χωρίς να ανοιχθεί στους 2 έως 8 °C. Μετά το άνοιγμα του μάρτυρα και εφόσον φυλάσσεται καλά κλειστός στους 2 έως 25 °C, όλες οι αναλυόμενες ουσίες παραμένουν σταθερές για 30 ημέρες. Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να καταψύχεται σε καμία περίπτωση.

Αυτό το προϊόν αποστέλλεται από τον κατασκευαστή σε συνθήκες ψύξης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Αυτό το προϊόν πρέπει να αντιμετωπίζεται όπως τα δείγματα των ασθενών και να αναλύεται σύμφωνα με τις οδηγίες που συνοδεύουν τον αναλυτή, το kit ή το αντιδραστήριο που χρησιμοποιούνται.

Πριν από τη δειματοληψία, αφήστε το μάρτυρα να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (18 έως 25 °C) και αναστρέψτε μερικές φορές το φιαλίδιο για να εξασφαλίσετε ομοιογένεια. Μετά από κάθε χρήση, τοποθετείτε αμέσως το πώμα ή το καπάκι του ρύγχος διανομής και φυλάξτε το προϊόν στους 2 έως 25 °C.

Η διάθεση των αποβλήτων υλικών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις κατά τόπους απαιτήσεις διαχείρισης των αποβλήτων. Αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε με το τοπικό Γραφείο Πωλήσεων ή την Τεχνική Υπηρεσία της Bio-Rad Laboratories.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΡΥΓΧΟΣ ΔΙΑΝΟΜΗΣ

- Αφαιρέστε προσεκτικά το βιδωτό καπάκι και το πώμα από το φιαλίδιο.
- Στερεώστε καλά το ρύγχος διανομής στην κορυφή του φιαλιδίου, σφίγγοντας το αρχικό βιδωτό καπάκι πάνω από το ρύγχος διανομής.
- Αναστρέψτε το φιαλίδιο μερικές φορές για να εξασφαλίσετε ομοιογένεια.
- Αφαιρέστε το καπάκι από το ρύγχος διανομής.
- Κρατήστε την ταινία εξέτασης ούρων και πιέστε ελαφρά στα πλάγια το ρύγχος διανομής. Περάστε το δείγμα του μάρτυρα από όλες τις αντιδραστικές επιφάνειες, φροντίζοντας να εμποτιστεί καλά κάθε επιφάνεια. Μην αναροφάτε το μάρτυρα πίσω στο φιαλίδιο.
- Σκουπίστε το ρύγχος διανομής και κλείστε το καπάκι, προσέροντας να μην μολύνετε το μάρτυρα επιπέδου 1 με το καπάκι του μάρτυρα επιπέδου 2.
- Επαναφέρετε το φιαλίδιο στους 2 έως 25 °C.
- Με κάθε νέο φιαλίδιο μάρτυρα πρέπει να χρησιμοποιείται νέο ρύγχος διανομής.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Αν υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης ή υπερβολική θολερότητα του προϊόντος, απορρίψτε το φιαλίδιο.
- Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση ως πρότυπο διάλυμα.
- Αυτό το προϊόν περιέχει γενταμικίνη. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του αντιδραστήριου και/ή του συστήματος δοκιμασίας για δείγματα που περιέχουν γενταμικίνη.

ΕΚΧΩΡΗΣΗ ΤΙΜΩΝ

Τα αποτελέσματα που αναγράφονται στο παρόν ένθετο προήλθαν από επανειλημμένες αναλύσεις (replicates) και αφορούν τη συγκεκριμένη παρτίδα προϊόντος. Οι δοκιμασίες που αναφέρονται πραγματοποιήθηκαν από τον κατασκευαστή και/ή από ανεξάρτητα εργαστήρια, χρησιμοποιώντας αντιδραστήρια εγκεκριμένα από τον κατασκευαστή και με αντιπροσωπευτικό δείγμα αυτής της παρτίδας μάρτυρα. Διαφορές με το πέρασμα του χρόνου και μεταξύ εργαστηρίων μπορεί να προκύψουν λόγω διαφορετικών τεχνικών των εργαστηρίων, διαφορετικών συσκευών και αντιδραστηρίων ή λόγω τροποποιήσεων της μεθόδου δοκιμασίας από τον κατασκευαστή. Τα εργαστήρια πρέπει να χρησιμοποιούν τα παρεχόμενα αποτελέσματα μόνο ως αναφορά και θα πρέπει να προσδιορίζουν τις δικές τους παραμέτρους πιστότητας.

Ανατρέξτε στη δ/νση www.qcnet.com για πληροφορίες σχετικά με τα ενημερωμένα ένθετα συσκευασίας.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Αυτό το προϊόν είναι ένα σταθεροποιημένο υγρό προϊόν που παρασκευάζεται υπό αυστηρά πρότυπα ποιοτικού ελέγχου. Για να διασφαλιστεί η συνοχή μεταξύ τιμών προσδιορισμού από φιαλίδιο σε φιαλίδιο, πρέπει να τηρούνται οι σωστές συνθήκες φύλαξης και χειρισμού του μάρτυρα, όπως αυτές περιγράφονται.

Προαιρετικά είδη

Κάρτα RFID (εσωκλείεται): Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χειρισμού της Roche για οδηγίες χρήσης.

Ρύγχη διανομής για βιδωτά πώματα (100/τακέτο), αρ. είδους 987000 (διατίθενται ξεχωριστά)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



Υλικά βιολογικής προέλευσης. Χειριστείτε το ως δυνητικά μολυσματικά.

Ο ορός από κάθε δότη που χορήγησε ούρα για αυτό το προϊόν υποβλήθηκε στις απαιτούμενες δοκιμασίες με μεθόδους αποδεκτές από τον Οργανισμό Προφύλων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA). Τα αποτελέσματα των δοκιμασιών ήταν μη αντιδραστικά ή αρνητικά για παρουσία μόλυνσης από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας (HIV), τον ιό της ηπατίτιδας Β (HBV) και τον ιό της ηπατίτιδας C (HCV). Αυτό το προϊόν μπορεί επίσης να περιέχει και άλλα υλικά ανθρώπινης προέλευσης για τα οποία δεν υπάρχουν εγκεκριμένες δοκιμασίες. Σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική, όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσματικά και ο χειρισμός τους θα πρέπει να γίνεται με την ίδια προσοχή που επιδεικνύεται για τα δείγματα ασθενών.

Περιέχει 5-γλυκω-2-μεθυλο-2Η-ισοθειαζόλ-3-όνη.

Επισιμόνομες κινδύνου (Η) και προφύλαξης (Ρ)

H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

P261 Αποφεύγετε να αναπνεύσετε σκόνη/ αναθυμιάσεις/ αέρια/ σταγονίδια/ ατμούς/ εκνεφώματα.

P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / το πρόσωπο.

P272 Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας.

P363 Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

P333+P313 Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: συμβουλευθείτε / επισκεφθείτε ιατρό.

P302+P352 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό.

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) διατίθεται για τους επαγγελματίες χρήστες στη δ/νση www.bio-rad.com.

ΑΝΑΛΥΟΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Χολερυθρίνη
Αίμα
Κύλινδροι
Όψη
Χροιά
Κρεατινίνη
Κρύσταλλοι
Γλυκόζη
hCG (αναφέρεται και ως Κύηση)
Κετόνες
Λευκοκύτταρα
Μικρολευκωματινή
Νιτρώδη
Οσμωτικότητα
pH
Λόγος πρωτεΐνης/κρεατινίνης
Πρωτεΐνη, ολική
Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)
Ειδικό βάρος
Ουροχολινογόνο
Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)

ΟΡΟΙ

Μη φυσιολογικό
Ουδέν
Σκούρα κίτρινη
Καστανή
Κύτταρα
Διαιγής
Θολή
Άχρωμα
Σκούρα καστανά
Σκούρο κίτρινο
Πτώση σημείου πήξης
Ελαφρώς θολή
Μεγάλη
Ανοικτή κίτρινη
Μεγέθυνση
Μέθοδος κατασκευαστή
Μέση τιμή
Μέτρια
N/A (Δ/Υ - Δεν υφίσταται)
Αρνητικό
Φυσιολογικό
Σποραδικά
Όγκοκίτρινα
Θετικό
Παρουσία
Εύρος
Κόκκινη
Διαθλασίμετρο
Μικρή
Όγκοκίτρινη
Ήχη
Έντονα θολή
Μονάδες
Κίτρινη

ΥΠΟΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- (1) Με ορισμένες αναλυόμενες ουσίες μπορεί να παρατηρηθεί μη τυπική απόχρωση. Τα αποτελέσματα εξαρτώνται από την ένταση της αντίδρασης.
 - (2) Άλλα kit δοκιμασίας με ευαισθησία ≥ 10 mIU/ml
 - (3) Παρατηρείται μη τυπική χροιά.
 - (4) Η Roche συνιστά εμφύσηση των ταινιών εξέτασης αντί της χρήσης ρύγχους διανομής.
 - (5) Η αντίδραση είναι οπτικά θετική. Η ένδειξη του αναλυτή είναι αρνητική λόγω μη τυπικής χροιάς.
 - (6) Η μικροσκοπική ανάλυση μπορεί να δείξει παρουσία βακτηριδίων. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για αναμενόμενες τιμές ή σταθερότητα.
 - (7) Ipf = πεδίο χαμηλής ισχύος,
Ipf = πεδίο υψηλής ισχύος.
 - (8) Τα αποτελέσματα ελήφθησαν ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή για το KOVA System for Standardized Urinalysis.
 - (9) Λόγω της σύνθεσης των ανθρώπινων ούρων, το προϊόν αυτό μπορεί επίσης να περιέχει και άλλους κοινούς κρυστάλλους και κατάλοιπα ούρων για τα οποία δεν υπάρχουν στοιχεία αναμενόμενης απόδοσης ή σταθερότητας.
 - (10) Αυτό το προϊόν περιέχει κρυστάλλους κυστίνης.
- ▲ Δεν υπήρχαν διαθέσιμα δεδομένα μέχρι την εκτύπωση του παρόντος. Ζητήστε συμπληρωματικές πληροφορίες.
- § Λόγω περιορισμένης συμμετοχής στο πρόγραμμα εκχώρησης τιμών, δεν συγκεντρώθηκαν επαρκή δεδομένα για να προσδιοριστούν οι μέσες τιμές και τα αποδεκτά εύρη της συγκεκριμένης δοκιμασίας προσδιορισμού. Αν το εργαστήριό σας ενδιαφέρεται να συμμετάσχει στο πρόγραμμα εκχώρησης τιμών για τη συγκεκριμένη δοκιμασία προσδιορισμού, επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο της Bio-Rad.
- ❖ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΗΠΑ - Η ακόλουθη ένταση περιλαμβάνει στοιχεία για μεθόδους που δεν είναι διαθέσιμες για διαγνωστική χρήση στις Ηνωμένες Πολιτείες.



