

# Quantimetrix® Dip&Spin®

## Urinalysis Dipstick & Microscopics Control Level 1 & 2

LOT 47511 47512 REF 1470-01 2019-11



### English

#### Intended Use

The Quantimetrix Dip&Spin Urinalysis 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 of urine sediment is an important part of routine analysis or urine. 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.

#### Product Description

The Quantimetrix Dip&Spin Controls are supplied liquid, ready-to-use in two levels, 2x120 mL each level per box. 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.

#### Warnings and Precautions

POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL. 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 antibodies 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. It is recommended that such samples be handled according to the Centers for Disease Control's Bio-Safety Level<sup>2</sup> recommendations.

#### 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 turbid or any evidence of microbial contamination is present. 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 pour seal 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 bottle pour seal 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 12 mL control sample dispensed for dipstick 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 pour seal 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 manufacturers' 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 manufacturers' 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 will no longer be shipped with the product. You can obtain it from the Quantimetrix website at [www.quantimetrix.com](http://www.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 Urinalysestäbchen-Kontrolle 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 diagnostischer Verfahren. Im Rahmen der täglichen Überwachung von Kontrollwerten werden laborinterne Parameter für die Genauigkeit und Präzision der Testmethode festgelegt.

An jedem Tag, an dem der Test durchgeführt wird, müssen mikroskopische Qualitätskontrollen (QC) laufen.<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 Controls werden flüssig und gebrauchsfertig in zwei Stufen mit je 2 x 120 ml pro Box geliefert. Es ist keine Rekonstitution oder Verdünnung erforderlich. Sie wurden aus menschlichem Urin hergestellt, dem stabilisierte, humane rote und weiße Blutkörperchen, Kalzium-Oxalat-Kristalle und andere Komponenten hinzugefügt wurden, um bei der Testung nach dem im Abschnitt **Verwendungszweck** angegebenen Verfahren die gewünschten Reaktionen hervorzurufen. Zur Inhibierung mikrobiellen Wachstums wurden Konservierungsmittel hinzugefügt.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

POTENZIELL INFECTIÖS. Enthält Humanurin, humane Blutzellen und humanes Chorion-Gonadotropin (hCG) aus Urin von Schwangeren.

Das Human-hCG-Ausgangsmaterial und alle Spenderbluteinheiten, aus denen das bei der Herstellung dieses Produkts verwendete menschliche Zellmaterial gewonnen wurde, wurden getestet und unter Anwendung von durch die Arzneimittelbehörde der USA (FDA) zugelassenen Methoden als nicht reaktiv auf HBs-Antigen, Hepatitis C- und HIV-1- und 2-Antikörper befunden.

Es gibt jedoch keine bekannten Testmethoden, die gewährleisten können, dass ein aus Humanmaterial hergestelltes Produkt keine Hepatitis- bzw. HIV-Viren enthält. Es wird empfohlen, dass solche Proben gemäß den Biosicherheitsempfehlungen der Stufe 2<sup>2</sup> des Centers for Disease Control (USA) gehandhabt 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 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 Kontrollen trüb werden oder Hinweise auf eine mikrobielle Verunreinigung vorliegen, müssen sie entsorgt werden. Kontrollen auf gleiche Weise wie andere biologische Proben gemäß den örtlichen Richtlinien entsorgen.

## Verfahren für Dipstick Urinanalyse und mikroskopische Beurteilung von Urinsediment

Nehmen Sie die Kontrollen aus dem Kühlschranks, 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 Urinanalyse, Mikroalbumin- und Creatinin-Testung** tauchen Sie den Reagenzstreifen wie bei einer Patientenprobe in das Zentrifugenröhrchen mit der Kontrolle. Die Urinanalyse-Streifen 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 Urinanalyse-System. Das National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) empfiehlt die Verwendung standardisierter Systeme, um standardisierte, reproduzierbare Ergebnisse zu erhalten und die Angabe abnormaler Sedimentbestandteile pro Volumeneinheit zu ermöglichen.<sup>1</sup>

## Verfahren für hCG-Tests und Bestätigungstests

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

Die meisten Hersteller von Schwangerschaftstests geben die Probenmenge an, die mit den Tests benutzt werden sollte. Viele Tests enthalten eine Transferpipette, die zur Abgabe einer bestimmten Probenmenge auf die Testvorrichtung benutzt werden muss. Um ein korrektes Testergebnis zu erhalten, ist es wichtig, dass eine ausreichende Menge benutzt wird.

Bei der direkten Entnahme der Kontrolle für hCG-Tests und Bestätigungstests aus den Kontrollfläschchen sollte jeder Anwender sicherstellen, dass das durch den Ausgießverschluss abgegebene Volumen (Zahl der Tropfen) dem für Schwangerschaftstests und Bestätigungstests erforderlichen Probenvolumen entspricht.

