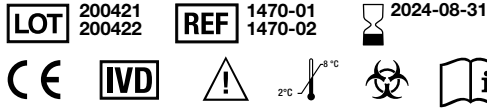


# Quantimetrix® Dip&Spin®

## Urinalysis Dipstick & Microscopics Control Level 1 & 2



### English

#### Intended Use

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

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

#### Summary and Explanation

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

Microscopic QC controls must be run each day the test is performed.<sup>1</sup> Standardized microscopic evaluation or urine sediment is an important part of routine analysis or urine. Along with physical and chemical analysis, microscopic examination of urine can provide valuable information regarding not only renal and urinary tract disease, but also metabolic diseases unrelated to the kidney.<sup>2</sup> Urinary sediment microscopy generally includes the detection and identification of red blood cells, leukocytes, epithelial cells, bacteria, casts, and crystals.<sup>3,4</sup>

#### Product Description

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

#### Caution

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

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

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

H317 – May cause an allergic skin reaction.

P261 – Avoid breathing vapors, mist, or spray.

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

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

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

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

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

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

Safety Data Sheet (SDS) available for professional users at [quantimetrix.com](http://quantimetrix.com).

#### Storage and Stability

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

#### Procedure for Dipstick Urinalysis and Microscopic Evaluation of Urine Sediment

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

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

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

#### Procedure for hCG Tests and Confirmatory Tests

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

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

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

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

#### Expected Values

**For visual readings,** the expected ranges have been established from interlaboratory data by comparing the

dipstick reaction that occurs with the controls to the color comparison chart with multiple lots of each manufacturer's dipsticks or reagent tablets. For expected values for urinalysis reagent strips not listed, please contact Quantimetrix Technical Services.

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

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

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

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

#### Limitations

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

#### Chemstrip/CombiScreen/Combur/Multistix/Urocheck Users

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

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

#### Deutsch

#### Verwendungszweck

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

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

#### Zusammenfassung und Erklärung

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

An jedem Tag, an dem der Test durchgeführt wird, müssen mikroskopische Qualitätskontrollen (QC) laufen.<sup>1</sup> Die standardisierte mikroskopische Beurteilung von Urinsediment ist ein wichtiger Bestandteil der routinemäßigen Urinalyse. Zusammen mit der physikalischen und chemischen Analyse kann die mikroskopische Untersuchung des Urins wertvolle Informationen nicht nur über Erkrankungen von Nieren und Harnwegen, sondern auch über von der Niere unabhängige Stoffwechselerkrankungen liefern.<sup>2</sup> Zur mikroskopischen Untersuchung von Urinsediment gehört grundsätzlich der Nachweis und die Identifizierung von roten Blutkörperchen, Leukozyten, Epithelzellen, Bakterien, Ausgüssen und Kristallen.<sup>3,4</sup>

#### Produktbeschreibung

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

#### Warnhinweis

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

#### Achtung ⚠ Gefahrenhinweise (H) Sicherheitshinweise (P)

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

H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

P261 – Einatmen von Nebel, Dämpfen, Aerosol vermeiden.

P272 – Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.

P280 – Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz tragen.

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

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

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

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

Sicherheitsdatenblatt (SDB) steht Ihnen im Internet unter [quantimetrix.com](http://quantimetrix.com) zur Verfügung.

#### Lagerung und Stabilität

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

#### Verfahren für Dipstick Urinalyse und mikroskopische Beurteilung von Urinsediment

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

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

**Zur mikroskopischen Beurteilung von Urinsediment** behandeln Sie die Kontrollen wie Patientenproben entsprechend den Herstelleranweisungen für das von Ihnen verwendete, standardisierte, mikroskopische Urinalysesystem. Das National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) empfiehlt die

Utilisation de systèmes standardisés, reproductibles et reproductibles. Les résultats obtenus sont comparables à ceux obtenus avec des systèmes standardisés. Les résultats obtenus sont comparables à ceux obtenus avec des systèmes standardisés.

### Verfahren für hCG-Tests und Bestätigungstests

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

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

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

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

### Erwartete Werte

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

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

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

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

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

### Einschränkungen

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

### Chemstrip/CombiScreen/Combur/Multistix/Urocheck-Benutzer

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

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

### Français

#### Utilisation prévue

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

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

#### Résumé et explication

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

Les contrôles de qualité microscopiques doivent être effectués chaque jour qu'un test est réalisé.<sup>1</sup> L'évaluation microscopique standardisée du sédiment urinaire représente une part importante de l'analyse d'urine de routine. De même que l'analyse physique et chimique, l'examen microscopique de l'urine peut fournir de précieuses informations concernant non seulement les pathologies rénales et urinaires, mais aussi les maladies métaboliques non liées aux reins.<sup>2</sup> L'examen microscopique du sédiment urinaire comprend généralement la détection et l'identification de globules rouges, de leucocytes, de cellules épithéliales, de bactéries, de cylindres et de cristaux.<sup>3,4</sup>

#### Description du produit

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

#### Mise en garde

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

#### Attention ! Mentions de danger (H) Conseils de prudence (P)

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

H317 – Peut causer une réaction allergique cutanée.

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

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

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

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

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

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

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

Une fiche de sécurité (SDS) est à disposition des utilisateurs professionnels sur le site [quantimetrix.com](http://quantimetrix.com).

### Stockage et stabilité

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

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

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

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

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

### Procédure pour tests hCG et test de confirmation

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

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

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

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

### Valeurs attendues

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

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

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

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

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

### Limitations

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

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

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

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

### Italiano

#### Finalità d'uso

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

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

#### Riepilogo e spiegazione

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





Analytes/Method	Level 1 - 200421	Level 2 - 200422	Units
<b>White Blood Cells (Leukocytes)</b>			
77 Elektronika UriSed Variants / COBIO Variants	0 - 25	20 - 95	p/µL
Beckman Coulter IRIS Diagnostics iQ@200 Series Analyzers	0 - 19	25 - 76	/µL
Teco UriScope 50	1 - 11	5 - 49	/µL
Mindray EH-2080B, EH-2080-C	0 - 20	0 - 50	/µL
Mindray EU-5600, EU-5300, EU-3000	0 - 20	15 - 75	/µL
YD Diagnostics URISCAN PLUSCOPE	0 - 50	0 - 200	/µL
ROCHE cobas 6500 (cobas u 701)	0 - 25	35 - 107	p/µL
KOVA® GLASSTIC® SLIDE 10 with GRIDS	0 - 11	17 - 63	/µL
Non-grid slides (~0.5 mL)	0 - 8	3 - 17	/hpf
Non-grid slides (~1.0 mL)	0 - 4	2 - 16	/hpf
Slide & Coverslip (~0.5 mL)	0 - 5	2 - 12	/hpf
Slide & Coverslip (~1.0 mL)	0 - 4	0 - 14	/hpf
FisherBrand UriSystem DeciSlide	0 - 4	2 - 14	/hpf