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, Bio-Rad

3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

Liquichek™ Urinalysis Control Levels 1 and 2

REF	435	Bilevel	12 x 12 mL (6 per level)
	436	Level 1	12 x 12 mL
	437	Level 2	12 x 12 mL
	435X	Bilevel MiniPak	2 x 12 mL (1 per level)



EXP 2025-07-31



98000

Level 1 98001
Level 2 98002

NAMJENA

Liquichek Urinalysis kontrola namijenjena je za uporabu kao analizirani urin za kontrolu kvalitete u svrhu praćenja točnosti postupaka urinalize za analite koji su navedeni u ovim uputama.

SAŽETAK I NAČELO

Korištenje materijala za kontrolu kvalitete indicirano je kao objektivna procjena točnosti korištenih metoda i tehnika i sastavni je dio dobre laboratorijske prakse. Dostupne su dvije razine nadzora za omogućavanje praćenja izvedbe unutar kliničkog raspona.

Za korisnike u Njemačkoj: Materijali za kontrolu kvalitete potrebni su za procjenu učinkovitosti laboratorija, kako je opisano u dokumentu „Smjernice za osiguranje kvalitete medicinskih laboratorijskih ispitivanja prema Njemačkoj medicinskoj udruzi“ (Propis Rili-BÄK).

REAGENS

Ovaj je proizvod pripremljen iz ljudskog urina uz dodatak ljudskih eritrocita, simuliranih leukocita, sastojaka životinjskog porijekla, kemikalija, stabilizatora i konzervansa. Kontrola je zbog prikladnosti dostavljena u tekućem obliku.

POHRANA I STABILNOST

Proizvod će biti stabilan do datuma roka valjanosti ako se spremi neotvoren na 2 do 8°C. Kad se kontrola otvori pa spremi čvrsto začepljena, svi analiti bit će stabilni 30 dana na 2 do 25°C. Proizvod se nikada ne smije zamrzavati.

Ovaj se proizvod transportira u rashlađenim uvjetima.

POSTUPAK

Ovim se proizvodom treba rukovati jednako kao i s uzorkom bolesnika i obraditi u skladu s popratnim uputama za instrument, metodu ili reagens koji se koristi.

Prije uzorkovanja, kontrola treba doseći sobnu temperaturu (18 do 25 °C) te se bočica treba nekoliko puta preokrenuti da se osigura homogenost. Nakon svake uporabe, odmah vratite navojni zatvarač ili poklopac nastavka dispensera i vratite na 2 do 25°C.

Sve odbačene materijale potrebno je odložiti u skladu sa zahtjevima lokalnog nadležnog tijela za zbrinjavanje otpada. U slučaju oštećenja pakiranja potrebno je kontaktirati lokalni prodajni ured Bio-Rad Laboratories ili tehničku službu Bio-Rad Laboratories.

UPUTE ZA NASTAVAK DISPENZERA

- Pažljivo skinite navojni poklopac i čep bočice.
- Čvrsto postavite nastavak dispensera na vrh bočice pritezanjem originalnog navojnog poklopca bočice na nastavak dispensera.
- Preokrenite bočicu nekoliko puta kako biste postigli homogenost.
- Skinite zatvarač nastavka dispensera.
- Dok držite testnu traku urina, lagano pritisnite bočne strane nastavka dispensera. Povucite kontrolni uzorak po svim podlogama s reagensom, temeljito natopivši svaku podlogu. Kontrolu nemojte aspirirati natrag u bočicu.
- Obrišite nastavak dispensera i ponovno zatvorite zatvaračem te se uvjerite da niste križno kontaminirali razinu 1 koristeći zatvarač razine 2.
- Vratite bočicu na 2 na 25°C.
- Sa svakom novom bočicom kontrole potrebno je koristiti novi nastavak dispensera.

OGRANIČENJA

- Ovaj proizvod se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti.
- U slučaju mikrobiološkog zagađenja ili pretjeranog zamućenja proizvoda, bočicu treba baciti.
- Ovaj proizvod nije namijenjen za uporabu kao standard.
- Ovaj proizvod sadrži gentamicin. Poštujte naputke proizvođača reagensa i/ili testnog sustava za uzorke koji sadrže gentamicin.

DODJELJIVANJE VRIJEDNOSTI

Rezultati ispisani u ovom umetku dobivene su ponovljenim analizama te su specifične za ovu seriju proizvoda. Navedeni testovi izvedeni su u laboratorijima proizvođača i/ili neovisnim laboratorijima, primjenjujući reagens podržane od strane proizvođača i reprezentativno uzorkovanje ove serije kontrola. Varijacije tijekom vremena i između laboratorija mogu biti uzrokovane razlikama u laboratorijskim tehnikama, instrumentima i reagensima, ili modifikacijama metode proizvođača testova. Svaki laboratorij dane rezultate mora koristiti samo kao referencu te mora utvrditi vlastite parametre točnosti.

Za informacije o ažuriranju umetka pogledajte www.qcnet.com.

SPECIFIČNE OSOBINE IZVEDBE

Ovaj proizvod je stabiliziran tekući proizvod, proizveden u skladu sa strogim standardima kontrole kvalitete. Kako bi se u ispitivanju osiguralo dosljedne rezultate između mjerenja, kontrolni materijal je potrebno prikladno pohraniti i koristiti prema uputama.

Dodatni materijali po izboru

RFID kartica (priložena): Proučite Rocheov radni priručnik za upute o korištenju.

Nastavci dispensera za navojne poklopce (100/pakiranje) artikl br. 987000 (dostupan odvojeno)

UPOZORENJE



Upozorenje

Materijal biološkog podrijetla. Rukovati materijalom kao da je potencijalno zarazan.

Serum svakog davatelja koji daje urin za ovaj proizvod pregledan je metodama koje zahtijeva i odobrava organizacija FDA. Rezultati testiranja nisu bili reaktivni ili su pak bili negativni na infekciju uzrokovanu virusom humane imunodeficiencije (HIV-om), virusom hepatitisa B (HBV-om) i virusom hepatitisa C (HCV-om). Proizvod može sadržavati i drugi materijal ljudskog podrijetla za koji ne postoje odobreni testovi. U skladu s dobrom laboratorijskom praksom sav materijal ljudskog podrijetla smatra se potencijalno zaraznim te je njime potrebno rukovati uz iste mjere opreza kao i uzorcima bolesnika.

Sadrži 5-kloro-2-metil-2H-izotiazol-3-on.

Podaci o opasnosti (H) i mjerama opreza (P)

H317 Može izazvati alergijsku reakciju kože.

P261 Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/magle/pare/aerosola.

P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.

P272 Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora.

P363 Operite zagađenu odjeću prije ponovnog nošenja.

P333+P313 U slučaju nadražaja ili osipa na koži: Zatražiti savjet/pomoć liječnika.

P302+P352 U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Oprati velikom količinom sapuna i vode.

Podaci o sigurnosti materijala (Safety Data Sheet – SDS) dostupni su profesionalnim korisnicima na internetskoj stranici www.bio-rad.com.



Kataloški broj



Usklađenost s europskim propisima



Medicinski uređaj za *In Vitro* dijagnostičku primjenu



Uporabivo do (GGG-MM-DD)



Broj serije



Oprez, proučite priložene dokumente



Proizvođač



Ovlašteni predstavnik



Pročitati upute za uporabu



Ograničenje temperature

ANALITI

Bilirubin
 Krv
 Sojevi
 Čistoća
 Boja
 Kreatinin
 Kristali
 Glukoza
 hCG (opisan kao trudnoća)
 Ketoni
 Leukociti
 Mikroalbumin
 Nitrit
 Osmolalnost
 pH
 Omjer protein/kreatinin
 Protein, ukupno
 Crvene krvne stanice (RBC)
 Specifična težina
 Urobilinogen
 Bijele krvne stanice (WBC)

POJMOVI

Abnormalno
 Odsustvo
 Boje jantara
 Smede
 Stanice
 Čisto
 Oblačasto
 Bezbojno
 Tamno smeđe
 Tamnožuto
 Depresija točke smrzavanja
 Nejasno
 Veliko
 Svijetlo žuto
 Uvećanje
 Proizvođačeva metoda
 Srednja vrijednost
 Umjereno
 N/A (Nije primjenjivo)
 Negativno
 Normalno
 Povremeno prisutno
 Blijedo žuto
 Pozitivno
 Prisutno
 Raspon
 Crveno
 Refraktometar
 Maleno
 Slamka
 Trag
 Mutno
 Jedinice
 Žuto

NAPOMENE

- (1) Kod nekih analita može se primijetiti atipična boja. Rezultati bazirani na intenzitetu reakcije.
- (2) Drugi analitički kompleti s osjetljivošću ≥ 10 mIU/ml
- (3) Primijećena je atipična boja.
- (4) Roche preporučuje umakanje traka umjesto korištenja nastavka dispensera.
- (5) Reakcija je vizualno pozitivna. Očitanje na instrumentu je negativno zbog atipične boje.
- (6) Pri mikroskopskoj analizi može se pojaviti bakterija. Ne postoje prigovori za očekivanu vrijednost ili stabilnost.
- (7) lpf = polje niske snage (low power field);
hpf = polje visoke snage (high power field).
- (8) Rezultati su dobiveni slijeđenjem proizvođačevih uputa za KOVA sustav za standardizirane urinalize.
- (9) Zbog matrice ljudskog urina, ovaj proizvod može sadržavati i druge uobičajene mokraćne kristale i ostatke za koje nema prigovora vezanih uz očekivane učinke ili stabilnost.
- (10) Ovaj proizvod sadrži kristale cistina.
 - ▲ Podaci trenutno nisu dostupni. Molimo zatražiti.
 - § Podaci potrebni za izračun srednjih vrijednosti i prihvatljivih raspona za ovaj test nisu prikupljeni zbog ograničenog sudjelovanja u određivanju vrijednosti. Ukoliko ste zainteresirani za sudjelovanje u programu za određivanje vrijednosti, molimo kontaktirajte vaš lokalni prodajni ured Bio-Rad.
 - ❖ SAMO ZA MEĐUNARODNU PRIMJENU. Sljedeći odjeljak sadrži podatke za metode koje nisu dostupne za dijagnostičke svrhe u SAD-u.