Die Kontrollen aus dem Kühlschrank nehmen. Die Kontrollen ca. 15 bis 90 Minuten lang auf Raumtemperatur (18°C bis 25°C) aufwärmen lassen, je nach der noch im Fläschchen verbliebenen Menge. Mischen Sie die Kontrollen gründlich, indem Sie das Fläschchen mindestens 20 Mal umdrehen und so einen homogenen Inhalt sicherstellen. Nicht schäumen lassen. Verwenden Sie die negativen und positiven Kontrollen entsprechend den Herstelleranweisungen des Testkits wie Patienten-Proben. Wenn Sie die gleiche 12 ml Kontrollprobe zur Teststäbchen-Testung und mikroskopischen Beurteilung verwenden, entfernen Sie das Probenvolumen, das für hCG-Tests und Bestätigungstest verwendet werden soll, nach dem Zentrifugieren, bevor Sie den Überstand verwerfen und ohne das Sediment aufzuwirbeln. 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 mehrerer Chargen von Teststäbchen jedes Herstellers bestimmt. Jedes Labor sollte seine eigenen Präzisionsparameter bestimmen. Für die **relative Dichte** wurden die mit dem Refraktometer ermittelten, erwarteten Bereiche aus Daten von verschiedenen Labors bestimmt. Für **hCG** wurden die positiven und negativen Ergebnisse durch Testen jeder Chargennummer der Kontrollen mit mehreren Chargennummern verschiedener hCG-Test-Kits mit Sensitivitäten von  $\geq 25$  mIU/ml erzielt. Für die **mikroskopische Beurteilung** von Urinsediment wurden die erwarteten Werte für jede Art von geformten Elementen durch Nachweis mehrerer Fläschchen der angegebenen Charge durch die aufgeführten Methoden bestimmt. Ein Volumen von 12 ml der Probe wurde bei 400 RCF (relative Zentrifugalkraft) 5 Minuten lang zentrifugiert. Nach dem Zentrifugieren wurde das Urinsediment in entweder  $-0,5$  oder  $-1,0$  ml des verbleibenden Überstands entsprechend den Herstelleranweisungen resuspendiert. Die angegebenen Bereiche basieren auf dem Bereich von Elementen, die in 10 stark vergrößerten Feldern beobachtet wurden. Die Verwendung anderer Systeme oder Verfahren kann zu abweichenden Resultaten führen. Jedes Labor sollte seine eigenen Präzisionsparameter bestimmen.

## Einschränkungen

Falls der Hersteller einer Testmethode zu einem späteren Zeitpunkt Änderungen vornehmen sollte, kann dies zu Werten führen, die vom angegebenen Bereich abweichen. Ausführliche Informationen über die Einschränkungen der einzelnen Testmethoden sind dem Abschnitt „Einschränkungen“ der Packungsbeilagen der jeweiligen Hersteller zu entnehmen. Technische Updates sind auf unserer Website erhältlich. Das Qualitätssicherungsprotokoll gehört nicht mehr zum Lieferumfang des Produkts. Es ist auf der Quantimetrix Website unter [www.quantimetrix.com](http://www.quantimetrix.com) oder auf Anfrage vom technischen Kundendienst unter der Rufnummer +1.310.536.0006, option 3.

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

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

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

## Français

### Utilisation prévue

Le contrôle de bâtonnet d'analyse d'urine Quantimetrix Dip&Spin est prévu pour 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, pour contrôler les tests de confirmation tels ceux des tablettes de réactif **K-CHECK** et **Icctest**<sup>®</sup> 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 contrôles Quantimetrix Dip&Spin se présentent sous forme liquide, prêts à l'emploi, et existent en deux niveaux, chaque boîte contenant 2 x 120 ml de chaque niveau. Ils ne nécessitent pas de reconstitution ou de dilution. Ils sont préparés à partir d'urine humaine à laquelle ont été ajoutés des globules rouges et

blancs stabilisés humains, et des cristaux d'oxalate de calcium ainsi que d'autres produits pour produire la réaction voulue lorsqu'ils sont testés avec la méthode indiquée dans la section **utilisation prévue**. Des conservateurs ont été ajoutés pour inhiber la prolifération microbienne.

### Avertissements et précautions

**RISQUE BIOLOGIQUE.** Contient de l'urine humaine, des globules rouges d'origine humaine et de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) extraite d'urine de femme enceinte.

Le matériel source hCG humain et tous les échantillons sanguins contenant le matériel cellulaire humain source utilisé dans la fabrication de ce produit ont été testés et déterminés non réactifs à l'antigène de surface de l'hépatite B et l'anticorps de l'hépatite C, du VIH 1 et 2 avec des méthodes de test reconnues par la FDA (Food and Drug Administration, organisme de surveillance des aliments et des médicaments des Etats-Unis).

Aucun test connu n'est en mesure de garantir qu'un produit dérivé du sang humain ne contient pas le virus de l'hépatite ou du sida. Pour la manipulation de ces échantillons, il est vivement conseillé de suivre les recommandations de biosécurité de niveau 2<sup>5</sup> énoncées par le Centers for Disease Control (Centre de contrôle des maladies).

### 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. Toute solution de contrôle présentant des traces de turbidité ou de contamination microbienne doit être jetée. 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, l'embout 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.<sup>1</sup>

### 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 kits de tests de grossesse spécifient le volume d'échantillon à utiliser avec leurs kits. Un grand nombre de kits sont fournis avec les pipettes à utiliser pour verser un certain volume d'échantillon sur le dispositif de test. Il est essentiel d'utiliser un volume suffisant pour obtenir le résultat de test correct.