<b>Casts</b>			
77 Elektronika UriSed Variants / COBIO Variants	None	None	
Beckman Coulter IRIS Diagnostics iQ@200 Series Analyzers	None	None	
Teco UriScope 50	None	None	
ROCHE cobas 6500 (cobas u 701)	None	None	
Mindray EH-2080B, EH-2080-C	None	None	
Mindray EU-5600, EU-5300, EU-3000	None	None	
YD Diagnostics URISCAN PLUSCOPE	None	None	
KOVA® GLASSTIC® SLIDE 10 with GRIDS	None	None	
Non-grid slides (~0.5 mL)	None	None	
Non-grid slides (~1.0 mL)	None	None	
Slide & Coverslip (~0.5 mL)	None	None	
Slide & Coverslip (~1.0 mL)	None	None	
FisherBrand UriSystem DeciSlide	None	None	

<b>Crystals</b>			
77 Elektronika UriSed Variants / COBIO Variants	May be present	May be present	
Beckman Coulter IRIS Diagnostics iQ@200 Series Analyzers	None	Present	
Teco UriScope 50	None	May be present	
Mindray EH-2080B, EH-2080-C	None	Present	
Mindray EU-5600, EU-5300, EU-3000	None	Present	
YD Diagnostics URISCAN PLUSCOPE	None	May be present	
ROCHE cobas 6500 (cobas u 701)	None	Present	
KOVA® GLASSTIC® SLIDE 10 with GRIDS	None	Present	
Non-grid slides (~0.5 mL)	None	Present	
Non-grid slides (~1.0 mL)	None	Present	
Slide & Coverslip (~0.5 mL)	None	Present	
Slide & Coverslip (~1.0 mL)	None	Present	
FisherBrand UriSystem DeciSlide	None	Present	

<b>Bacteria</b>			
77 Elektronika UriSed Variants / COBIO Variants	May be present	May be present	
Beckman Coulter IRIS Diagnostics iQ@200 Analyzer	May be present	May be present	
Teco UriScope 50	May be present	May be present	
KOVA® GLASSTIC® SLIDE 10 with GRIDS	May be present	Present	
Non-grid slides (~0.5 mL)	May be present	Present	
Non-grid slides (~1.0 mL)	May be present	Present	
Slide & Coverslip (~0.5 mL)	May be present	Present	
Slide & Coverslip (~1.0 mL)	May be present	Present	
FisherBrand UriSystem DeciSlide	May be present	Present	

Analytes	Level 1 - 200421	Level 2 - 200422
<b>Accutest® URS 10 Urine Reagent Strips (VISUAL)</b>		
Leukocytes	Negative	15 - 500 cells/µL (Trace - Large)
Nitrite	Negative	Positive
Urobilinogen	Normal (0.2 - 1 mg/dL)	1 - 8 mg/dL <sup>7</sup>
Protein	Negative	30 - 2000 mg/dL (1+ - 4+)
pH	5.0 - 6.5	6.5 - 8.5
Blood	Negative - Trace	25 - 200 cells/µL (Small - Large)
Specific Gravity	1.010 - 1.020	1.000 - 1.015
Ketones	Negative	5 - 160 mg/dL (Trace - Large)
Bilirubin	Negative	Small - Large
Glucose	Negative	100 - 500 mg/dL (Trace - 2+)
<b>Accutest® (Analyzers)<sup>9</sup></b>		
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL (Trace - 3+)
Bilirubin	Negative	Small - Large
Ketones	Negative	5 - ≥80 mg/dL (Trace - Large)
Specific Gravity	1.015 - 1.025	≥1.005 - 1.020
Blood	Negative - Trace	Trace - 200 cells/µL (Trace - Lge)
pH	5.0 - 6.5	6.5 - 8.5
Protein	Negative	30 - ≥300 mg/dL
Urobilinogen	Normal (0.2 mg/dL)	1 - 8 mg/dL <sup>7</sup>
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15 - 500 cells/µL (Trace - Large)

Analytes	Level 1 - 200421	Level 2 - 200422
<b>Accustrip® URS Reader/Visual</b>		
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+) (17 - 70µmol/L) <sup>7</sup>
Blood	Negative	10 - 250 Ery/µL
Glucose	Negative - Normal	50 - 1000mg/dL (2.8 - 55.6 mmol/L)
Ketones	Negative	25 - 300mg/dL (1+ - 3+) (2.5 - 30mmol/L)
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/µL
Nitrite	Negative	Positive
pH	5.0 - 6.5	7.0 - 9.0
Protein	Negative	30 - ≥300 mg/dL (0.3 - 5.0 g/L) (1+ - 3+)
"Specific Gravity (Density)"	1.010 - 1.025	1.000 - 1.020
Urobilinogen	Normal	2 - 8 mg/dL <sup>7</sup>

<b>Beckman Coulter IRIS Diagnostics® iChem®VELOCITY™ Analyzer</b>		
Bilirubin	Negative	Not Compatible
Urobilinogen	Normal	2 - 4 mg/dL (1+ - 2+)
Ketones	Negative	5 - 80 mg/dL (Trace+ - 2+)
Ascorbic Acid	Negative	Negative
Glucose	Negative	50 - ≥500 mg/dL (1+ - 3+)
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (1+ - 3+)
Blood	Negative	0.03 - ≥1 mg/dL (1+ - 3+)
pH	5.0 - 7.0	7.0 - 9.0
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	75 - 500 mg/dL (1+ - 3+)
Specific Gravity	1.018 - 1.024	1.010 - 1.015

<b>Confirmatory and Other Tests</b>		
K-CHECK (Ketones)	Negative	Small - Large
Ictotest (Bilirubin)	Negative	Positive
Refractometer (Specific Gravity)	1.019 - 1.025	1.012 - 1.018
hCG	Negative	Positive
pH Paper	4.0 - 6.0	7.0 - 9.0
Sulfosalicylic Acid (Total Protein)	(≤ 0.05) <sup>10</sup>	Positive (≥0.50) <sup>10</sup>

<b>Fisherbrand® • Germaine AimStrip® 10SG Strips (Visual)</b>		
Leukocytes	Negative	70 - 500 Leu/µL (1+ - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Urobilinogen	0.2 mg/dL(Normal)	0.2 - 2.0 mg/dL <sup>13</sup>
Protein	Negative	30 - 300 g/dL (1+ - 3+)
pH	5.0 - 6.5	7.0 - 9.0
Blood	Negative	1+ - 3+
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.005 - 1.020
Ketones	Negative	5 - 80 (Tr - 4+)
Bilirubin	Negative	2 - 4 mg/dL(2+ - 3+)
Glucose	Negative	100 - 500 mg/dL (± - 2+)

<b>Fisherbrand® • Germaine AimStrip® 10SG Strips • Aim Urine Analyzer 2</b>		
Leukocytes	Negative	70 - 500 Leu/µL (1+ - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	0.2- 2.0 mg/dL <sup>13</sup>
Protein	Negative	Trace - 300 g/dL (± - 3+)
pH	5.0 - 6.0	7.0 - 8.5
Blood	Negative	1+ - 3+
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.000 - 1.020
Ketones	Negative	5 - 80 (Trace - 3+)
Bilirubin	Negative	2 - 4 mg/dL(2+ - 3+)
Glucose	Negative	250 - 1000 mg/dL (1+ - 3+)