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, Bio-Rad

3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette

Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

Liquichek™ Urinalysis Control Levels 1 and 2

REF	435	Bilevel	12 x 12 mL (6 per level)	CE	IVD	EXP	2025-07-31	LOT	98000	Level 1	98001
	436	Level 1	12 x 12 mL							Level 2	98002
	437	Level 2	12 x 12 mL								
	435X	Bilevel MiniPak	2 x 12 mL (1 per level)								

FELHASZNÁLÁS

A Liquichek Urinalysis Control (vizeletvizsgálati kontroll) bevizsgált minőségellenőrzési vizelet kontrollként szolgál a vizeletvizsgálati eljárások pontosságának figyelemmel kísérésére a termékismertetőben felsorolt analitokra vonatkozóan.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS ALAPELV

A minőségellenőrzési anyagok használata az alkalmazott módszerek és technikák pontosságának objektív kiértékeléséhez javasolt, és a helyes laboratóriumi gyakorlat szerves részét képezi. A kontroll két szinten áll rendelkezésre a teljesítmény klinikai értéktartományon belüli történő nyomon követésére.

Németországi ügyfeleknek: Minőségellenőrzési anyagokra van szükség a laboratóriumi teljesítmény felméréséhez „Az egészségügyi laboratóriumi vizsgálatok minőségbiztosításához kiadott útmutató a Német Egészségügyi Egyesület nyomán” (Rili-BÄK előírás) alapján.

REAGENS

Ez a termék emberi vizeletből készült, egyébb, emberi vörösvértetek, szimulált leukociták, állati eredetű alkotórészek, vegyszerek, tartósítószer, valamint stabilizátorok hozzáadásával. A kontroll a kényelmes kezelhetőség céljából folyékony formában kerül forgalomba.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A termék 2 és 8 °C közötti hőmérsékleten felbontatlanul tárolva a lejárat dátumig stabil marad. Ha a kontrollt felbontják és szorosan lezárva tárolják, valamennyi analit 30 napig marad stabil 2 és 25 °C közötti hőmérsékleten. A terméket fagyasztni tilos.

A termék szállítása hűtött körülmények között történik.

ELJÁRÁS

A terméket ugyanúgy kell kezelni, mint a betegektől származó mintákat, és azt az alkalmazott készülékhez, tesztkészlethez, illetve reagenshez mellékelt utasításoknak megfelelően kell vizsgálni.

A mintavétel előtt várja meg, amíg a kontroll hőmérséklete eléri a szobahőmérsékletet (18 és 25 °C között), és azt a homogenitás biztosítása érdekében többször óvatosan forgassa körbe. Minden használat után azonnal helyezze vissza a záródugót vagy az adagolócsúcs kupakját, és tegye vissza 2 és 25 °C közötti hőmérsékletű tárolóhelyre.

A hulladékanyagokat a helyi hulladékkezelési hatóságok rendelkezéseinek megfelelően kell elhelyezni. Ha a csomagolás sérült, lépjen kapcsolatba a Bio-Rad Laboratories helyi forgalmazójával vagy a Bio-Rad Laboratories műszaki segítségkérőjével.

ADAGOLÓCSÚCSAL KAPCSOLATOS UTASÍTÁSOK

- Óvatosan vegye le az ampulla csavaros kupakját és záródugóját.
- Biztonságosan rögzítse az adagolócsúcsot az ampulla tetejére az eredeti ampulla csavaros kupakját az adagolócsúcsra szorítva.
- Többször fordítsa meg az ampullát a homogenitás biztosítása érdekében.
- Vegye le az adagolócsúcs kupakját.
- A vizelet tesztszikortartva óvatosan nyomja be az adagolócsúcs oldalait. A kontroll mintát húzza át a reagens párnákra, mindegyik párnát alaposan átítatva. Ne szívja vissza a kontrollt az ampullába.
- Törölje le az adagolócsúcsot és zárja le, vigyázzon arra, hogy ne okozzon keresztzennyeződést az 1. szinten 2. szintű lezárását használva.
- Tegye vissza az ampullát 2 és 25 °C közötti hőmérsékletre.
- Mindegyik új kontroll ampullával új adagolócsúcsot kell használni.

KORLÁTOZÁSOK

- Ne használja a terméket a szavatossági idő lejáratá után.
- Mikrobiális fertőzésre utaló jelek, illetve túlzott mértékű zavarosság esetén dobja ki az ampullát.
- A termék nem használható standardként.
- A termék gentamicint tartalmaz. Kövesse a reagens és/vagy a tesztszender gyártójának utasításait a gentamicint tartalmazó minták esetében.

AZ ÉRTÉKEK HOZZÁRENDELÉSE

A termékismertetőben feltüntetett eredmények ismételt analízisekből származnak, és kimondottan a termék ezen gyártási tételére vonatkoznak. A felsorolt vizsgálatokat a gyártó és/vagy független laboratóriumok végezték el a gyártó által jóváhagyott reagensek, valamint ebből a kontrolltételből származó reprezentatív minták felhasználásával. Az idő múlásával és az egyes laboratóriumok közt mutatózó eltéréseket a laboratóriumi technika, a műszerezettség és a reagensek közötti különbségek, valamint a gyártó vizsgálati módszerének módosításai okozhatják. Minden laboratóriumnak tájékoztató jelleggel kell használnia az eredményeket és meg kell állapítania saját pontossági paramétereit.

A melléklet frissített információit lásd a www.qcnet.com/cimen.

SPECIFIKUS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A termék egy stabilizált folyékony termék, amelynek gyártása szigorú minőségbiztosítási standardoknak megfelelően történt. Az ampullánkénti következetes vizsgálati értékek elérése érdekében a kontrollt az előírt módon kell tárolni és kezelni.

Opionális kellek

RFID-kártya (mellékelve): A használati utasításokat lásd a Roche kezelői kézikönyvében.

Adagolócsúcsok csavaros kupakokkal (csomagként 100) cikkszám 987000 (külön kapható)

FIGYELMEZTETÉS



Biológiai eredetű anyag, Potenciálisan fertőző anyagként kezelendő.

A termékhez vizeletet szolgáltató összes donor szérumát az FDA által elfogadott módszerekkel tesztelték. A teszteredmények nem bizonyítottak reaktívak vagy negatívak voltak az emberi immunhiány vírussal (HIV), a hepatitis B vírussal (HBV) és a hepatitis C vírussal (HCV) való fertőzésre. A termék olyan egyébb, emberi eredetű anyagot is tartalmazhat, amelyre nem létezik jóváhagyott vizsgálati módszer. A helyes laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően minden humán forrásból származó anyagot potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni, és ugyanolyan biztonsági óvintézkedések betartásával kell kezelni, mint a betegmintákat.

5-klór-2-metil-2H-izotiazol-3-on-t tartalmaz

Figyelmeztető (H) és óvintézkedésre vonatkozó (P) mondatok

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gözők/permet belélegzését.

P272 Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről.

P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő száppanos vízzel.

P333+P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi ellátást kell kérni.

P363 A szennyezett ruhát újbóli használat előtt ki kell mosni.

A biztonsági adatlap (SDS) a www.bio-rad.com címen áll a szakemberek rendelkezésére.

ANALITOK

Bilirubin
 Vér
 Cilinderek
 Átlátszóság
 Szín
 Kreatinin
 Kristályok
 Glükóz
 hCG (másnéven terhesség)
 Ketonok
 Leukociták
 Mikroalbumin
 Nitrit
 Ozmolalitás
 pH
 Protein, összes
 Fehérje és kreatinin aránya
 Vörösvértestek (vvt)
 Fajsúly
 Urobilinogén
 Fehérvérsejtek (fvs)

KIFEJZÉSEK

Kóros
 Hiányzik
 Sárga
 Barna
 Sejtek
 Tiszta
 Zavaros
 Szintelen
 Sötétbarna
 Sötétsárga
 Fagyáspont-depresszió
 Kódos
 Nagy
 Világossárga
 Nagytás
 Gyártó módszer
 Középpérték
 Mérsékelt
 N/A (nem alkalmazható)
 Negatív
 Normál
 Esetenként jelen
 Halványsárga
 Pozitív
 Jelen
 Tartomány
 Piros
 Refraktométer
 Kis
 Szalma
 Nyom
 Átlátszatlan
 Mértékegységek
 Sárga

LÁBJEGYZETEK

- (1) Atipikus szín figyelhető meg bizonyos analitoknál. Reakcióintenzitáson alapuló eredmények.
- (2) Egyéb tesztkészletek ≥ 10 mIU/mL érzékenységgel.
- (3) Atipikus színt figyeltek meg.
- (4) A Roche a csikok bemerítését javasolja adagolócsúcsok használata helyett.
- (5) A reakció vizuálisan pozitív. A műszeres mérés negatív az atipikus szín miatt.
- (6) Baktériumok lehetnek jelen a mikroszkópos analízisnél. Nincs adat a várható értékekre, illetve a stabilitásra vonatkozóan.
- (7) IpF = kis nagyítás;
hpF = nagy nagyítás;
- (8) Az eredményeket a KOVA szabványosított vizeletvizsgálati rendszer gyártójának utasításai szerint érték el.
- (9) Az emberi vizeletmátrix miatt ez a termék tartalmazhat egyéb gyakori vizeletkristályokat és törmelék is, amelyekre nincs adat a várható teljesítményre vagy stabilitásra vonatkozóan.
- (10) A termék cisztin kristályokat tartalmaz.
 - ▲ Jelenleg nem áll rendelkezésre adat. Kérjük, érdeklődjön később.
 - § A vizsgálat középpértékeinek és elfogadhatósági határértékeinek a megállapításához szükséges adatok a korlátozott számú kijelölt részvevő miatt nem lettek beszerezve. Amennyiben az Önök létesítménye részt kíván venni az ehhez a vizsgálatához tartozó érték-hozzárendelési programban, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Bio-Rad helyi irodájával.
 - ❖ **KIZÁRÓLAG NEMZETKÖZI FELHASZNÁLÁSHOZ** - Az alábbi fejezet olyan módszerekre vonatkozó adatokat tartalmaz, amelyek diagnosztikai célra nem állnak rendelkezésre az Egyesült Államokban.