Si le contrôle des tests hCG et des tests de confirmation est distribué en le versant directement à partir de la bouteille, il convient de vérifier si le volume (nombre de gouttes) distribué par le verseur est suffisant pour remplir les conditions requises pour le test 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 le même échantillon de contrôle de 12 ml est utilisé pour la bandelette réactive et l'évaluation microscopique, retirez le volume d'échantillon à utiliser pour les tests hCG et les tests de confirmation après la centrifugation, avant d'enlever le surageant et sans affecter le sédiment. Refermez immédiatement le capuchon de l'embout verseur et entreposez les contrôles à 2°C–8°C entre deux emplois.

### Valeurs attendues

Pour **les relevés visuels**, les plages de valeurs attendues ont été établies à partir de données interlaboratoires en comparant la réaction de la bandelette utilisée pour le contrôle à l'échelle colorimétrique illustrant les lots de bandelettes et de tablettes réactives de chaque fabricant. Pour les valeurs attendues dans le cas des bandelettes réactives d'analyse d'urine non listées, veuillez contacter les services techniques de Quantimetrix. Pour **les relevés d'instruments**, les plages de valeurs attendues ont été établies à partir de données interlaboratoires portant sur plusieurs lots de bandelettes réactives de chaque fabricant. Il incombe à chacun de ces laboratoires de déterminer ses propres paramètres de précision. Pour la **densité**, les plages de valeurs attendues par réfractomètre ont été établies à partir de données interlaboratoires. Pour le **hCG**, les résultats positifs et négatifs ont été obtenus en testant des lots de contrôles de tous types avec des lots de kits de divers test hCG ayant des sensibilités de  $\geq 25$  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 surageant 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

Toute modification ultérieure par le fabricant d'une méthode de test est susceptible d'entraîner des résultats divergeant de la plage indiquée. Le détail des limitations inhérentes à chaque méthode de test est décrit dans la section Limitations de la notice fournie par le fabricant. Les mises à jour techniques

son disponibili sur notre site Web. Dorénavant, le journal de contrôle de la qualité ne sera plus expédié avec le produit. Vous pouvez le télécharger depuis le site Web de Quantimetrix ([www.quantimetrix.com](http://www.quantimetrix.com)) ou en contactant 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

#### Usò previsto

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

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

#### Riepilogo e spiegazione

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

I controlli microscopici QC devono essere effettuati ogni giorno in cui si esegue il test.<sup>1</sup> La valutazione microscopica standardizzata del sedimento dell'urina è una fase importante dell'analisi di routine o delle urine. Insieme all'analisi fisica e chimica, l'esame microscopico delle urine può fornire un'informazione attendibile non solo sulle patologie renali e del tratto urinario, ma anche su quelle metaboliche non correlate ai reni.<sup>2</sup> L'esame microscopico del sedimento urinario, in genere, comprende la ricerca dei globuli rossi, dei leucociti, delle cellule epiteliali, dei batteri, dei cilindri e dei cristalli.<sup>3,4</sup>

#### Descrizione del prodotto

I Dip&Spin Controls di Quantimetrix vengono forniti in forma liquida, pronti per l'uso in due levels, 2 x 120 ml per ogni level per confezione. Non è necessaria ricostruzione o diluizione. Sono preparati da urina umana a cui sono state aggiunte emazie e globuli bianchi umani stabilizzati, cristalli di ossalato di calcio ed altri composti, al fine di produrre la reazione desiderata durante le analisi con i metodi indicati nella sezione **Usò previsto**. Per inibire la crescita microbica sono stati aggiunti dei conservanti.

#### Avvertenze e precauzioni

**SOSTANZA POTENZIALMENTE PERICOLOSA PER GLI ORGANISMI VIVENTI.** Contiene urina umana, cellule ematiche umane e gonadotropina corionica umana (hCG) da urina di gravida.

Le sostanze di origine hCG e tutte le unità da donatore di sangue, comprese le sostanze di origine cellulare umana, utilizzate per la produzione di questo prodotto sono state analizzate con metodi approvati dal FDA ed è stata accertata la non reattività all'antigene di superficie dell'epatite B, dell'epatite C e agli anticorpi del virus dell'HIV 1 e 2.

Nessun metodo di analisi noto può garantire che prodotti di origine umana non contengano il virus dell'epatite o dell'HIV. Si consiglia di trattare questi campioni in conformità alle disposizioni di biosicurezza, livello 2° dei Centers for Disease Control.

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

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

H317 – Può provocare una reazione allergica cutanea

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Conservazione e stabilità

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

**Non congelare.** Se conservati a temperature comprese fra 2°C e 8°C i controls rimangono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Dopo l'apertura della confezione, i controls restano stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, se conservati a temperature comprese tra 2°C–8°C. Non utilizzare il controllo se torbido o se vi sono segni evidenti di contaminazione microbica. Eliminare i controlli allo stesso modo degli altri campioni biologici secondo le linee guida, locali.