<b>Henry Schein One Step Plus/UriSpec Plus Analyzer (Visual)</b>		
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+) (17 - 70µmol/L) <sup>4</sup>
Blood	Negative - 10 Ery/µL	10 - 250 Ery/µL
Glucose	Negative - Normal	50 - ≥500 mg/dL (8.3 - ≥27.8mmol/L) <sup>8</sup>
Ketones	Negative	25 - 300mg/dL (1+ - 3+) (2.5 - 30mmol/L)
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/µL
Nitrite	Negative	Positive
pH	5.0 - 7.0	7.0 - 9.0
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (0.3 - 5.0 g/L)(1+ - 3+)
Specific Gravity (Density)	1.005 - 1.025	1.000 - 1.020
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL (34 - 200µmol/L) <sup>4</sup>
Ascorbic Acid	Negative	Negative

<b>Henry Schein UriSpec® 10SG (Visual)</b>		
Leukocytes	Negative	70 - 500 Cells/µL (1+ - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1 - 8 E.U./dL
Protein	Negative	30 - 300 mg/dL (1+ - 3+)
pH	5.0 - 6.0	7.5 - 8.5
Blood	Negative - 10 Ery/µL	1+ - 3+
Specific Gravity (1.0-)	1.015 - 1.030	1.005 - 1.015
Ketones	Negative	5 - 160 mg/dL (Tr - Lg)
Bilirubin	Negative	Sm - Lg (1+ - 3+)
Glucose	Negative	100 - 500 mg/dL (Tr - 2+)

Analytes	Level 1 - 200421	Level 2 - 200422
<b>MACHEREY-NAGEL® URYXXON® Relax/300/500 Analyzer / VISUAL</b>		
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+) (17 - 70 µmol/L) <sup>7</sup>
Blood	Negative - Trace	10 - 250 Ery/µL
Glucose	Negative - Normal	50 - ≥500 mg/dL (6.3 - ≥27.8 mmol/L) <sup>8</sup>
Ketones	Negative	25 - 300 mg/dL (1+ - 3+) (2.5 - 30 mmol/L)
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/µL
Nitrite	Negative	Positive
pH	5.0 - 7.0	7.0 - 9.0
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (0.3 - 5.0 g/L) (1+ - 3+)
Specific Gravity	1.005 - 1.025	1.000 - 1.020
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL (34 - 200 µmol/L) <sup>7</sup>
Ascorbic Acid	Negative	Negative
<b>McKesson® (Consult Diagnostics 10SG Urine Reagent Strips) (Visual)</b>		
Glucose	Negative	100 - 500 mg/dL (± - 2+)
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+)
Ketones	Negative	5 - 160 mg/dL (± - 4+)
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.000 - 1.015
Blood	Negative - Trace	1+ - 3+
pH	5.0-6.0	7.5 - 9.0
Protein	Negative	30 - 300 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1 - 12 mg/dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15 - 500 Leu/µL (± - 3+)
<b>McKesson® 120 Urine Analyzer</b>		
Leukocytes	Negative	15 - 500 Leu/µL (± - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	0.2 - 2.0 mg/dL <sup>11</sup>
Protein	Negative	Trace - 300 mg/dL (± - 3+)
pH	5.5 - 6.5	7.0 - 9.0
Blood	Negative - Trace	25 - 200 Ery/µL(1+ - 3+)
Specific Gravity	1.020 - 1.030	1.005 - 1.020
Ketones	Negative	5 - 80 mg/dL (Trace - 3+)
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+)
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL (Trace - 3+)
<b>ROCHE VISUAL TESTING (Visual Test Strips Only)</b>		
Specific Gravity	1.015 - 1.030	1.000 - 1.010
pH	5 - 6	7 - 9
Leukocytes	Negative	1+ - 2+
Nitrite	Negative	Positive
Protein	Negative	30 - 100 mg/dL
Glucose	Normal	250 - 1000 mg/dL
Ketones	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Urobilinogen <sup>8,1*</sup>	Normal	1 - 12 mg/dL (1+ - 4+)
Bilirubin <sup>8,1*</sup>	Negative	1+ - 3+
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL
Microalbumin <sup>6</sup>	Negative	50 - 100 mg/L
<b>ROCHE Chemstrip 101 Urine Analyzer or ROCHE Urisys 1100 Urine Analyzer</b>		
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL (1+ - 2+)
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL (2+ - 3+)*
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL (1+ - 3+) <sup>7*</sup>
Ketones	Negative	15 - 150 mg/dL (1+ - 3+)
Glucose	Normal	250 - 1000 mg/dL (2+ - 3+)
Protein	Negative <sup>6</sup>	15 (Trace) - 100 mg/dL (Trace - 2+) <sup>7</sup>
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/µL (1+ - 2+)
pH	5 - 6.5	7 - 9
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.000 - 1.015
<b>ROCHE Cobas 6500 (cobas u 601)</b>		
Blood	Negative	150 - 250 Ery/µL
Leukocytes	Negative	100 - 500 Leu/µL
Nitrite	Negative	Positive
Ketones	Negative	50 - 150 mg/dL
Glucose	Normal	250 - 1000 mg/dL
Protein	Negative <sup>7</sup>	30 - 100 mg/dL <sup>8</sup>
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL <sup>9*</sup>
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL*
pH	5 - 6.5	7 - 9
Specific Gravity	1.017 - 1.027	1.009 - 1.020
<b>ROCHE cobas u 411</b>		
Blood	Negative	150 - 250 Ery/µL (4+ - 5+)
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL (2+ - 3+)*
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL (1+ - 3+) <sup>7*</sup>
Ketones	Negative	15 - 150 mg/dL (1+ - 4+)
Glucose	Normal	250 - 1000 mg/dL (3+ - 4+)
Protein	Negative <sup>6</sup>	30 - 100 mg/dL (2+ - 3+) <sup>7</sup>
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	100 - 500 Leu/µL (2+ - 3+)
pH	5 - 6.5	7 - 9
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.000 - 1.020