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, Bio-Rad

3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette

Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

Liquichek™ Urinalysis Control

Levels 1 and 2

REF	435	Bilevel	12 x 12 mL (6 per level)
	436	Level 1	12 x 12 mL
	437	Level 2	12 x 12 mL
	435X	Bilevel MiniPak	2 x 12 mL (1 per level)



EXP 2025-07-31



98000

Level 1 98001
Level 2 98002

PRZEZNACZENIE

Liquichek Urinalysis Control to mianowany moczu kontrolny służący do oceny precyzji analizy ogólnej moczu dla analizów wymienionych w załączonej do zestawu ulotce.

SKRÓCONA CHARAKTERYSTYKA I ZASADA PROCEDURY

Korzystanie z materiałów kontroli jakości pozwala na obiektywną ocenę precyzji metod i technik używanych w laboratorium oraz jest integralną częścią dobrej praktyki laboratoryjnej. Dostępne są dwa poziomy materiałów kontrolnych, co pozwala na precyzyjną kontrolę wykonywanych oznaczeń w zakresach ich użyteczności klinicznej.

Klienci na terenie Niemiec: Do oceny jakości badań laboratoryjnych wymagane są materiały kontroli jakości zgodnie z opisem przedstawionym w „Wytycznych zapewnienia jakości medycznych badań laboratoryjnych Niemieckiego Towarzystwa Medycznego” (Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association) (regulacje Riil-BÄK).

ODCZYNNIK

Produkt jest wytwarzany z moczu ludzkiego z dodatkiem ludzkich erytrocytów, symulowanych leukocytów, składników pochodzenia zwierzęcego, związków chemicznych, konserwantów i środków stabilizujących. Dla wygody użytkownika materiał kontrolny jest dostarczany w postaci płynnej.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Produkt zachowuje stabilność do terminu ważności, jeśli będzie przechowywany w zamkniętym opakowaniu w temperaturze od 2–8°C. Po otwarciu materiału kontrolnego wszystkie anality zachowują stabilność przez 30 dni, jeśli będą przechowywane w szczelnie zamkniętym opakowaniu w temperaturze 2–25°C. Tego produktu nie wolno zamrażać.

Produkt jest transportowany w warunkach chłodniczych.

PROCEDURA

Produkt ten powinien być traktowany tak samo jak badane próbki pacjenta i oznaczany zgodnie z metodyką stosowaną dla danego analitu w analizatorze, zestawu odczynnikowego lub odczynnika, które są wykorzystywane do danej analizy.

Przed pobraniem próbek materiał kontrolny powinien osiągnąć temperaturę pokojową (18–25°C). Przed użyciem należy kilkakrotnie odwrócić fiolkę w celu zapewnienia jednorodności. Po każdym użyciu należy niezwłocznie zatkać korkiem fiolkę lub końcówkę dozującą i przechowywać w temperaturze 2–25°C.

Wszelkie pozostałości materiału należy zutylizować zgodnie z ustalonymi zasadami usuwania odpadów obowiązującymi na danym obszarze. W razie uszkodzenia opakowania należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielstwem firmy Bio-Rad Laboratories lub Działem Obsługi Technicznej Bio-Rad Laboratories.

INSTRUKCJA OBSŁUGI KOŃCÓWKI DOZUJĄCEJ

- Ostrożnie zdjąć z fiolki zakrętkę i zatyczkę.
- Pewnie zamocować końcówkę dozującą do góry fiolki przez dokręcenie oryginalnej zakrętki fiolki na końcówce dozującej.
- Należy delikatnie odwrócić fiolkę kilka razy w celu zapewnienia homogenności roztworu.
- Zdjąć zatyczkę końcówki dozującej.
- Trzymając jedną ręką pasek testowy delikatnie ścisnąć boki końcówki dozującej. Rozprowadzić próbkę kontrolną po wszystkich błoczkach odczynnikowych, gruntownie nasączając każdy bloczek. Nie zasysać kontroli z powrotem do fiolki.
- Wytrzeć końcówkę dozującą i zatkać zatyczką uważając, by nie skazić krzyżowo poziomu 1 przez użycie zatyczki poziomu 2.
- Umieścić fiolkę z powrotem w temperaturze 2–25°C.
- Z każdą nową fiolką kontroli należy używać nowej końcówki dozującej.

OGRANICZENIA

- Produktu nie należy stosować po upływie terminu ważności.
- Produktu nie należy używać w przypadku oznak skażenia mikrobiologicznego lub nadmiernego zmętnienia.
- Produkt nie jest przeznaczony do wykorzystania jako wzorzec.
- Produkt zawiera gentamycynę. Należy przestrzegać instrukcji podanych przez producentów odczynnika i (lub) systemu oznaczeń dla próbek zawierających gentamycynę.

WYZNACZENIE WARTOŚCI NALEŻNYCH

Wyniki zawarte w załączonej ulotce uzyskano przez kilkakrotne powtórzenie oznaczeń. Wartości te są swoiste dla danego numeru serii produktu. Wyszczególnione oznaczenia analizów zostały przeprowadzone przez producenta i (lub) niezależne laboratoria wykorzystujące odczynnik producenta i przeprowadzające badania reprezentatywnych próbek każdej serii materiału kontrolnego. Zmienność w czasie oraz zmienność międzylaboratoryjna może wynikać z różnic w technikach analitycznych, różnic aparaturowych i odczynnikowych lub z modyfikacji metodyki oznaczeń przez producentów. Każde laboratorium powinno stosować te wyniki wyłącznie do celów referencyjnych i ustalić swoje własne parametry precyzji.

Informacje o aktualizacji ulotki są dostępne na stronie www.qcnet.com.

WŁAŚCIWOŚCI

Materiał kontrolny jest stabilizowanym produktem płynnym wykonanym zgodnie z rygorystycznymi standardami kontroli jakości. Aby utrzymać jednorodność serii, czyli stałą wartość pomiarów analizów w każdej fiołce, materiał kontrolny wymaga właściwego przechowywania i stosowania zgodnie z instrukcją.

Materiały dodatkowe

Karta RFID (dołączona): Instrukcja użycia, patrz Podręcznik operatora firmy Roche.

Końcówki dozujące do zatyczek wkręcanych (100 szt./opakowanie) pozycja nr 987000 (dostępne osobno).

OSTRZEŻENIE



Ostrzeżenie

Materiał pochodzenia biologicznego. Postępować jak z materiałem potencjalnie zakaźnym.

Surowica od każdego dawcy dostarczającego moczu do produkcji tego produktu została przetestowana zgodnie z wymogami metod zatwierdzonych przez FDA. Wyniki testów były niereaktywne lub ujemne pod względem zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV), wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV) i wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV). Produkt może zawierać także inne materiały pochodzenia ludzkiego, dla których nie istnieją zatwierdzone metody badawcze. Zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej każdy materiał pochodzenia ludzkiego należy uznać za potencjalnie zakaźny i traktować z zachowaniem takich samych środków ostrożności, jak względem badanych próbek pochodzących od pacjentów.

Zawiera 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-on.

Stwierdzenia dotyczące zagrożeń (H) i środków ostrożności (P)

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

P261 Unikaj wdychania pyłu / dymu / gazu / mgły / par / rozpylonej cieczy.

P272 Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy.

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

P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

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

P363 Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.

Karta charakterystyki (SDS) dostępna dla specjalistów na stronie internetowej www.bio-rad.com.



Numer katalogowy



Symbol zgodności z normami Unii Europejskiej



Wyrob medyczny do diagnostyki *in vitro*



EXP

Termin ważności (RRR-MM-DD)



Numer serii



Ostrzeżenie, zapoznać się z dołączoną dokumentacją



Producent



Upoważniony przedstawiciel



Zapoznać się z instrukcją użycia



Zakres temperatur

ANALITY

Bilirubina
 Krew
 Waleczki
 Klarowność
 Kolor
 Kreatynina
 Kryształy
 Glukoza
 hCG (opisywane również jako Ciąza)
 Ketony
 Leukocyty
 Mikroalbumina
 Azotany
 Osmolalność
 pH
 Stosunek białko/kreatynina
 Białko, całkowite
 Erytrocyty (RBC)
 Ciężar właściwy
 Urobilinogen
 Leukocyty (WBC)

TERMINY

Nieprawidłowe
 Brak
 Bursztynowy
 Brązowy
 Komórki
 Przejrzysty
 Obłoczkowaty
 Bez barwy
 Ciemnobazowy
 Ciemnożółty
 Obniżenie punktu zamarzania
 Przyćmiony
 Duże
 Jasnożółty
 Powiększenie
 Metoda producenta
 Średnia
 Umiarkowane
 N/D (Nie dotyczy)
 Ujemny
 Prawidłowe
 Występują okazjonalnie
 Jasnożółty
 Dodatni
 Występują
 Zakres
 Czerwone
 Refraktometr
 Małe
 Słomkowy
 Ślad
 Mętny
 Jednostki
 Żółty

PRZYPIŚY

- (1) W przypadku niektórych analizów może wystąpić nietypowy kolor. Wyniki oparte na intensywności reakcji.
- (2) Inne zestawy testowe o czułościach ≥ 10 mIU/ml.
- (3) Obserwowano nietypowy kolor.
- (4) Firma Roche zaleca zanurzenie pasków zamiast używania końcówek dozujących.
- (5) Reakcja dodatnia wizualnie. Ujemny odczyt analizatora z powodu nietypowego koloru.
- (6) W analizie mikroskopowej mogą występować bakterie. Brak deklaracji dotyczących oczekiwanych wartości lub stabilności.
- (7) hpf = pole widzenia przy małym powiększeniu; hpf = pole widzenia przy dużym powiększeniu.
- (8) Wyniki uzyskano postępując zgodnie z instrukcjami producenta systemu KOVA do standaryzowanej analizy ogólnej moczu.
- (9) Ze względu na zastosowanie matrycy moczu ludzkiego ten produkt może zawierać również inne często występujące kryształy moczowe oraz pozostałości, w zakresie których nie składa się żadnej deklaracji dotyczących oczekiwanych wartości lub stabilności.
- (10) Produkt zawiera kryształy cystyny.
 - ▲ Dane są w tej chwili niedostępne. Prosimy zasięgać informacji.
 - § Dane potrzebne do wyznaczenia średnich i dopuszczalnych zakresów dla tego oznaczenia nie zostały otrzymane ze względu na małą liczbę uczestników Programu wyznaczania wartości należnych. Jeśli chcieliby Państwo uczestniczyć w Programie wyznaczania wartości należnych dla tego oznaczenia, prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielstwem firmy Bio-Rad.
 - ❖ TYLKO DO UŻYCIA NA RYNKU MIĘDZYNARODOWYM - Poniższa sekcja zawiera dane dotyczące metod niedostępnych do użytku diagnostycznego w Stanach Zjednoczonych.