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

Togliere i controls dal frigorifero e sostituire il tappo del flacone con quello contagocce compreso nella confezione. Lasciare scaldare il control a temperatura ambiente (18°C–25°C) per ca. 15-90 minuti in base al contenuto del flacone. Agitare capovolgendo delicatamente la confezione, per garantire l'omogeneità del contenuto. Evitare la formazione di schiuma. È importante miscelare bene il prodotto prima di ogni uso per ottenere risultati riproducibili. Inserire 12 ml di control in una provetta da centrifuga standard da 15 ml. **Per effettuare l'esame delle urine, il test della microalbumina e della creatinina,** immergere la striscia di reagente nelle provette con il control come se si trattasse di campioni del paziente. Leggere le strisce di esame delle urine o utilizzare uno strumento di lettura in base alle istruzioni del fabbricante. **Per la valutazione microscopica del sedimento urinario** trattare i controls come fossero campioni di paziente, in base alle istruzioni del fabbricante e in base al sistema di esame delle urine standardizzato utilizzato. Il National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) consiglia l'uso di sistemi standardizzati al fine di ottenere risultati standardizzati riproducibili e per consentire il rilevamento di elementi di sedimentazione anomali per unità di volume.<sup>1</sup>

#### Procedure per test hCG e test di conferma

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

La maggior parte dei fabbricanti di kit di test di gravidanza specificano il volume del campione da utilizzare. Molti kit comprendono contagocce da utilizzare per inserire un determinato volume di campione nello strumento utilizzato per il test. Per ottenere risultati dei test attendibili è importante che il volume sia sufficiente.

Se il controllo per i test hCG e per quelli di conferma viene utilizzato direttamente dal flacone di control, ogni utilizzatore dovrà controllare che il volume (numero di gocce) dispensato dal flacone attraverso il contagocce corrisponda al volume necessario per il test di gravidanza o per quello di conferma.

Togliere i controls dal frigorifero. Lasciare scaldare il control a temperatura ambiente (18°C–25°C) per ca. 15-90 minuti in base al contenuto del flaconcino. Agitare capovolgendo delicatamente la confezione per almeno 20 volte, al fine di garantire l'omogeneità del contenuto. Evitare la formazione di schiuma. Utilizzare i controls negativi e positivi come se si trattasse del campione del paziente, in base alle istruzioni del fabbricante del kit di test. Utilizzando 12 ml di campione di control utilizzato per il test dipstick e per la valutazione microscopica, togliere il volume di campione da utilizzare per il test hCG e quello di conferma dopo la centrifugazione, prima di eliminare il supernatante, senza muovere il sedimento. Chiudere immediatamente il flacone e conservare i controls a temperature comprese tra 2°C–8°C fra i vari impieghi.

#### Valori previsti

Per le **lettture visive**, i range previsti sono stati stabiliti attraverso dati di diversi laboratori, confrontando la reazione dei dipsticks con quelli della carta dei colori, utilizzando diversi lotti di ogni dipstick o di pastiglia reagente dei vari fabbricanti. Per conoscere i valori previsti delle strisce per l'esame delle urine non in elenco, contattare il servizio tecnico Quantimetrix. In relazione alle **lettture con appositi strumenti** i range previsti sono stati stabiliti da dati di vari laboratori su diversi lotti di ogni fabbricante di dipstick. Ogni laboratorio dovrà stabilire i propri parametri di precisione. In relazione alla **gravità specifica**, gli ambiti previsti con l'uso del rifrattometro sono stati stabiliti attraverso i dati di diversi laboratori. In relazione a **hCG**, i risultati positivi e negativi sono stati ottenuti testando ogni numero di lotto dei controls con molteplici numeri di lotto di diversi kit di test hCG con sensibilità di  $\geq 25$  mIU/ml. In relazione alla **valutazione microscopica** del sedimento urinario, gli ambiti previsti per ogni tipo di elemento formato è stato determinato mediante analisi di molteplici flaconi del lotto indicato, utilizzando il metodo elencato. 12 ml di campione sono stati centrifugati a 400 RCF (forza centrifuga relativa) per 5 minuti. Dopo la centrifugazione il sedimento urinario è stato rissospeso in  $-0,5$  o  $-1,0$  ml del supernatante restante, in base alle istruzioni del fabbricante dell'articolo di plastica. Gli ambiti elencati fanno riferimento al range degli elementi osservati in 10 campi ad alto ingrandimento. L'impiego di altri sistemi o protocolli può portare a risultati differenti. Ogni laboratorio dovrà stabilire i suoi propri parametri di precisione.

#### Limiti

Ogni variazione futura effettuata dal produttore di un metodo di test potrebbe dare valori diversi da quelli nel range indicato. Informazioni dettagliate sui limiti di ogni metodo di analisi sono comprese nel capitolo limitazioni del foglio illustrativo del fabbricante. Aggiornamenti tecnici sono ottenibili dal nostro sito web. Il log di controllo qualità non è più compreso nella fornitura del prodotto. È possibile ottenerlo dal sito web di Quantimetrix all'indirizzo [www.quantimetrix.com](http://www.quantimetrix.com), oppure contattando l'assistenza tecnica al numero +1.310.536.0006, opzione 3.