Analytes	Level 1 - 200421	Level 2 - 200422
<b>ROCHE Urisys 1800</b>		
Blood	Negative	150 - 250 Ery/µL (4+ - 5+)
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL (2+ - 3+)*
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL (1+ - 3+) <sup>8*</sup>
Ketones	Negative	15 - 150 mg/dL (1+ - 4+)
Glucose	Normal	300 - 1000 mg/dL (3+ - 4+)
Protein	Negative <sup>7</sup>	75 - 150 mg/dL <sup>8</sup> (2+ - 4+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	100 - 500 Leu/µL (2+ - 3+)
pH	5 - 6.5	7 - 9
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.000 - 1.020
<b>SIEMENS VISUAL TESTING (Visual Test Strips Only)</b>		
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL
Bilirubin	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Ketones	Negative	Trace(5) - 160 mg/dL (Trace - Large)
Specific Gravity	1.010 - 1.025	1.000 - 1.015
Blood	Negative - Trace	Small - Large (1+ - 3+)
pH	5 - 6.5	7.5 - 8.5
Protein	Negative	30 - 300 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL) <sup>7</sup>	1.0 - 8.0 E.U./dL*
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Trace - Large (Trace - 3+)
Creatinine <sup>3</sup>	10 - 50 mg/dL	50 - 300 mg/dL
<b>SIEMENS® CLINITEK 50</b>		
Glucose	Negative	100 - 500 mg/dL (Trace - 2+)
Bilirubin	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Ketones	Negative	Trace - ≥80 mg/dL (Trace - 3+)
Specific Gravity	1.010 - ≥ 1.030	≤1.005 - 1.020
Blood	Negative - Trace	Small - Large (1+ - 3+)
pH	5.0 - 6.5	6.5 - ≥ 9
Protein	Negative	30 - ≥300 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1.0 - 4.0 E.U./dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Trace - Large (Trace - 3+)
Microalbumin <sup>2</sup>	≤10 - 30 mg/L	30 - 300 mg/L
Creatinine <sup>4</sup>	10 - 100 mg/dL	100 - 300 mg/dL
<b>SIEMENS® CLINITEK 500</b>		
Glucose	Negative	100 - 500 mg/dL (Trace - 2+)
Bilirubin	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Ketones	Negative	Trace - ≥80 mg/dL (Trace - 3+)
Specific Gravity	1.015 - ≥1.030	≤1.005 - 1.020
Blood	Negative - Trace	Small - Large (1+ - 3+)
pH	5.0 - 6.5	7.0 - ≥9.0
Protein	Negative	30 - ≥300 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1.0 - ≥8.0 E.U./dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Trace - Large (Trace - 3+)
Creatinine <sup>4</sup>	10 - 100 mg/dL	100 - 300 mg/dL
<b>SIEMENS® CLINITEK ADVANTUS</b>		
Glucose	Negative	100 - 500 mg/dL (Trace - 2+)
Bilirubin	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Ketones	Negative	Trace - ≥80 mg/dL (Trace - 3+)
Specific Gravity	1.015 - ≥1.030	≤1.005 - 1.020
Blood	Negative - Trace	Small - Large (1+ - 3+)
pH	5.0 - 6.5	7.5 - ≥9
Protein	Negative	30 - ≥300 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	2.0 - ≥8.0 E.U./dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Trace - Large (Trace - 3+)
Creatinine <sup>4</sup>	10 - 100 mg/dL	100 - 300 mg/dL
<b>SIEMENS CLINITEK STATUS/ STATUS PLUS/STATUS CONNECT</b>		
Glucose	Negative	100 - 500 mg/dL (Trace - 2+)
Bilirubin	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Ketones	Negative	Trace - ≥160 mg/dL (Trace - 4+)
Specific Gravity	1.010 - ≥1.030	1.010 - 1.025
Blood	Negative - Trace	Small - Large (1+ - 3+)
pH	5.0 - 6.5	7 - ≥9
Protein	Negative	30 - ≥300 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	2.0 - ≥8.0 E.U./dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Trace - Large (Trace - 3+)
Microalbumin <sup>1</sup>	≤10 - 30 mg/L	30 - 300 mg/L
Creatinine <sup>3</sup>	10 - 100 mg/dL	100 - 300 mg/dL
hCG	Negative	Positive

Analytes	Level 1 - 200421	Level 2 - 200422
<b>Teco Diagnostics (Visual)</b>		
Leukocytes	Negative	250 - 1000 mg/dL
Nitrite	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Urobilinogen	Negative	Trace - 80 mg/dL
Protein	1.010 - 1.025	1.005 <sub>≤</sub> - 1.020
pH	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Blood	5 - 6.5	7.0 - 8.0
Specific Gravity	Negative	30 - 300 mg/dL (1+ - 3+)
Ketones	Normal (0.2 E.U./dL)	2 - ≥8 E.U./dL
Bilirubin	Negative	Positive
Glucose	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Albumin	10 - 30 mg/L	80 - 150 mg/L
Creatinine	10 - 50 mg/dL	50 - 300 mg/dL
<b>Teco Diagnostics TC-101 • TC-201 • TC-720 Urine Analyzer</b>		
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL
Bilirubin	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Ketones	Negative	Trace - ≥80 mg/dL
Specific Gravity	1.010 - ≥1.030	1.005 <sub>≤</sub> - 1.025
Blood	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
pH	5 - 6.5	7.0 - 8.0
Protein	Negative	Trace - ≥300 mg/dL (Trace - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	2 - ≥8 E.U./dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Trace - Large (Trace - 3+)
Albumin	10 - 30 mg/L	80 - 150 mg/L
Creatinine	10 - 100 mg/dL	50 - 300 mg/dL
<b>Uriscan™ • 10 SGL Strips (Visual)</b>		
Blood	Negative - Trace	10 - 250 RBC/μL (1+ - 3+)
Bilirubin	Negative	0.5 - 3.0 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Negative - Normal	1 - 12 mg/dL (1+ - 4+)
Ketones	Negative	5 - 100 mg/dL (± - 3+)
Protein	Negative	30 - 1000 mg/dL (1+ - 4+) <sup>7</sup>
Nitrite	Negative	Positive
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL (± - 3+)
pH	5.0 - 6.0	7.5 - 9.0
Specific Gravity	1.010 - 1.030	1.005 - 1.015
Leukocytes	Negative	25 - 500 WBC/μL (1+ - 3+)
<b>Uriscan™ Optima Urine Analyzers • 10 SGL Strips</b>		
Blood	Negative - Trace	10 - 250 RBC/μL (1+ - 3+)
Bilirubin	Negative	0.5 - 1.0 mg/dL (1+ - 2+)
Urobilinogen	Negative - Normal	1 - 12 mg/dL (1+ - 4+)
Ketones	Negative	5 - 100 mg/dL (± - 3+)
Protein	Negative	10 - 300 mg/dL (± - 3+) <sup>8</sup>
Nitrite	Negative	Positive
Glucose	Negative	100 - 2000 mg/dL (± - 4+)
pH	5.0 - 6.0	6.5 - 8.0
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.005 - 1.020
Leukocytes	Negative	25 - 500 WBC/μL (1+ - 3+)

### INTERNATIONAL USE ONLY

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

Method	Level 1 - 200421	Level 2 - 200422	Units
<b>Red Blood Cells (Erythrocytes)</b>			
77 Elektronika UriSed Variants / COBIO Variants	0 - 35	5 - 140	p/μL
Beckman Coulter IRIS Diagnostics iQ®200 Series Analyzers	0 - 15	12 - 73	/μL
Teco UriScope 50	4 - 9	8 - 73	/μL
Mindray EH-2080B, EH-2080-C	0 - 20	25 - 88	/μL
Mindray EU-5600, EU-5300, EU-3000	0 - 25	20 - 90	/μL
YD Diagnostics URISCAN PLUSCOPE	0 - 50	0 - 200	/μL
ROCHE cobas 6500 (cobas u 701)	0 - 25	25 - 78	p/μL
KOVA® GLASSTIC® SLIDE 10 with GRIDS	0 - 15	30 - 94	/hpf
Non-grid slides (~0.5 mL)	0 - 7	5 - 40	/hpf
Non-grid slides (~1.0 mL)	0 - 4	4 - 25	/hpf
Slide & Coverslip (~0.5 mL)	0 - 6	2 - 19	/hpf
Slide & Coverslip (~1.0 mL)	0 - 4	1 - 19	/hpf
FisherBrand UriSystem DeciSlide	0 - 4	4 - 24	/hpf
<b>White Blood Cells (Leukocytes)</b>			
77 Elektronika UriSed Variants / COBIO Variants	0 - 25	20 - 95	p/μL
Beckman Coulter IRIS Diagnostics iQ®200 Series Analyzers	0 - 19	25 - 76	/μL
Teco UriScope 50	1 - 11	5 - 49	/μL
Mindray EH-2080B, EH-2080-C	0 - 20	0 - 50	/μL
Mindray EU-5600, EU-5300, EU-3000	0 - 20	15 - 75	/μL
YD Diagnostics URISCAN PLUSCOPE	0 - 50	0 - 200	/μL
ROCHE cobas 6500 (cobas u 701)	0 - 25	35 - 107	p/μL
KOVA® GLASSTIC® SLIDE 10 with GRIDS	0 - 11	17 - 63	/μL
Non-grid slides (~0.5 mL)	0 - 8	3 - 17	/hpf
Non-grid slides (~1.0 mL)	0 - 4	2 - 16	/hpf
Slide & Coverslip (~0.5 mL)	0 - 5	2 - 12	/hpf
Slide & Coverslip (~1.0 mL)	0 - 4	0 - 14	/hpf
FisherBrand UriSystem DeciSlide	0 - 4	2 - 14	/hpf