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, Bio-Rad
 3 boulevard Raymond Poincaré
 92430 Marnes-la-Coquette
 Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

Liquichek™ Urinalysis Control

Levels 1 and 2

REF	435	Bilevel	12 x 12 mL (6 per level)
	436	Level 1	12 x 12 mL
	437	Level 2	12 x 12 mL
	435X	Bilevel MiniPak	2 x 12 mL (1 per level)



DOMENIUL DE UTILIZARE

Substanța de control Liquichek Urinalysis Control este destinată utilizării ca urină de control de calitate determinată, în scopul monitorizării preciziei procedurilor de analiză a urinei pentru analiții enumerate în prospectul acestui pachet.

REZUMAT ȘI PRINCIPIU

Utilizarea substanțelor de control al calității este indicată pentru evaluarea obiectivă a preciziei metodelor și tehnicilor în practică și reprezintă o parte integrată a bunelor practici de laborator. Sunt disponibile două niveluri de control pentru a permite monitorizarea performanței în cadrul plajei clinice.

Pentru clienții din Germania: conform descrierii din „Instrucțiuni privind asigurarea calității examinărilor din laboratoarele medicale conform Asociației Medicale Germane” (regulamentul Rili-BÄK), pentru evaluarea performanțelor laboratoarelor sunt necesare substanțe de control al calității.

REACTIVUL

Acest produs este preparat din urină umană, cu adaos de eritrocite umane, leucocite simulate, constituenți de origine animală, substanțe chimice, conservanți și stabilizatori. Substanța de control este furnizată în formă lichidă pentru a facilita utilizarea.

DEPOZITAREA ȘI STABILITATEA

Acest produs va rămâne stabil până la data expirării dacă este depozitat nedeschis, la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C. Odată ce fiola cu soluție de control este deschisă și depozitată închisă etanș cu capac, toți analiții vor rămâne stabili timp de 30 de zile la temperaturi cuprinse între 2 și 25°C. Acest produs nu trebuie congelat niciodată.

Acest produs este livrat refrigerat.

PROCEDURA

Acest produs trebuie tratat în același mod ca probele prelevate de la pacienți și utilizat în conformitate cu instrucțiunile furnizate împreună cu instrumentul, kitul sau reactivul folosit.

Înainte de prelevare, lăsați substanța de control să atingă temperatura camerei (între 18 și 25°C) și întoarceți fiola de câteva ori pentru a garanta omogenitatea. După fiecare utilizare, puneți imediat la loc dopul sau capacul cu vârf de dozare și depozitați produsul din nou la temperaturi cuprinse între 2 și 25°C.

Eliminați toate substanțele rămase, în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea deșeurilor. În caz de deteriorări ale ambalajului, contactați biroul local de vânzări Bio-Rad Laboratories sau serviciul tehnic Bio-Rad Laboratories.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND VÂRFUL DE DOZARE

- Îndepărtați cu grijă capacul cu filet și dopul fiolei.
- Fixați etanș vârful de dozare pe partea de sus a fiolei strângând capacul cu filet original peste vârful de dozare.
- Întoarceți fiola de câteva ori pentru a asigura omogenitatea.
- Îndepărtați capacul vârfului de picurare.
- Țineți banda de testare a urinei și apăsați ușor părțile laterale ale vârfului de dozare. Aplicați proba de substanță de control pe toate tamponurile de reactivi, îmbibând complet fiecare tampon. Nu aspirați substanța de control înapoi în fiolă.
- Ștergeți vârful de dozare și puneți la loc capacul, asigurându-vă că evitați contaminarea încrucișată a substanței de nivel 1 prin utilizarea capacului de nivel 2.
- Readeuceți fiola la o temperatură cuprinsă între 2 și 25°C.
- Pentru fiecare fiolă nouă de substanță de control trebuie utilizat un vârf de dozare nou.

LIMITĂRI

- Acest produs nu trebuie utilizat după data expirării.
- Dacă există indicii ale contaminării microbiene sau turbidității excesive a produsului, aruncați fiola.
- Acest produs nu este destinat utilizării ca standard.
- Acest produs conține gentamicină. Urmați instrucțiunile furnizate de producătorii reactivului și/sau sistemului de testare pentru probele care conțin gentamicină.

ATRIBUIREA VALORILOR

Rezultatele prezentate în acest prospect au fost obținute prin analiză repetată și sunt specifice acestui lot de produs. Testele enumerate au fost efectuate de producător și/sau laboratoare independente, folosind reactivi aprobați de producător și câte un eșantion reprezentativ pentru acest lot de control. Variațiile în timp și de la un laborator la altul pot fi cauzate de diferențele în ceea ce privește tehnica de laborator, instrumentele și reactivii sau de modificările metodei de testare realizate de producător. Fiecare laborator trebuie să utilizeze rezultatele furnizate numai ca referință și să stabilească proprii parametri de precizie.

Pentru informații privind actualizarea prospectului, accesați www.qcnet.com.

CARACTERISTICILE SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Acest produs este o substanță lichidă stabilizată, concepută conform unor standarde stricte de control al calității. Pentru a obține valori constante de la un flacon la altul, substanța de control necesită depozitare și manipulare corespunzătoare conform indicațiilor din descriere.

Consumabile opționale

Card RFID (inclus): pentru instrucțiunile de utilizare, consultați manualul de utilizare Roche.

Vârful de dozare pentru capacele cu filet (100/pachet); cod produs: 987000 (disponibile separat)

AVERTISMENT



Substanță de origine biologică. A se trata ca substanță cu potențial infecțios.

Serul prelevat de la fiecare donator de urină pentru acest produs a fost testat în conformitate cu metodele aprobate de FDA. Rezultatele testelor au fost nereactive sau negative în ceea ce privește indiciile de infecții cauzate de virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B (HBV) și virusul hepatitei C (HCV). Acest produs poate conține și alte substanțe de origine umană pentru care nu există teste aprobate. Conform bunei practici de laborator, toate substanțele de origine umană trebuie considerate ca având potențial infecțios și trebuie manipulate cu aceleași măsuri de precauție ca în cazul probelor prelevate de la pacienți.

Conține 5-cloro-2-metil-2H-izotiazol-3-onă

Note privind pericolele (H) și măsurile de precauție (P)

H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

P261 Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceapa/vaporii/aerosolii.

P272 Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.

P280 Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor / echipament de protecție a feței.

P302 + P352 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun.

P333 + P313 În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: adresați-vă medicului.

P363 Spălați îmbrăcămintea contaminată, înainte de reutilizare.

Fișa tehnică de securitate (Safety Data Sheet – SDS) este disponibilă pentru utilizatorii specialiști la www.bio-rad.com.



Număr de catalog



Conformitate europeană



Dispozitiv medical de diagnostic in vitro



A se utiliza înainte de (AAAA-LL-ZZ)



Număr lot



Atenție! Consultați documentele însoțitoare



Producător



Reprezentant Autorizat



Consultați instrucțiunile de utilizare



Limită de temperatură

ANALIȚI

Bilirubină
 Sânge
 Cilindrii urinari
 Claritate
 Culoare
 Creatinină
 Cristale
 Glucoză
 hCG (descrișă și ca Sarcină)
 Cetone
 Leucocite
 Microalbumină
 Nitrit
 Osmolalitate
 pH
 Proteine totale
 Raport proteine:creatinină
 Hematii (RBC)
 Densitate specifică
 Urobilinogen
 Leucocite (WBC)

TERMENI

Anormal
 Absent
 Portocaliu
 Maro
 Celule
 Limpede
 Tulbure
 Incolor
 Maro închis
 Galben închis
 Scăderea punctului de congelare
 Tulbure
 Mare
 Galben deschis
 Mărire
 Metoda producătorului
 Medie
 Moderat
 N/A (nu este cazul)
 Negativ
 Normal
 Prezent ocazional
 Galben pal
 Pozitiv
 Prezent
 Interval
 Roșu
 Refractometru
 Mic
 Galben pai
 Urmă
 Tulbure
 Unități
 Galben

NOTE DE SUBSOL

- (1) În cazul anumitor analiți, se poate observa o culoare neobișnuită. Rezultatele depind de intensitatea reacției.
 - (2) Alte kituri de testare cu o sensibilitate mai mare decât sau egală cu ≥ 10 mIU/mL.
 - (3) Culoarea este neobișnuită.
 - (4) Roche recomandă înmuierea benzilor în loc de utilizarea vârfurilor de dozare.
 - (5) Reacția este pozitivă vizual. Rezultatul înregistrat de instrument este negativ din cauza culorii neobișnuite.
 - (6) În urma unei analize sub microscop, poate fi observată prezența unor bacterii. Stabilitatea și valorile estimate nu au fost confirmate.
 - (7) lpf (low power field) = câmp de putere mică;
hpf (high power field) = câmp de putere mare.
 - (8) Rezultatele au fost obținute urmând instrucțiunile producătorului pentru sistemul KOVA destinat analizei standard de urină.
 - (9) Datorită matricei urinei umane, acest produs poate conține și alte cristale și reziduuri care se găsesc în mod normal în urină, pentru care nu există confirmări privind estimarea performanței sau a stabilității.
 - (10) Acest produs conține cristale de cistină.
- ▲ Datele nu sunt disponibile momentan. Vă rugăm să cereți mai multe informații.
 - § Datele necesare stabilirii valorilor medii și intervalelor acceptabile pentru acest test nu au fost obținute din cauza participării limitate la activitate. În cazul în care instituția dvs. este interesată să participe la Programul de Atribuire a Valorilor (Value Assignment Program) pentru acest test, vă rugăm să contactați biroul dvs. local Bio-Rad.
 - ❖ NUMAI PENTRU UZ INTERNAȚIONAL. Secțiunea următoare conține date pentru metode care nu sunt disponibile pentru utilizarea în scopul diagnosticării în Statele Unite.