#### Utilizzatori di Chemstrip/CombiScreen/Combur/Multistix/Urocheck

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

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

### Español

#### Usò previsto

El control de la tira reactiva para análisis de orina Dip&Spin de Quantimetrix tiene como objetivo servir de control para las tiras reactivas de análisis de orina, microalbúmina y creatinina por los métodos indicados, y como control de pruebas de confirmación como las tabletas reactivas **K-CHECK** e **Ictotest**,® y para los métodos de detección de **hCG**.

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

#### Resumen y explicación

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

Los controles microscópicos de control de calidad deben realizarse cada día que se lleva a cabo la prueba.<sup>1</sup> La evaluación microscópica normalizada de la sedimentación presente en la orina es una parte importante del análisis rutinario de la orina. Junto con el análisis físico y químico, el estudio microscópico de la orina puede aportar valiosa información no sólo sobre enfermedades renales y del tracto urinario, sino también sobre enfermedades metabólicas que no tengan relación alguna con el riñón.<sup>2</sup> El estudio microscópico de la sedimentación presente en la orina generalmente incluye la detección e identificación de hemáticas, leucocitos, células epiteliales, bacterias, cilindros y cristales.<sup>3,4</sup>

#### Descripción del producto

Los Dip&Spin Controls de Quantimetrix se suministran en forma líquida, listos para usar, en dos concentraciones, con 2 x 120 ml de cada concentración por caja, y no necesitan reconstitución ni dilución. Se preparan a partir de orina humana a la que se han añadido hemáticas y leucocitos, cristales de oxalato cálcico y otros compuestos estabilizados para obtener las reacciones deseadas cuando se prueban con los métodos indicados en la sección **Usò previsto**. Se han añadido conservantes para inhibir el crecimiento microbiano.

#### Advertencias y precauciones

**MATERIAL BIOLÓGICO POTENCIALMENTE PELIGROSO.** Contiene orina humana, hemáticas humanas y gonadotropina coriónica humana (hCG) de orina de mujeres embarazadas.

Se ha estudiado el material hCG de origen humano y todas las unidades de donantes de sangre que forman el material celular de origen humano utilizado en la fabricación de este producto, y no se ha encontrado reacción frente al antígeno de superficie de la hepatitis B, ni a los anticuerpos de la hepatitis C y del VIH 1 y 2, cuando se utilizaron métodos aceptados por la FDA.

Ningún método de análisis conocido puede garantizar que un producto derivado de la sangre humana no contenga el virus de hepatitis o VIH. Se recomienda manipular estas muestras de acuerdo con las recomendaciones de nivel 2° de seguridad biológica de los Centers for Disease Control.

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

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

H317 – Puede causar una reacción alérgica cutánea.

P261 – Evite respirar vapores, niebla o aerosol.

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

P280 – Lleve guantes, prendas y gafas de protección.

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

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

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

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

La ficha de datos de seguridad (SDB) está disponible para los usuarios profesionales en [quantimetrix.com](http://quantimetrix.com)

#### Almacenamiento y estabilidad

El Dip&Spin Control Kit deberá almacenarse a 2°C–8°C cuando no se utilice. **No congelar.** Cuando se almacenan a 2°C–8°C, los controles permanecen estables hasta la fecha de caducidad que figura en la

etiqueta. Una vez abiertos, los controles permanecerán estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta cuando se almacenen a 2°C–8°C después de cada uso. Deseche el control si tiene un aspecto turbio o si presenta signos de contaminación microbiana. Desechar los controles de la misma forma que cualquier otra muestra biológica, conforme a las normativas locales.

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

Extraiga los controles de la nevera y sustituya el tapón del frasco de controles por la tapa vertedora que se incluye en la caja de controles. Deje que el control se estabilice a temperatura ambiente (18°C–25°C) durante aproximadamente 15-90 minutos, dependiendo del volumen que quede en el frasco. Mezcle bien los controles invirtiendo el frasco por lo menos 20 veces para garantizar la homogeneidad del contenido. Evite la formación de espuma. Para poder obtener resultados reproducibles, es importante mezclar bien los controles cada vez que se utilicen. Vierta 12 ml de los controles en un tubo de centrifuga estándar de 15 ml. **Para los análisis de orina, microalbuminuria y creatinina**, sumerja la tira reactiva en los tubos de centrifuga que contienen el control, igual que si fueran muestras de pacientes. Lea las tiras reactivas de análisis de orina, visualmente o con un instrumento lector, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. **Para la evaluación microscópica de la sedimentación presente en la orina**, los controles deberán tratarse como si fueran muestras de pacientes, de acuerdo con las instrucciones del fabricante para el sistema microscópico normalizado de análisis de orina que esté utilizando. El National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) recomienda el empleo de sistemas normalizados con el fin de obtener resultados reproducibles y normalizados, y poder detectar e informar acerca de la presencia de elementos anormales en la sedimentación en cada volumen unitario.<sup>1</sup>