Method	Level 1 - 200421	Level 2 - 200422	Units
<b>Casts</b>			
77 Elektronika UriSed Variants / COBIO Variants	None	None	
Beckman Coulter IRIS Diagnostics iQ®200 Series Analyzers	None	None	
Teco UriScope 50	None	None	
ROCHE cobas 6500 (cobas u 701)	None	None	
Mindray EH-2080B, EH-2080-C	None	None	
Mindray EU-5600, EU-5300, EU-3000	None	None	
YD Diagnostics URISCAN PLUSCOPE	None	None	
KOVA® GLASSTIC® SLIDE 10 with GRIDS	None	None	
Non-grid slides (~0.5 mL)	None	None	
Non-grid slides (~1.0 mL)	None	None	
Slide & Coverslip (~0.5 mL)	None	None	
Slide & Coverslip (~1.0 mL)	None	None	
FisherBrand UriSystem DeciSlide	None	None	
<b>Crystals</b>			
77 Elektronika UriSed Variants / COBIO Variants	May be present	May be present	
Beckman Coulter IRIS Diagnostics iQ®200 Series Analyzers	None	Present	
Teco UriScope 50	None	May be present	
Mindray EH-2080B, EH-2080-C	None	Present	
Mindray EU-5600, EU-5300, EU-3000	None	Present	
YD Diagnostics URISCAN PLUSCOPE	None	May be present	
ROCHE cobas 6500 (cobas u 701)	Negative	Positive	
KOVA® GLASSTIC® SLIDE 10 with GRIDS	None	Present	
Non-grid slides (~0.5 mL)	None	Present	
Non-grid slides (~1.0 mL)	None	Present	
Slide & Coverslip (~0.5 mL)	None	Present	
Slide & Coverslip (~1.0 mL)	None	Present	
FisherBrand UriSystem DeciSlide	None	present	
<b>Bacteria</b>			
77 Elektronika UriSed Variants / COBIO Variants	May be present	May be present	
Beckman Coulter IRIS Diagnostics iQ®200 Series Analyzers	May be present	May be present	
Teco UriScope 50	May be present	May be present	
KOVA® GLASSTIC® SLIDE 10 with GRIDS	May be present	Present	
Non-grid slides (~0.5 mL)	May be present	Present	
Non-grid slides (~1.0 mL)	May be present	Present	
Slide & Coverslip (~0.5 mL)	May be present	Present	
Slide & Coverslip (~1.0 mL)	May be present	Present	
FisherBrand UriSystem DeciSlide	May be present	Present	

Analytes	Level 1 - 200421	Level 2 - 200422
<b>77 Elektronika (Visual / Analyzers)</b>		
Bilirubin	Negative	Negative - 6 mg/dL (Neg - 100 μmol/L) <sup>8</sup>
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL (35 - 200 μmol/L) <sup>8</sup>
Ketones	Negative	5 - 150 mg/dL (0.5 - 15 μmol/L)
Ascorbic Acid	Negative	Negative
Glucose	Normal	50 - 1000 mg/dL (2.8 - 56 mmol/L)
Protein	Negative	15 - 500 mg/dL (0.15 - 5 g/L)
Blood	Negative - 10 Ery/μL (Negative - 1+)	10 - 300 Ery/μL
pH	5 - 6	6 - 8
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/μL
Specific Gravity	1.005 - 1.035	1.000 - 1.025
Creatinine	10 - 100 mg/mL (0.9 - 8.8 mmol/L)	50 - 300 mg/dL (4.4 - 26.5 mmol/L)
Microalbumin	≤ 10mg/L	150 - 500 mg/L

Method	Level 1 - 200421	Level 2 - 200422	Units
<b>Analyticon® Combi Screen (Visual)</b>			
Bilirubin	Negative	1+ - 3+	
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL (35 - 200 μmol/L) <sup>8</sup> *	
Ketones	Negative	(+) - 3+	
Ascorbic Acid	Negative	Negative	
Glucose	Normal	50 - 1000 mg/dL (2.8 - 56 mmol/L)	
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL	
Blood	Negative	10 - 300 Ery/μL (1+ - 3+)	
pH	5 - 6	6 - 8	
Nitrite	Negative <sup>9</sup>	Positive	
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/μL	
Specific Gravity	1.010 - 1.020	1.000 - 1.010	
Creatinine	10 - 100 mg/dL (0.9 - 8.8 mmol/L)	100 - 300 mg/dL (8.8 - 26.5 mmol/L)	
Microalbumin	10 - 80 mg/L	150 - 500 mg/dL	
<b>Analyticon® (Analyzers)</b>			
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL, 17 - 70 μmol/L, (1+ - 3+)	
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL, 35 - 200 μmol/L (1+ - 4+) <sup>8</sup> *	
Ketones	Negative	10 - 300 mg/dL, 1.0 - 30 mmol/L, (+) - 3+	
Ascorbic Acid	Negative - 20 mg/dL, Negative - 1+	Negative - 20 mg/dL, Negative - 1+	
Glucose	Normal	50 - 1000 mg/dL, 2.8 - 5.6 mmol/L, (1+ - 5+)	
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL, 0.3 - 5 g/L (1+ - 3+)	
Blood	Negative	10 - 300 Ery/μL (1+ - 3+)	
pH	5 - 7	6 - 9	
Nitrite	Negative <sup>9</sup>	Positive	
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/μL (1+ - 3+)	
Specific Gravity	1.010 - 1.030	1.000 - 1.020	
Creatinine	10 - 50 mg/dL (0.9 - 4.4 mmol/L)	50 - 300 mg/dL (4.4 - 26.5 mmol/L)	
Microalbumin	10 - 80 mg/L	150 - 500 mg/dL	