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, Bio-Rad

3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette

Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

Liquichek™ Urinalysis Control Levels 1 and 2

REF	435 Bilevel	12 x 12 mL (6 per level)
	436 Level 1	12 x 12 mL
	437 Level 2	12 x 12 mL
	435X Bilevel MiniPak	2 x 12 mL (1 per level)



EXP 2025-07-31



98000

Level 1 98001
Level 2 98002

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Liquichek Urinalysis Control предназначен для использования в качестве аттестованного образца мочи для контроля качества и мониторинга воспроизводимости лабораторных анализов веществ, перечисленных в данном вкладыше-инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Контрольные материалы предназначены для объективной оценки воспроизводимости применяемых методов и техник, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Выполнение контроля возможно на двух уровнях, что позволяет следить за рабочими показателями в клинически значимом диапазоне.

Потребителям в Германии: для оценки показателей работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе "Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association" (Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации) (RilI-BÄK regulation).

РЕАКТИВ

Этот продукт приготовлен из мочи человека с добавлением эритроцитов человека, искусственных лейкоцитов, компонентов животного происхождения, химических веществ и стабилизаторов. Для удобства контрольное вещество поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невыскранный продукт, хранимый при температуре от 2 °C до 8°C, сохраняет стабильность до истечения срока годности. Выскранный контроль, хранимый в плотно закрытом флаконе, сохраняет стабильность всех анализов в течение 30 дней при температуре от 2 °C до 25°C. Замораживание продукта не допускается.

Этот продукт транспортируется охлажденным.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует так же, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, набору или реактиву.

Перед взятием образца подождите, пока контрольное вещество не достигнет комнатной температуры (от 18 °C до 25°C), и несколько раз переверните флакон для обеспечения однородности. После каждого использования немедленно закройте флакон пробкой и верните в место хранения при температуре от 2 °C до 25°C.

Удалите все ненужные материалы в отходы в соответствии с местными требованиями по обращению с отходами. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж компании Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДОЗИРУЮЩЕГО НАКОНЕЧНИКА

1. Осторожно снимите винтовую крышку флакона и извлеките пробку.
2. Плотно установите дозирующий наконечник на флакон, затянув резьбовое соединение оригинальной крышки флакона поверх дозирующего наконечника.
3. Переверните флакон несколько раз для обеспечения однородности.
4. Снимите крышку дозирующего наконечника.
5. Удерживая тест-полоску для мочи, осторожно сожмите боковые поверхности дозирующего наконечника. Распространите контрольную пробу по всем площадкам с реактивами, тщательно насыщая каждую площадку. Не всасывайте контрольный продукт обратно во флакон.
6. Вытрите дозирующий наконечник, верните на место его крышку, причем соблюдайте осторожность, чтобы не загрязнить уровень 1 использованием крышки от уровня 2.
7. Верните флакон в место хранения при температуре от 2 °C до 25°C.
8. Для каждого нового флакона с контролем следует использовать новый дозирующий наконечник.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или чрезмерного помутнения продукта необходимо удалить флакон в отходы.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. В этом продукте содержится гентамицин. При работе с образцами, содержащими гентамицин, следуйте инструкциям изготовителя реактива и (или) аналитической системы.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Результаты, указанные в этом вкладыше-инструкции, были получены путем повторных анализов и являются специфичными для этой партии продукта. Перечисленные анализы проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативных образцов этой партии контрольного продукта. Различия, возникающие с течением времени, а также, различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, приборах и реактивах, либо модификациями примененного производителем метода анализа. Каждая лаборатория должна использовать эти результаты только в качестве ориентировочных и разработать свои собственные критерии точности.

Информация об обновлении вкладыша-инструкции доступна на сайте www.qcnet.com.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения последовательных результатов анализов от флакона к флакону контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями, приведенными выше.

Поставляются дополнительно

Карточка RFID: обращайтесь к инструкции по применению в руководстве оператора, предоставляемом компанией Roche.

Дозирующие наконечники для винтовых крышек (100 шт. в упаковке) каталожный номер 987000 (поставляется отдельно)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



Предупреждение

Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.

Сыворотка каждого донора, моча которого была использована для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA. Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита В (ВГВ) и вирусом гепатита С (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утвержденных тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Содержит 5-хлор-2-метил-2Н-изотиазол-3-он

Предупреждения об опасности (Hazard, H) и мерах предосторожности (Precautionary, P)

H317 Может вызвать кожную аллергическую реакцию.

P261 Избегайте вдыхания пыли, дыма, газа, тумана, пара или аэрозоля.

P280 Надевайте защитные перчатки, защитную одежду; применяйте средства защиты глаз и лица.

P272 Запрещается носить загрязненную спецодежду за пределами рабочего места.

P363 Выстирайте загрязненную одежду перед повторным применением.

P333+P313 При возникновении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу.

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промойте большим количеством воды с мылом.

Профессиональные пользователи могут ознакомиться с паспортом безопасности (SDS) на сайте www.bio-rad.com.



Каталожный номер



Соответствие европейским требованиям



Изделие медицинского назначения для диагностики *in vitro*



Годен до (ГГГГ-ММ-ДД)



Номер партии



Предупреждение: обратиться к сопроводительной документации



Производитель



Уполномоченный представитель



Обратиться к инструкции по применению



Ограничения температуры

АНАЛИТЫ

Билирубин
 Кровь
 Цилиндры
 Прозрачность
 Цвет
 Креатинин
 Кристаллы
 Глюкоза
 ХГЧ (также известный как «признак беременности»)
 Кетоны
 Лейкоциты
 Микроальбумин
 Нитриты
 Осмоляльность
 pH
 Отношение белка к креатинину
 Белок (общий)
 Эритроциты (RBC)
 Относительная плотность
 Уробилиноген
 Лейкоциты (WBC)

ТЕРМИНЫ

Патологический
 Отсутствует
 Янтарно-желтый
 Коричневый
 Клетки
 Прозрачный
 Мутный
 Бесцветный
 Темно-коричневый
 Темно-желтый
 Депрессия точки замерзания
 Опалесцирующий
 Большой
 Светло-желтый
 Увеличение
 Метод производителя
 Среднее значение
 Умеренный
 Н/П (Неприменимо)
 Отрицательный
 Нормальный
 Иногда присутствующий
 Бледно-желтый
 Положительный
 Присутствующий
 Диапазон
 Красный
 Рефрактометр
 Малый
 Соломенный
 Следы
 Мутный
 Единицы
 Желтый

ПРИМЕЧАНИЯ

- (1) Некоторые анализы могут иметь необычный цвет. Результаты основаны на интенсивности реакций.
- (2) Другие аналитические наборы с чувствительностью не менее ≥ 10 мМЕ/мл.
- (3) Наблюдается необычный цвет.
- (4) Компания Roche рекомендует погружение полосок вместо использования дозирующих наконечников.
- (5) Видимые признаки положительного результата реакции. Прибор показал отрицательный результат из-за необычного цвета.
- (6) При микроскопическом анализе могут быть обнаружены бактерии. Не дается никаких гарантий в отношении ожидаемых значений или стабильности.
- (7) Irf = поле зрения при малом увеличении;
 Irf = поле зрения при большом увеличении.
- (8) Результаты были получены с соблюдением инструкций производителя по применению системы KOVA для стандартизованного анализа мочи.
- (9) В связи с использованием мочи человека в качестве основы этот продукт может также содержать другие обычные для мочи кристаллы и продукты распада, относительно которых не дается гарантий ожидаемых рабочих параметров или стабильности.
- (10) Этот продукт содержит кристаллы цистина.
 - ▲ В настоящее время данные недоступны. Просим сделать запрос.
 - § Данные, необходимые для определения средних и приемлемых диапазонов для этого анализа, не были получены из-за ограниченного количества участников в программе присвоения значений. Если ваше учреждение заинтересовано в участии в программе присвоения значений для этого анализа, просим обратиться в ваше местное отделение Bio-Rad.
 - ❖ ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США. В следующем разделе содержатся данные, полученные методами, которые не применяются для диагностики в Соединенных Штатах Америки.



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, Bio-Rad

3 boulevard Raymond Poincaré
 92430 Marnes-la-Coquette

Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

Liquichek™ Urinalysis Control Levels 1 and 2

REF	435	Bilevel	12 x 12 mL (6 per level)
	436	Level 1	12 x 12 mL
	437	Level 2	12 x 12 mL
	435X	Bilevel MiniPak	2 x 12 mL (1 per level)



EXP 2025-07-31



98000

Level 1 98001
Level 2 98002

URČENÉ POUŽITIE

Kontrola Liquichek Urinalysis Control je určená na použitie ako analyzovaný moč na kontrolu kvality na monitorovanie presnosti testovacích postupov pri analýze moču pre analyty uvedené v tomto príbalovom letáku.

ZHRNUTIE A PRINCÍP

Použitie materiálov na kontrolu kvality je indikované ako objektívne zhodnotenie presnosti použitých metód a techník a je neoddeliteľnou súčasťou správnej laboratórnej praxe. Na monitorovanie výkonnosti v rámci klinického rozsahu sú dostupné dve hladiny kontroly.

Pre zákazníkov v Nemecku: Na hodnotenie výkonu laboratória sa vyžadujú materiály na kontrolu kvality tak, ako je popísané v „Smernici pre kontrolu kvality pre medicínske laboratórne testy podľa Nemeckej lekárskej komory“ (predpis Rili-BÄK).

REAGENCIA

Tento produkt je pripravený z ľudského moču s pridanými ľudskými erytrocytmi, simulovanými leukocytmi, zložkami zvieracieho pôvodu, chemikáliami, konzervačnými činidlami a stabilizátormi. Kontrola sa dodáva v tekutej forme na jednoduchšie použitie.

UCHOVÁVANIE A STABILITA

Tento produkt bude stabilný až do dátumu expirácie, ak sa skladuje neotvorený pri teplote 2 až 8 °C. Keď je kontrola otvorená a uchovávaná s tesne uzavretým vrchnákom, všetky analyty budú stabilné 30 dní pri teplote 2 až 25 °C. Tento produkt sa nikdy nesmie zmrazovať.

Tento produkt sa zasiela chladený.

POSTUP

S týmto produktom sa musí zaobchádzať rovnakým spôsobom ako so vzorkami pacientov a musí sa testovať podľa pokynov priložených k používanému instrumentu, súprave alebo reagentii.

Pred odberom vzorky nechajte kontrolu vytemperovať na izbovú teplotu (18 až 25 °C) a skúmavku niekoľkokrát preklopte, aby sa zabezpečila homogenita. Po každom použití ihneď nasadte zátku alebo uzáver dávkovacej špičky a znovu uskladnite pri teplote 2 °C až 25 °C.