#### Procedimiento para los ensayos de hCG y los ensayos de confirmación

**Nota:** Los frascos de control de concentración 1 se deben usar como controles negativos de los métodos de hCG. Los frascos de control de concentración 2 se deben usar como controles positivos de los métodos de hCG. La mayoría de los fabricantes de pruebas de embarazo especifican el volumen de muestra que se debe usar con sus kits. Muchos kits incluyen pipetas de transferencia para poner un volumen determinado de la muestra en el dispositivo de ensayo. Es importante usar el volumen suficiente para poder obtener un resultado correcto. Si el control para las pruebas de hCG y los ensayos de confirmación se dispensa directamente de los frascos de los controles, cada usuario deberá verificar que el volumen (número de gotas) dispensado por la tapa vertedora del frasco sea suficiente para satisfacer los requisitos del kit de la prueba de embarazo y de los ensayos de confirmación para el volumen de muestra.

Extraiga los controles de la nevera. Deje que los controles se establezcan a temperatura ambiente (18°C–25°C) durante aproximadamente 15-90 minutos, dependiendo del volumen que quede en el frasco. Mezcle bien los controles invirtiendo el frasco por lo menos 20 veces para garantizar la homogeneidad del contenido. Evite la formación de espuma. Use los controles positivo y negativo como si fueran muestras de paciente, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del kit de análisis. Si utiliza la misma muestra de control de 12 ml dispensada para los ensayos con tira reactiva y la evaluación microscópica, extraiga el volumen de muestra que se va a utilizar para los ensayos de hCG y los ensayos de confirmación tras la centrifugación, antes de desechar el sobrenadante y sin alterar la sedimentación. Cierre inmediatamente la tapa vertedora y almacene los controles a 2°C–8°C cuando no se utilicen.

Si el control para las pruebas de hCG y los ensayos de confirmación se dispensa directamente de los frascos de los controles, cada usuario deberá verificar que el volumen (número de gotas) dispensado por la tapa vertedora del frasco sea suficiente para satisfacer los requisitos del kit de la prueba de embarazo y de los ensayos de confirmación para el volumen de muestra.

Extraiga los controles de la nevera. Deje que los controles se establezcan a temperatura ambiente (18°C–25°C) durante aproximadamente 15-90 minutos, dependiendo del volumen que quede en el frasco. Mezcle bien los controles invirtiendo el frasco por lo menos 20 veces para garantizar la homogeneidad del contenido. Evite la formación de espuma. Use los controles positivo y negativo como si fueran muestras de paciente, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del kit de análisis. Si utiliza la misma muestra de control de 12 ml dispensada para los ensayos con tira reactiva y la evaluación microscópica, extraiga el volumen de muestra que se va a utilizar para los ensayos de hCG y los ensayos de confirmación tras la centrifugación, antes de desechar el sobrenadante y sin alterar la sedimentación. Cierre inmediatamente la tapa vertedora y almacene los controles a 2°C–8°C cuando no se utilicen.

#### Valores esperados

En el caso de **lecturas visuales**, los intervalos esperados se han establecido a partir de datos de varios laboratorios, comparando la reacción de la tira reactiva que se produce con los controles, con la carta de comparación de colores de varios lotes de tiras reactivas o tabletas de reactivo de cada fabricante. En cuanto a los valores esperados de las tiras de reactivo para análisis de orina que no figuren, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Quantimetrix. En el caso de **lecturas con instrumento**, los intervalos esperados se han establecido a partir de datos obtenidos en varios laboratorios con múltiples lotes de tiras reactivas de cada fabricante. Cada laboratorio deberá establecer sus propios parámetros de precisión. En el caso del **peso específico**, los intervalos esperados con el refractómetro se han establecido a partir de datos obtenidos en varios laboratorios. En el caso de **hCG**, los resultados positivo y negativo se obtuvieron analizando cada número de lote de los controles con múltiples números de lote de diferentes kits de análisis de hCG con sensibilidades de  $\geq 25$  mIU/ml. En el caso de la **evaluación microscópica** de la sedimentación presente en la orina, los intervalos esperados para cada tipo de elemento formado se determinaron mediante valoración de varios frascos del lote indicado por medio de los métodos listados. Se centrifugó un volumen de las muestras de 12 ml a 400 RCF (fuerza centrífuga relativa) durante 5 minutos. Tras la centrifugación, la sedimentación presente en la orina se volvió a suspender en  $-0.5$  o  $-1.0$  ml del sobrenadante restante, de acuerdo con las instrucciones del fabricante de los plásticos. Los intervalos listados se basan en el intervalo de elementos observados en 10 campos de gran aumento. El uso de otros sistemas o protocolos puede arrojar resultados distintos. Cada laboratorio deberá establecer sus propios parámetros de precisión.

#### Limitaciones

Cualquier cambio futuro del método de análisis que haga el fabricante puede originar valores diferentes al intervalo indicado. En la sección Limitaciones del folleto de los fabricantes, se incluye información detallada de las limitaciones de cada método de análisis. Encontrará la información técnica actualizada en nuestro sitio web. El Registro de control de calidad ya no se enviará junto con el producto. Puede obtenerlo en el sitio Web de Quantimetrix en [www.quantimetrix.com](http://www.quantimetrix.com) o solicitarlo al Soporte técnico en el +1.310.536.0006, la opción 3.