Analytes	Level 1 - 200421	Level 2 - 200422
<b>CYPRESS DIAGNOSTICS Urine Strips • CYANStrip • CYANStrip Mini • Visual</b>		
Urobilinogen	Normal (0.1–1 mg/dL)	Normal–4 mg/dL (0.1–66 µmol/L) <sup>11</sup>
Glucose	Negative	50–2000 mg/dL (2.8–111 mmol/L)
Bilirubin	Negative	Small–Large (1+–3+)
Ketones	Negative	5–160 mg/dL (0.5–16 mmol/L) (Trace–4+)
Specific Gravity	1.015–1.025	1.005–1.020
Blood	Negative–Trace	10–250RBC/uL (1+–3+)
pH	5–6.5	7–9
Protein	Negative	15–300 mg/dL (0.15–3.0 g/L) (Trace–3+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15–500 WBC/uL (Trace–3+)
Microalbumin	10–50mg/dL (0.5–0.9 mmol/L)	100–300 mg/dL (8.8–26.5 mmol/L)
Creatinine	10 mg/L	30–150 mg/L
<b>DiaLab Urine Strip Analyzer 500/Urine Strip 10C/Urine Strip 2MC</b>		
Leukocytes	Negative	15–500 Leu/µL
Nitrite	Negative	Positive
Urobilinogen	0.2–1 mg/dL	0.2–4 mg/dL
Protein	Negative	30–200 mg/dL
pH	5.5–6.5	7.5–8.5
Blood	Negative	1+–3+
Specific Gravity	1.010–1.030	1.005–1.025
Ketones	Negative	5–160 mg/dL
Bilirubin	Negative	1–4 mg/dL
Glucose	Negative	100–500 mg/dL
Creatinine	10–50 mg/dL	50–200 mg/dL
Microalbumin	1–3 mg/dL	3–15 mg/dL
<b>DFI CYBOW • ComboStik • DUS Urine Reagent Strips (Visual)</b>		
Urobilinogen	Normal (0.1–1 mg/dL)	Normal–4 mg/dL (0.1–66 µmol/L) <sup>11</sup>
Glucose	Negative	50–2000 mg/dL (2.8–111 mmol/L)
Bilirubin	Negative	Small–Large (1+–3+)
Ketones	Negative	5–160 mg/dL (0.5–16 mmol/L) (Trace–4+)
Specific Gravity	1.015–1.025	1.005–1.020
Blood	Negative–Trace	10–250 RBC/uL (1+–3+)
pH	5–6.5	7–9
Protein, Total	Negative	15–300 mg/dL (0.15–3.0 g/L) (Trace–3+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15–500 WBC/uL (Trace–3+)
Creatinine	10–50 mg/dL (0.5–0.9 mmol/L)	100–300 mg/dL (8.8–26.5 mmol/L)
Microalbumin	10 mg/L	30–150 mg/L
<b>DFI CYBOW R-50 (50S) • ComboStik R-50 (50S) • DUS R-50 (50S)</b>		
Urobilinogen	Normal (0.1–1 mg/dL)	Normal–4 mg/dL (0.1–66 µmol/L) <sup>11</sup>
Glucose	Negative	50–2000 mg/dL (2.8–111 mmol/L)
Bilirubin	Negative	Small–Large (1+–3+)
Ketones	Negative	5–160 mg/dL (0.5–16 mmol/L) (Trace–4+)
Specific Gravity	1.015–1.025	1.005–1.020
Blood	Negative–Trace	10–250 RBC/µL (1+–3+)
pH	5–6.5	7–9
Protein, Total	Negative	15–300 mg/dL (0.15–3.0 g/L) (Trace–3+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15–500 WBC/µL (Trace–3+)
Creatinine	10–50 mg/dL (0.5–0.9 mmol/L)	100–300 mg/dL (8.8–26.5 mmol/L)
Microalbumin	10 mg/L	30–150 mg/L
<b>DFI CYBOW Reader 300 • ComboStik R-300 • DUS R-300</b>		
Urobilinogen	Normal (0.1–1 mg/dL)	Normal–4 mg/dL (0.1–66 µmol/L) <sup>11</sup>
Glucose	Negative	50–2000 mg/dL (2.8–111 mmol/L)
Bilirubin	Negative	Small–Large (1+–3+)
Ketones	Negative	5–160 mg/dL (0.5–16 mmol/L) (Trace–4+)
Specific Gravity	1.015–1.025	1.005–1.020
Blood	Negative–Trace	10–250 RBC/µL (1+–3+)
pH	5–6.5	7–9
Protein, Total	Negative	15–300 mg/dL (0.15–3.0 g/L) (Trace–3+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15–500 WBC/µL (Trace–3+)
Creatinine	10–50 mg/dL (0.5–0.9 mmol/L)	100–300 mg/dL (8.8–26.5 mmol/L)
Microalbumin	10 mg/L	30–150 mg/L
<b>DFI CYBOW Reader 600S • ComboStik R-600S • DUS R-600S • Reader 720 • Combostik R-700 • DUS R-720 • DFI CYBOW Reader 720 • ComboStik R-700 • DUS R-720</b>		
Urobilinogen	Normal (0.1–1 mg/dL)	Normal–4 mg/dL (0.1–66 µmol/L) <sup>11</sup>
Glucose	Negative	50–2000 mg/dL (2.8–111 mmol/L)
Bilirubin	Negative	Small–Large (1+–3+)
Ketones	Negative	5–160 mg/dL (0.5–16 mmol/L) (Trace–4+)
Specific Gravity	1.015–1.025	1.005–1.020
Blood	Negative–Trace	10–250 RBC/uL (1+–3+)
pH	5–6.5	7–9
Protein, Total	Negative	15–300 mg/dL (0.15–3.0 g/L) (Trace–3+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15–500 WBC/uL (Trace–3+)
Creatinine	10–50 mg/dL (0.5–0.9 mmol/L)	100–300 mg/dL (8.8–26.5 mmol/L)
Microalbumin	10 mg/L	30–150 mg/L