Všetky vyhodnené materiály likvidujte v súlade s požiadavkami vašich miestnych úradov riadiacich zaobchádzanie s odpadom. V prípade pokodenia obalu kontaktujte obchodnú kanceláriu spoločnosti Bio-Rad Laboratories alebo technický servis spoločnosti Bio-Rad Laboratories.

POKYNY K DÁVKOVACEJ ŠPIČKE

- Pozorne odstráňte závitový uzáver skúmavky a zátku.
- Dávkovacia špičku napevno upevnite k vrchu skúmavky utiahnutím pôvodného závitového uzáveru skúmavky na dávkovacej špičke.
- Skúmavku niekoľkokrát preklopte, aby sa zaistila homogénnosť.
- Odstraňte uzáver dávkovacej špičky.
- Držte testovací prúžok na moč a zároveň jemne stlačte strany dávkovacej špičky. Kontrolnú vzorku potiahnite cez všetky reagenčné podložky, aby každá podložka dôkladne nasiakla. Kontrolu nenasávajte naspäť do skúmavky.
- Dávkovacia špičku utrite a znovu nasadte uzáver, pričom dajte pozor, aby nedošlo ku krížovej kontaminácii hladiny 1 použitím uzáveru pre hladinu 2.
- Skúmavku vráťte do teploty 2 až 25 °C.
- Na každú novú skúmavku s kontrolou sa musí použiť nová dávkovacia špička.

OBMEDZENIA

- Tento produkt sa nesmie používať po uplynutí dátumu expirácie.
- Ak sa zistí mikrobiálna kontaminácia alebo prílišné zakalenie produktu, skúmavku zlikvidujte.
- Tento produkt nie je určený na použitie ako štandard.
- Tento produkt obsahuje gentamicín. Postupujte podľa pokynov dodaných výrobcom reagentie a/alebo systému na testovanie vzoriek obsahujúcich gentamicín.

PRIDELENIE HODNÔT

Výsledky vytlačené na tomto príbalovom letáku boli odvodené z opakovanej analýzy a sú špecifické pre túto šaržu produktu. Uvedené testy vykoná výrobca alebo nezávislé laboratória s použitím reagentii podporovaných výrobcom a reprezentatívnych vzoriek tejto šarže kontroly. Odchyľky v priebehu času a medzi laboratóriami môžu byť spôsobené rozdielmi v laboratórnych technikách, prístrojoch a reagentiach alebo úpravami testovacích metód výrobcu. Každé laboratórium by malo používať uvedené výsledky len ako referenciu a mali by si stanovili svoje vlastné parametre presnosti.

Aktualizované informácie o letáku nájdete na adrese www.qcnet.com.

ŠPECIFICKÉ VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Tento produkt je stabilizovaný tekutý produkt, vyrobený podľa prísnych noriem na kontrolu kvality. Aby hodnoty analýz jednotlivých fľaštičiek boli konzistentné, táto kontrola si vyžaduje správne uskladnenie aj manipuláciu tak, ako je popísané vyššie.

Voliteľné potreby

Karta RFID (priložená): Pozrite si príručku pre operátora Roche s návodom na použitie.

Dávkovacie špičky pre závitové uzavéry (100 ks v balení), položka č. 987000 (dostupné osobitne)

VAROVANIE



Varovanie

Materiál s biologickým zdrojom. Zaobchádzajte s ním, akoby bol potenciálne infekčný.

Sérum od každého darcu, ktorý prispel močom na výrobu tohto produktu, bolo testované akceptovanými metódami vyžadovanými úradom FDA. Výsledky boli nereaktívne alebo negatívne na dôkaz infekcie ľudským imunodeficientným vírusom (HIV), vírusom hepatitídy B (HBV) alebo vírusom hepatitídy C (HCV). Tento produkt môže tiež obsahovať iné materiály z ľudských zdrojov, na ktoré neexistujú schválené testy. V súlade so správou laboratórnou praxou sa všetky materiály z ľudských zdrojov musia považovať za potenciálne infekčné a musí sa s nimi manipulovať za rovnakých bezpečnostných opatrení aké sa používajú pri vzorkách pacientov.

Obsahuje 5-chlór-2-metyl-2H-izotiazol-3-ón

Výstražné upozornenia (H-vety) a pokyny na bezpečné zaobchádzanie (P-vety)

H317 Môže spôsobovať alergickú kožnú reakciu.

P261 Nevychýňte prach/výpar/plyn/hmlu/pary/aerosóly.

P272 Je zakázané vniešť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska.

P280 Použite ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

P302+P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: umyte veľkým množstvom vody a mydla.

P333+P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

P363 Kontaminované oblečenie operte pred ďalším použitím.

Pre profesionálnych používateľov je tiež k dispozícii list s údajmi o bezpečnosti (SDS) na adrese www.bio-rad.com.



Katalógové číslo



Európska zhoda



Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*



Použite do (RRRR-MM-DD)



Číslo šarže



Pozor, prečítajte si priloženú dokumentáciu



Výrobca



Autorizovaný zástupca



Pozri návod na použitie



Teplotné obmedzenie

ANALYTY

Bilirubín
 Krv
 Valce
 Čírosť
 Farba
 Kreatinín
 Kryštalý
 Glukóza
 hCG (tiež popísané ako tehotenstvo)
 Ketóny
 Leukocyty
 Mikroalbumín
 Dusitan
 Osmolalita
 pH
 Proteín, celkový
 Pomer proteín – kreatinín
 Červené krvinky (RBC)
 Špecifická hmotnosť
 Urobilinogén
 Biele krvinky (WBC)

TERMÍNY

Abnormálne
 Neprítomné
 Jantárová
 Hnedá
 Bunky
 Priehľadné
 Zakalené
 Bezfarebná
 Tmavohnedá
 Tmavožltá
 Depresia bodu mrazu
 Zahmlené
 Veľké
 Svetložltá
 Zväčšenie
 Výrobcova metóda
 Stredná hodnota
 Stredná
 Nehodí sa
 Negatívne
 Normálne
 Občas prítomné
 Svetložltá
 Pozitívne
 Prítomné
 Rozsah
 Červená
 Refraktometer
 Malé
 Slamová
 Stopa
 Kalné
 Jednotky
 Žltá

POZNÁMKY

- (1) Pri niektorých analytoch môže byť pozorovaná atypická farba. Výsledky sú založené na intenzitách reakcií.
 - (2) Ďalšie testovacie súpravy s citlivosťami ≥ 10 mIU/ml.
 - (3) Pozorovaná atypická farba.
 - (4) Spoločnosť Roche odporúča namáčať prúžky namiesto používania dávkovacích špičiek.
 - (5) Reakcia je vizuálne pozitívna. Čítanie inštrumentu je negatívne kvôli atypickej farbe.
 - (6) Pri mikroskopicknej analýze môžu byť prítomné baktérie. Nevydávajú sa žiadne tvrdenia ohľadom očakávaných hodnôt alebo stability.
 - (7) 1př = pole viditeľné pri malom zväčšení
 hpř = pole viditeľné pri veľkom zväčšení
 - (8) Výsledky boli získané podľa pokynov výrobcu pre systém KOVA pre štandardizovanú analýzu moču.
 - (9) Kvôli matrici ľudského moču tento produkt tiež môže obsahovať ďalšie bežné močové kryštalý a odpady, pre ktoré sa nevydávajú žiadne tvrdenia ohľadom očakávaného výkonu alebo stability.
 - (10) Tento produkt obsahuje kryštalý cystín.
- ▲ Údaje momentálne nie sú k dispozícii. Prosím zistíte si.
 § Údaje potrebné na stanovenie stredných hodnôt a prijateľných rozsahov pre tieto analýzy sa nezískali kvôli obmedzenej účasti pridelovania. Ak má vaše zariadenie záujem o účasť v programe pridelovania hodnôt pre túto analýzu, kontaktujte prosím svoju miestnu kanceláriu Bio-Rad.
 ❖ LEN NA MEDZINÁRODNÉ POUŽITIE - Nasledujúca časť obsahuje údaje pre metódy, ktoré nie sú k dispozícii na diagnostické použitie v Spojených štátoch.



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, Bio-Rad

3 boulevard Raymond Poincaré
 92430 Marnes-la-Coquette

Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

Liquichek™ Urinalysis Control Levels 1 and 2

REF	435	Bilevel	12 x 12 mL (6 per level)	CE	IVD	EXP	2025-07-31	LOT	98000	Level 1	98001
	436	Level 1	12 x 12 mL							Level 2	98002
	437	Level 2	12 x 12 mL								
	435X	Bilevel MiniPak	2 x 12 mL (1 per level)								

CÔNG DỤNG

Liquichek Urinalysis Control được dự định để dùng làm mẫu nước tiểu đối chứng kiểm soát chất lượng xét nghiệm đã được phân tích để theo dõi độ chính xác của các quy trình phân tích nước tiểu cho các chất cần xét nghiệm được liệt kê trong tờ thông tin kèm theo này.

SƠ LƯỢC VÀ NGUYÊN LÝ

Mẫu vật liệu đối chứng kiểm soát chất lượng xét nghiệm được chỉ định cho sử dụng để đánh giá khách quan độ chính xác của các phương pháp và kỹ thuật đang sử dụng và là một bộ phận không thể thiếu trong thực hành xét nghiệm tốt. Có hai cấp kiểm soát để theo dõi hiệu năng xét nghiệm trong phạm vi làm sàng.

Với các khách hàng tại Đức: Cần sử dụng mẫu đối chứng kiểm soát chất lượng xét nghiệm để đánh giá hiệu năng xét nghiệm theo "Hướng Dẫn Bảo Đảm Chất Lượng Xét Nghiệm Y Tế của Hiệp Hội Y Tế Đức Quốc" ("Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations" [Quy định Rili-BÄK]).

THUỐC THỬ

Sản phẩm này được điều chế từ nước tiểu người có bổ sung thêm tế bào hồng cầu người, bạch cầu giả, các cấu trúc có nguồn gốc từ động vật, các hóa chất, chất bảo quản và chất ổn định. Mẫu này được cung cấp ở thể lỏng cho tiện dụng.

BẢO QUẢN VÀ TÍNH ỔN ĐỊNH CỦA MẪU

Sản phẩm này sẽ ổn định cho đến ngày hết hạn sử dụng nếu được bảo quản trong tình trạng chưa mở nắp ở từ 2 đến 8°C. Sau khi mẫu được mở nắp và bảo quản đầy kín nắp, tất cả các chất cần xét nghiệm sẽ ổn định trong 30 ngày ở từ 2 đến 25°C. Không bao giờ được làm đông lạnh sản phẩm này.