#### Usuarios de Chemstrip/CombiScreen/Combur/Multistix/Urocheck

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

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

#### Referencias | Bibliographie | Références | Bibliografía | Bibliografia

- 1 Routine Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens, NCCLS Documentation GP 16-A, Approved Guideline, (1995), NCCLS, Wayne PA, 19087.
- 2 Bradley GM, Benson ES, Todd-Sanford Clinical Diagnosis by Laboratory Methods, 15th ed., Philadelphia, PA: Saunders, 1974.
- 3 Bologna, CV, Understanding Laboratory Medicine, St. Louis, MO: CV Mosby Co., 1971.
- 4 Dudas HC, Lab Med, 12:765, 1981.
- 5 Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, US Government Printing Office, Washington DC, 1984.

Analytes/Method	Level 1 - 47511	Level 2 - 47512	Units
<b>Red Blood Cells (Erythrocytes)</b>			
IRIS Diagnostics iQ®200 Series Analyzers Data not available at time of printing			
KOVA® GLASSTIC® SLIDE 10 with GRIDS	0 - 11	40 - 74	/μL
Non-grid slides (~0.5 mL)	0 - 8	5 - 60	/hpf
Non-grid slides (~1.0 mL)	0 - 6	1 - 30	/hpf
Cen-Slide	0 - 4	1 - 31	/hpf
Slide & Coverslip (~0.5 mL)	0 - 5	2 - 32	/hpf
Slide & Coverslip (~1.0 mL)	0 - 4	1 - 25	/hpf
FisherBrand UriSystem DeciSlide	0 - 5	4 - 21	/hpf
<b>White Blood Cells (Leukocytes)</b>			
IRIS Diagnostics iQ®200 Series Analyzers Data not available at time of printing			
KOVA® GLASSTIC® SLIDE 10 with GRIDS	0 - 6	18 - 60	/μL
Non-grid slides (~0.5 mL)	0 - 7	4 - 45	/hpf
Non-grid slides (~1.0 mL)	0 - 5	1 - 18	/hpf
Cen-Slide	0 - 4	0 - 19	/hpf
Slide & Coverslip (~0.5 mL)	0 - 5	0 - 34	/hpf
Slide & Coverslip (~1.0 mL)	0 - 4	0 - 14	/hpf
FisherBrand UriSystem DeciSlide	0 - 4	2 - 15	/hpf

Analytes/Method	Level 1 - 47511	Level 2 - 47512
<b>Casts</b>		
IRIS Diagnostics iQ®200 Series Analyzers Data not available at time of printing		
KOVA® GLASSTIC® SLIDE 10 with GRIDS	none	none
Non-grid slides (~0.5 mL)	none	none
Non-grid slides (~1.0 mL)	none	none
Cen-Slide	none	none
Slide & Coverslip (~0.5 mL)	none	none
Slide & Coverslip (~1.0 mL)	none	none
<b>Crystals (calcium oxalate dihydrate with some monohydrate and amorphous forms)<sup>12</sup></b>		
IRIS Diagnostics iQ®200 Series Analyzers Data not available at time of printing		
KOVA® GLASSTIC® SLIDE 10 with GRIDS	none	present
Non-grid slides (~0.5 mL)	none	present
Non-grid slides (~1.0 mL)	none	present
Cen-Slide	none	present
Slide & Coverslip (~0.5 mL)	none	present
Slide & Coverslip (~1.0 mL)	none	present
<b>Bacteria</b>		
IRIS Diagnostics iQ®200 Series Analyzers Data not available at time of printing		
KOVA® GLASSTIC® SLIDE 10 with GRIDS	may be present	may be present
Non-grid slides (~0.5 mL)	may be present	may be present
Non-grid slides (~1.0 mL)	may be present	may be present
Cen-Slide	may be present	may be present
Slide & Coverslip (~0.5 mL)	may be present	may be present
Slide & Coverslip (~1.0 mL)	may be present	may be present

Analytes	Level 1 - 47511	Level 2 - 47512
<b>Accutest® URS 10 Urine Reagent Strips (UA710A) (VISUAL)</b>		
Leukocytes	Negative	15 - 500 cells/μL (Tr - Lg)
Nitrite	Negative	Positive
Urobilinogen	Normal (0.2 mg/dL)	2 - 8 mg/dL <sup>8</sup>
Protein	Negative	Trace - $\geq 300$ mg/dL
pH	5 - 6	7 - 9
Blood	Negative - Trace	10 - 200 cells/μL (Tr - Lg)
Specific Gravity	1.010 - 1.025	1.000 - 1.015
Ketones	Negative	5 - 160 mg/dL (Tr - Lg)
Bilirubin	Negative	Small - Large
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL (Tr - 3+)