Analytes	Level 1 - 200421	Level 2 - 200422
<b>ERBA LACHEMA DekaphAN LAURA STRIPS &amp; LAURA Urine Analyzer</b>		
<b>ERBA Mannheim Uro-dip 10e STRIPS &amp; Uro-dipcheck 400e Urine Analyzer</b>		
Bilirubin	Negative	1–6 mg/dL (17–103 µmol/L) (1+–3+)
Blood	Negative–Trace	50–250 Ery/µL (2+–3+)
Glucose	Negative	50–1000 mg/dL (0.5–55 mmol/L) (1+–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	7–9
Protein	Negative	30–500 mg/dL (0.3–5 g/L) (1+–3+)
Specific Gravity	1.020–1.030	1.000–1.015
Urobilinogen	Normal	1–6 mg/dL (17–103) µmol/L (1+–3+)
<b>ERBA LACHEMA DekaphAN LAURA STRIPS &amp; LAURA M Urine Analyzer</b>		
<b>ERBA Mannheim Uro-dip 10e STRIPS &amp; LAURA M Urine Analyzer</b>		
Bilirubin	Negative	3–6 mg/dL (51–103 µmol/L) (2+–3+)
Blood	Negative–Trace	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	≤6	7–8
Protein	Negative	30–100 mg/dL (0.3–1 g/L) (1+–2+)
Specific Gravity	1.020–1.030	1.000–1.020
Urobilinogen	Normal	Normal–3 mg/dL (Normal–51 µmol/L) (Normal–2+)
<b>ERBA LACHEMA DekaphAN LAURA STRIPS &amp; LAURA Smart Urine Analyzer</b>		
<b>ERBA Mannheim Uro-dip 10e STRIPS &amp; Uro-dipcheck 240e Urine Analyzer</b>		
Bilirubin	Negative	1–6 mg/dL (17–103 µmol/L) (1+–3+)
Blood	Negative–Trace	50–250 Ery/µL (2+–3+)
Glucose	Negative	50–1000 mg/dL (0.5–55 mmol/L) (1+–4+)
Ketones	Negative	16–156 mg/dL (1.5–15 mmol/L) (1+–3+)
Leukocytes	Negative	75–500 Leu/µL (2+–3+)
Nitrite	Negative	Positive
pH	5–6.5	7–9
Protein	Negative	30–500 mg/dL (0.3–5 g/L) (1+–3+)
Specific Gravity	1.020–1.030	1.000–1.015
Urobilinogen	Normal	1–6 mg/dL (17–103) µmol/L (1+–3+)
<b>ERBA LACHEMA DekaphAN LAURA STRIPS (Visual)</b>		
<b>ERBA Mannheim Uro-dip 10e STRIPS (Visual)</b>		
Bilirubin	Negative	3–6 mg/dL (51–103 µmol/L) (2+–3+)
Blood	Negative–Trace	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	7–8
Protein	Negative	30–100 mg/dL (0.3–1 g/L) (1+–2+)
Specific Gravity	1.020–1.030	1.000–1.015
Urobilinogen	Normal	1–6 mg/dL (17–103) µmol/L (1+–3+)
<b>Mindray UA-5800</b>		
Leukocytes	Negative	70–500 Leu/µL (1+–3+)
Urobilinogen	Normal	2–8 mg/dL (1+–3+)
Microalbumin	0.01–0.08 g/L	0.03–0.15 g/L
Protein	Negative	30–300 mg/dL (1+–3+)
Bilirubin	Negative	1–6 mg/dL (1+–3+)
Glucose	Negative	100–500 mg/dL (1+–3+)
Specific Gravity	1.015–1.030	1.005–1.020
Ketones	Negative	15–80 mg/dL (1+–3+)
Nitrite	Negative	Positive
Creatinine	0.9–8.8 mmol/L	8.8–26.5 mmol/L
pH	5.0–6.5	6.5–8.5
Blood	Negative	25–200 Ery/µL (1+–3+)
<b>Mindray EU-5600,EU-5300,EU-3000</b>		
Leukocytes	Negative	70–500 Leu/µL (1+–3+)
Urobilinogen	Normal	2–8 mg/dL (1+–3+)
Microalbumin	10–80 mg/L	30–150 mg/L
Protein	Negative	30–300 mg/dL (1+–3+)
Bilirubin	Negative	1–6 mg/dL (1+–3+)
Glucose	Negative	100–500 mg/dL (1+–3+)
Specific Gravity	1.010–1.025	1.000–1.015
Ketones	Negative	15–80 mg/dL (1+–3+)
Nitrite	Negative	Positive
Creatinine	0.9–8.8 mmol/L	8.8–26.5 mmol/L
pH	5.0–6.5	7.0–9.0
Blood	Negative	25–200 Ery/µL (1+–3+)



Analytes	Level 1 - 200421	Level 2 - 200422
<b>ROCHE VISUAL TESTING (Visual Test Strips Only)</b>		
Specific Gravity	1.015 - 1.030	1.000 - 1.010
pH	5 - 6	7 - 9
Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/µL (2+ - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Protein	Negative	30 - 100 mg/dL
Glucose	Normal	300 - 1000 mg/dL (3+ - 4+)
Ketones	Negative	10 - 150 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen <sup>5,1*</sup>	Normal	1 - 12 mg/dL (1+ - 4+)
Bilirubin <sup>6,1*</sup>	Negative	1+ - 3+
Blood	Negative - Trace	50 - 250 Ery/µL (3+ - 4+)
Microalbumin <sup>8</sup>	Negative	50 - 100 mg/L

<b>ROCHE cobas 6500 (cobas u 601)</b>		
Blood	Negative - Trace	150 - 250 Ery/µL
Leukocytes	Negative	100 - 500 Leu/µL
Nitrite	Negative	Positive
Ketones	Negative	15 - 150 mg/dL
Glucose	Normal	300 - 1000 mg/dL
Protein	Negative <sup>6</sup>	75 - 150 mg/dL <sup>8</sup>
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL <sup>5*</sup>
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL <sup>6*</sup>
pH	5.0 - 6.5	7 - 9
Specific Gravity	1.017 - 1.027	1.009 - 1.020

<b>ROCHE Urisys 1100 Urine Analyzer or ROCHE Urilux S Urine Analyzer</b>		
Blood	Negative - Trace	50 - 250 Ery/µL (3+ - 4+)
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL (2+ - 3+)*
Urobilinogen	Negative - Normal	1 - 8 mg/dL (1+ - 3+)* <sup>7</sup>
Ketones	Negative	5 - 150 mg/dL (1+ - 3+)
Glucose	Negative - Normal	300 - 1000 mg/dL (3+ - 4+)
Protein	Negative <sup>7</sup>	25 - 150 mg/dL (1+ - 3+) <sup>7</sup>
Nitrite	Negative	Positive (+)
Leukocytes	Negative	100 - 500 Leu/µL (2+ - 3+)
pH	5 - 6.5	7 - 9
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.000 - 1.015

<b>ROCHE Urisys 1800 Urine Analyzer or ROCHE Cobas u 411 Urine Analyzer</b>		
Blood	Negative - Trace	150 - 250 Ery/µL (4+ - 5+)
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL (2+ - 3+)*
Urobilinogen	Negative - Normal	1 - 8 mg/dL (1+ - 3+)* <sup>8</sup>
Ketones	Negative	15 - 150 mg/dL (1+ - 4+)
Glucose	Negative - Normal	300 - 1000 mg/dL (3+ - 4+)
Protein	Negative <sup>6</sup>	75 - 150 mg/dL (2+ - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	100 - 500 Leu/µL (2+ - 3+)
pH	5 - 6.5	7 - 9
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.000 - 1.020

<b>YD Diagnostics URISCAN Urine Test Strips (Visual)</b>		
Blood	Negative	10-250 RBC/µL (1+~3+)
Bilirubin	Negative	0.5-3.0 mg/dL (1+~3+)
Urobilinogen	Normal	1-12 mg/dL (1+~4+)
Ketones	Negative	10-100 mg/dL (1+~3+)
Protein	Negative	30-1000 mg/dL (1+~4+)
Nitrite	Negative	Positive
Glucose	Negative	250-2000 mg/dL (1+~4+)
pH	5.0-6.5	6.5-8.5
Specific gravity	1.015-1.030	1.005-1.020
Leucocytes	Negative	25-500 WBC/µL (1+~3+)

<b>YD URISCAN PRO, URISCAN Optima &amp; Optima II</b>		
Blood	Negative	10-250 RBC/µL (1+~3+)
Bilirubin	Negative	0.5-3.0 mg/dL (1+~3+)
Urobilinogen	Normal	1-12 mg/dL (1+~4+)
Ketones	Negative	10-100 mg/dL (1+~3+)
Protein	Negative	30-1000 mg/dL (1+~4+)
Nitrite	Negative	Positive
Glucose	Negative	250-2000 mg/dL (1+~4+)
pH	5.0-6.5	6.5-8.5
Specific gravity	1.010-1.030	1.005-1.020
Leucocytes	Negative	25-500 WBC/µL (1+~3+)
Microalbumin	Negative~30 mg/L	30-150 mg/L
Creatinine	10-100 mg/dL	50-300 mg/dL