Sản phẩm này được vận chuyển ở điều kiện được làm lạnh.

THỰC HIỆN

Sản phẩm này phải được xử lý như các mẫu lấy từ bệnh nhân và thực hiện theo các hướng dẫn kèm theo thiết bị này, bộ dụng cụ và thuốc thử sử dụng.

Trước khi lấy mẫu, để cho mẫu đạt đến nhiệt độ phòng (18 đến 25°C) và đảo ngược lọ nhiều lần để bảo đảm mẫu đồng nhất. Sau mỗi lần sử dụng, đậy ngay nút hoặc nắp che đầu dụng cụ phân mẫu lại rồi đưa về bảo quản ở từ 2 đến 25°C.

Thải bỏ tất cả các vật liệu thải bỏ theo yêu cầu của cơ quan quản lý chất thải ở địa phương của quý vị. Trong trường hợp bao bì bị hư hỏng, xin liên lạc với Phòng Kinh Doanh (Sales Office) hoặc Nhóm Dịch Vụ Kỹ Thuật (Technical Services) của Bio-Rad Laboratories tại địa phương.

HƯỚNG DẪN VỀ DỤNG CỤ PHÂN MẪU

- Cẩn thận mở nắp vận và nút của lọ.
- Gắn chặt đầu dụng cụ phân mẫu vào miệng lọ bằng cách vận nắp vận ban đầu của lọ qua đầu của dụng cụ phân mẫu.
- Đảo ngược lọ nhiều lần để bảo đảm mẫu đồng nhất.
- Tháo nắp che đầu dụng cụ phân mẫu ra.
- Trong khi đang cầm que thử nước tiểu, bóp nhẹ thành bên của dụng cụ phân mẫu. Trái mẫu đối chứng lên tất cả các tấm thuốc thử, làm thấm đẫm từng tấm. Không để cho mẫu đối chứng bị hút ngược vào lọ.
- Lau sạch đầu dụng cụ phân mẫu rồi đậy nắp che lại, cẩn thận không làm nhiễm chéo cho cấp 1 bằng cách dùng nắp che cấp 2.
- Đưa lọ về nhiệt độ ở từ 2 đến 25°C.
- Nên dùng đầu dụng cụ phân mẫu mới cho mỗi lọ mẫu đối chứng kiểm soát mới.

CÁC ĐẶC ĐIỂM HẠN CHẾ

- Không nên sử dụng sản phẩm này sau ngày hết hạn sử dụng.
- Nếu thấy có dấu hiệu nhiễm khuẩn hoặc mẫu trở nên quá đục, hãy bỏ lọ mẫu.
- Sản phẩm này không được sản xuất với mục đích để sử dụng làm mẫu chuẩn.
- Sản phẩm này có chứa gentamicin. Thực hiện hướng dẫn của nhà sản xuất thuốc thử và/hoặc hệ thống xét nghiệm cho các mẫu chứa gentamicin.

VIỆC CHUYỂN GIAO CÁC GIÁ TRỊ

Các kết quả in trong tờ hướng dẫn kèm theo này được tính từ nhiều lần phân tích lặp đi lặp lại và đặc trưng cho lô sản phẩm này. Các cuộc xét nghiệm liệt kê đã được nhà sản xuất và/hoặc các phòng xét nghiệm độc lập thực hiện bằng cách sử dụng các thuốc thử do nhà sản xuất cung cấp trên một mẫu đại diện của lô mẫu đối chứng kiểm soát này. Các chênh lệch theo thời gian và giữa các phòng xét nghiệm có thể là do các khác biệt về kỹ thuật xét nghiệm, thiết bị đo đạc và thuốc thử, hoặc việc điều chỉnh các phương pháp xét nghiệm của nhà sản xuất. Mỗi phòng xét nghiệm chỉ nên sử dụng các kết quả này để tham khảo mà thôi và tự thiết lập các thông số riêng về độ chính xác cho phòng mình.

Xin xem trên www.qcnet.com để biết thông tin cập nhật về tờ thông tin kèm theo.

CÁC ĐẶC ĐIỂM RIÊNG VỀ HIỆU NĂNG CỦA SẢN PHẨM

Sản phẩm này là một dịch lỏng đã được ổn định được sản xuất theo các tiêu chuẩn kiểm soát chất lượng nghiêm ngặt. Để thu được các kết quả xét nghiệm ổn định từ lọ mẫu này sang lọ mẫu khác, phải bảo quản và sử dụng mẫu đối chứng kiểm soát theo đúng hướng dẫn.

Các vật dụng tùy chọn

Thẻ RFID (kèm theo): Xem hướng dẫn sử dụng trong Sổ Tay Kỹ Thuật Viên Xét Nghiệm của Roche.

Đầu Dụng Cụ Phân Mẫu cho Nắp Vận (100/hộp) số 987000 (cung cấp riêng)

CẢNH BÁO



Mẫu có nguồn gốc sinh vật. Phải xử sự với mẫu như vật liệu có khả năng bị nhiễm khuẩn.

Huyết thanh của mỗi người hiến nước tiểu cho sản phẩm này đã được kiểm nghiệm theo yêu cầu bằng các phương pháp được FDA (Cơ quan Quản lý Thực phẩm & Dược phẩm) chấp thuận. Kết quả kiểm nghiệm là không phản ứng hoặc âm tính với bằng chứng nhiễm virus gây Suy giảm miễn dịch ở người (HIV), virus Viêm gan B (HBV) và virus Viêm gan C (HCV). Sản phẩm này cũng có thể chứa những vật liệu khác có nguồn gốc từ người mà chưa có biện pháp nào đã được chấp thuận để kiểm nghiệm. Theo quy định về thực hành xét nghiệm tốt, tất cả các vật liệu có nguồn gốc từ người phải được xem là có khả năng bị nhiễm bệnh và phải được xử lý bằng các biện pháp để phòng được sự dùng cho các mẫu của bệnh nhân.

Chứa 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one

Tiêu Ngủ Hiểm Họa (H) và Tiêu Ngủ Đe Phòng (P)

H317 Có thể gây dị ứng da.

P261 Tránh hít bụi/khói/khí/sương/hoi/bụi xịt.

P272 Quần áo làm việc bị nhiễm không được mang ra khỏi nơi làm việc.

P280 Sử dụng găng tay bảo hộ/trang phục bảo hộ/phương tiện bảo vệ mắt/phương tiện bảo vệ mặt.

P302+P352 NẾU BỊ DÍNH VÀO DA: Rửa bằng nhiều xà phòng và nước.

P333+P313 Nếu bị kích ứng da hoặc nổi sảy: Tìm y tế chăm sóc/hướng dẫn.

P363 Giặt quần áo bị nhiễm trước khi sử dụng lại.

Bản Thông Tin An Toàn (Safety Data Sheet - SDS) được cung cấp cho người dùng chuyên nghiệp trên www.bio-rad.com.

CÁC CHẤT CẦN XÉT NGHIỆM

Bilirubin
 Máu
 Tru
 Độ trong
 Máu
 Creatinine
 Tinh thể
 Glucose
 hCG (cũng được mô tả là Thai)
 Ketone
 Tế bào bạch cầu
 Microalbumin
 Nitrite
 Độ thẩm thấu
 pH
 Protein, Tổng
 Tỷ số Protein:Creatinine
 Hồng Cầu (RBC)
 Trọng Lượng Riêng
 Urobilinogen
 Bạch Cầu (WBC)

THUẬT NGỮ

Bất thường
 Không có
 Hồ phách
 Nâu
 Tế bào
 Trong suốt
 Vẩn đục
 Không màu
 Nâu Đậm
 Vàng Đậm
 Độ Hạ Bằng Điểm
 Mờ
 To
 Vàng Nhạt
 Độ Phóng Đại
 Phương Pháp của Nhà Sản Xuất
 Giá Trị Trung Bình
 Trung bình
 N/A (Không Áp Dụng)
 Âm Tính
 Bình thường
 Đôi Lúc Có
 Vàng Nhạt
 Dương Tính
 Có
 Khoảng
 Đủ
 Khúc Xạ Kế
 Nhỏ
 Rơm
 Vết
 Đục
 Đơn vị
 Vàng

CƯỚC CHÚ

- (1) Có thể sẽ thấy màu không đặc trưng ở một số chất cần xét nghiệm. Kết quả đo được dựa trên cường độ phản ứng.
 - (2) Các bộ xét nghiệm khác có độ nhạy ≥ 10 mIU/mL.
 - (3) Có thể sẽ thấy màu không đặc trưng.
 - (4) Roche khuyến nên nhúng que thử hơn là dùng đầu dụng cụ phân mẫu.
 - (5) Phản ứng dương tính có thể nhìn thấy được. Kết quả đọc thiết bị âm tính là do màu không đặc trưng.
 - (6) Vi khuẩn có thể hiện diện khi phân tích bằng kính hiển vi. Chúng tôi không thực hiện bất kỳ kiểm soát nào về giá trị kỳ vọng hoặc tính ổn định.
 - (7) Ipf = vi trường độ phóng đại thấp;
hpf = vi trường độ phóng đại cao.
 - (8) Các kết quả đã thu được theo hướng dẫn của nhà sản xuất về Phương Pháp KOVA để Phân Tích Nước Tiểu theo Phương Pháp Tiêu Chuẩn.
 - (9) Do chất nền của nước tiểu, sản phẩm này cũng có thể chứa các tinh thể và mảnh nhỏ thường gặp khác trong nước tiểu nên chúng tôi không có tuyên bố nào về hiệu năng xét nghiệm và độ ổn định kỳ vọng.
 - (10) Sản phẩm này có chứa các tinh thể Cystine.
- ▲ Dữ liệu hiện chưa có. Xin vui lòng hỏi thăm.
- § Dữ liệu cần thiết để xác lập các giá trị trung bình và khoảng chấp nhận cho xét nghiệm này chưa thu thập được do việc tham gia chuyển giao dữ liệu còn ít. Nếu cơ sở của quý vị muốn tham gia vào Chương Trình Chuyển Giao Giá Trị cho xét nghiệm này, xin vui lòng liên lạc với Văn Phòng Bio-Rad tại địa phương của quý vị.
- ❖ **CHỈ SỬ DỤNG CHO QUỐC TẾ** - Mục sau đây chứa các dữ liệu cho những phương pháp không được cung cấp cho việc sử dụng chẩn đoán tại Hoa Kỳ.



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, Bio-Rad

3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette

Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133