<b>YD Diagnostics URISCAN Super</b>		
Blood	Negative	10-250 RBC/µL (1+~3+)
Bilirubin	Negative	0.5-3.0 mg/dL (1+~3+)* <sup>7</sup>
Urobilinogen	Normal	1-12 mg/dL (1+~4+)
Ketones	Negative	10-100 mg/dL (1+~3+)
Protein	Negative	30-1000 mg/dL (1+~4+)
Nitrite	Negative	Positive
Glucose	Negative	100-1000 mg/dL (±~3+)
pH	5.0-6.5	6.5-8.5
Specific gravity	1.013-1.028	1.005-1.020
Leucocytes	Negative	25-500 WBC/µL (1+~3+)

Analytes	Level 1 - 200421	Level 2 - 200422
<b>YD Diagnostics URISCAN Super +</b>		
Blood	Negative	10-250 RBC/µL (1+~3+)
Bilirubin	Negative	0.5-3.0 mg/dL (1+~3+)* <sup>7</sup>
Urobilinogen	Normal	1-12 mg/dL (1+~4+)
Ketones	Negative	10-100 mg/dL (1+~3+)
Protein	Negative	30-1000 mg/dL (1+~4+)
Nitrite	Negative	Positive
Glucose	Negative	100-1000 mg/dL (±~3+)
pH	5.0-6.5	6.5-8.5
Specific gravity	1.013-1.028	1.005-1.020
Leucocytes	Negative	25-500 WBC/µL (1+~3+)

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

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

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

**ITALIANO**  
 1 I valori si riferiscono esclusivamente alle Strisce reagenti per microalbumina Clinitek lette su Clinitek 50 e Status.  
 2 I valori si riferiscono esclusivamente alle Strisce reagenti Multistix Pro<sup>®</sup>.  
 3 I valori si riferiscono esclusivamente alle Strisce reagenti per microalbumina Multistix Pro e Clinitek lette su Clinitek Analyzer urine.  
 4 VISUAL: Alcuni pazienti possono ottenere risultati falsi negativi.  
 5 I valori si riferiscono alle Strisce reagenti Micral Chemstrip<sup>®</sup>.  
 6 Alcuni pazienti possono ottenere risultati falsi positivi.  
 7 Alcuni pazienti possono ottenere risultati falsi negativi.  
 8 Colore atipico.  
 9 Assorbanza a 620 nm.  
 10 La reazione dell'urobilinogeno produce un colore atipico che può determinare una lettura normale (0,2 U.E./dl). In questo caso, se si nota visivamente un'intensificazione del colore del caschetto, questo indica una reazione positiva.  
 \* Vedere limiti

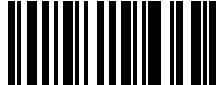
**ESPAÑOL**  
 1 Los valores son aplicables únicamente a las tiras reactivas Clinitek Microalbumin cuando se leen en equipos Clinitek 50 y Status.  
 2 Los valores son aplicables únicamente a las tiras reactivas Multistix Pro<sup>®</sup>.  
 3 Los valores son aplicables únicamente a las tiras reactivas Multistix Pro y Clinitek Microalbumin cuando se leen en equipos Clinitek Analizadores de orina.  
 4 VISUAL: Algunos pacientes pueden obtener resultados negativos falsos.  
 5 Los valores son aplicables a las tiras reactivas Chemstrip<sup>®</sup> Micral.  
 6 Algunos pacientes pueden obtener resultados positivos falsos.  
 7 Algunos pacientes pueden obtener resultados negativos falsos.  
 8 Color anormal.  
 9 Absorbancia a 620 nm.  
 10 La reacción del urobilinógeno genera un color atípico que puede dar lugar a una lectura normal (0,2 U.E./dl). Si ocurre esto, la respuesta es positiva si se observa visiblemente una intensificación del color de la almohadilla.  
 \* Ver las limitaciones

**POLSKI**  
 1 Wartości mają zastosowanie wyłącznie do pasek odczyinkowych Clinitek Microalbumin podczytych za pomocą urządzenia Clinitek 50 lub Status.  
 2 Wartości mają zastosowanie wyłącznie do pasek odczyinkowych Multistix Pro<sup>®</sup>.  
 3 Wartości mają zastosowanie wyłącznie do pasek odczyinkowych Multistix Pro oraz Clinitek Microalbumin podczytych za pomocą analizatorów moczu.  
 4 ODCZYTY WIZUALNY: Niektórzy klienci mogą uzyskać wyniki fałszywie ujemne.  
 5 Wartości dotyczą pasek odczyinkowych Chemstrip<sup>®</sup> Micral.  
 6 Niektórzy klienci mogą uzyskać wyniki fałszywie dodatnie.  
 7 Niektórzy klienci mogą uzyskać wyniki fałszywie ujemne.  
 8 Nietypowe zabarwienie.  
 9 Absorbancja przy długości fali 620 nm.  
 10 Reakcja urobilinogenowa powoduje nietypowe zabarwienie, co może doprowadzić do uzyskania prawidłowego (0,2 EU/dl) odczytu. W takim przypadku obserwacja wzrostu intensyfikacji zabarwienia wskazuje na odpowiedź dodatnią.  
 \* Patrz „Ograniczenia”

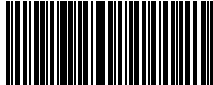
	European Conformity CE-Konformitätsbescheinigung Conformità ai norme europee Conformidad europea Zgodność z przepisami UE
	Catalog No. Beschreibung N° de catalogue Nr katalogowy
	Manufactured by Heggenstall von Faberlicq par Faberlicq da Faberlicq por Wyprodukowane przez
	Authorized Representative Bevollmächtigter Representante autorizado Representante autorizado Autoryzowany przedstawiciel
	Consult instructions for use Sietrachungsinstruktionen beachten Consulte las instrucciones d'utilisation Consulte las instrucciones l'uso Consulte las instrucciones de uso Patrz instrukcja użycia
	Lot Number Bezeichnung Designation de lot Numer de lot Denominación de lote Numer partii
	Caution, See Product Insert Achtung, Siehe Packungsbeilage Attention, voir notice d'utilisation Attenzione, vedere il foglio Illustrativo del prodotto Atención, consulte el folleto del producto Uwaga, patrz ulotka dołączona do produktu
	For in vitro diagnostic use In-vitro Diagnostikum Pour diagnostic in vitro Per uso diagnostico in vitro Do uzycia diagnostycznego in vitro
	Temperature limitation Temperaturbegrenzung Limites de température Límites de temperatura limite de temperatura Ograniczenie temperaturowe
	Contents of kit Inhalt der Packung Contenu du coffret Contenuto della confezione Contenido del estuche Zawartość zestawu
	Use by (last day of month) Verwendbar bis (letzter Tag des Monats) Utilisable jusqu'à (dernier jour du mois) Da utilizzare prima del (ultimo giorno del mese) Estable hasta (último día del mes) termin ważności (ostatni dzień miesiąca)
	Biological Risk Biogefahrung Risque biologique Riesgo biológico Perigo biológico Ryzyko biologiczne



Level 1 **LOT** 200421



Level 2 **LOT** 200422



Level 1&2  
Expiration Date  
 2024-08-31



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

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

**EC REP**  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

This page is intentionally left blank.