<b>Accutest® (Analyzers)<sup>10</sup></b>		
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL (Tr - 3+)
Bilirubin	Negative	Small - Large
Ketones	Negative	5 - $\geq 80$ mg/dL (Tr - Lg)
Specific Gravity	1.010 - 1.025	$\leq 1.005$ - 1.020
Blood	Negative - Trace	10 - 200 cells/μL (Tr - Lg)
pH	5 - 6.5	7 - 9
Protein	Negative	Trace - $\geq 300$ mg/dL
Urobilinogen	Normal (0.2 mg/dL)	2 - $\geq 8$ mg/dL <sup>8</sup>
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15 - 500 cells/μL (Tr - Lg)

<b>Accustrip® URS Reader/Visual</b>		
Blood	Negative - 10 Ery/μL	10 - 250 Ery/μL
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL <sup>8</sup>
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+) <sup>8</sup>
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (1+ - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Ketones	Negative	25 - 300 mg/dL (1+ - 3+)
Glucose	Negative - Normal	50 - $\geq 500$ mg/dL
pH	5 - 7	7 - 9
Specific Gravity	1.005 - 1.025	1.000 - 1.020
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/μL

Analytes	Level 1 - 47511	Level 2 - 47512
<b>Confirmatory and Other Tests</b>		
K-CHECK (Ketones)	Negative	Small - Large
Ictotest (Bilirubin)	Negative	Positive
Refractometer (Specific Gravity)	1.017 - 1.023	1.008 - 1.016
hCG	Negative	Positive
pH Paper	4 - 6	7 - 9
Sulfosalicylic Acid (Total Protein)	Negative ( $\leq 0.05^{11}$ )	Positive ( $\geq 0.50^{11}$ )
<b>Henry Schein Urispec® 11-Way/ 5-Way Plus/ 4-Way/ GP+A (Visual)</b>		
<b>Henry Schein OneStepPlus Urine Analyzer • Urispec Plus Urine Analyzer</b>		
Blood	Negative - 10 Ery/ $\mu$ L	10 - 250 Ery/ $\mu$ L
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL <sup>8</sup>
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+) <sup>8</sup>
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (1+ - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Ketones	Negative	25 - 300 mg/dL (1+ - 3+)
Glucose	Negative - Normal	50 - $\geq 500$ mg/dL <sup>9</sup>
pH	5 - 7	7 - 9
Specific Gravity	1.005 - 1.025	1.000 - 1.020
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/ $\mu$ L
<b>Henry Schein Urispec® 10SG/50B/2GP (Visual)</b>		
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL (Tr - 3+)
Bilirubin	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Ketones	Negative	5 - 160 mg/dL (Tr - Lg)
Specific Gravity	1.010 - 1.030	1.005 - 1.030
Blood	Negative - Trace	10 - 200 Cells/ $\mu$ L (Tr - Lg (3+))
pH	5 - 6	7 - 9
Protein	Negative	Trace - 300 mg/dL (Tr - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1 - 8 E.U./dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15 - 500 Cells/ $\mu$ L (Tr - Lg (3+))
<b>IRIS Diagnostics® iChem®VELOCITY™ Analyzer<sup>1</sup></b>		
Blood		
Urobilinogen		
Bilirubin		
Protein		
Nitrite		
Ketones		
Ascorbic Acid		
Glucose		
pH		
Specific Gravity		
Leukocytes		
Data not available at time of printing		
<b>MACHEREY-NAGEL® URYXXON® Relax/300/500 Analyzer / VISUAL</b>		
Blood	Negative - Trace	10 - 250 Ery/ $\mu$ L
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL <sup>8</sup>
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+) <sup>8</sup>
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (1+ - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Ketones	Negative	25 - 300 mg/dL (1+ - 3+)
Glucose	Negative - Normal	50 - $\geq 500$ mg/dL <sup>9</sup>
pH	5 - 7	7 - 9
Specific Gravity	1.005 - 1.025	1.000 - 1.020
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/ $\mu$ L
<b>McKesson® 10SG Urine Reagent Strips (MFR#121-10SG) (Visual)<sup>1</sup></b>		
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL ( $\pm$ - 4+)
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+)
Ketones	Negative	5 - 160 ( $\pm$ - 4+)
Specific Gravity	1.010 - 1.030	1.005 - 1.030
Blood	Negative - Trace	Trace - 200 Ery/ $\mu$ L ( $\pm$ - 3+)
pH	5 - 6	7 - 9
Protein	Negative	15 - 300 mg/dL ( $\pm$ - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1 - 8 mg/dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15 - 500 Leu/ $\mu$ L ( $\pm$ - 3+)
<b>McKesson® 120 Urine Analyzer<sup>1</sup></b>		
Glucose	Negative	100 - $\geq 1000$ mg/dL (Tr - 3+)
Bilirubin	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Ketones	Negative	Trace - $\geq 160$ (Tr - 4+)
Specific Gravity	1.015 - 1.030	1.005 - 1.020
Blood	Negative - Trace	Trace - Large (Tr - 3+)
pH	5 - 6	6.5 - 9
Protein	Negative	Trace - $\geq 300$ mg/dL ( $\pm$ - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	0.2 - 2.0 mg/dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15 - 500 Leu/ $\mu$ L ( $\pm$ - 3+)

Analytes	Level 1 - 47511	Level 2 - 47512
<b>ROCHE VISUAL TESTING (Visual Test Strips Only) (USA)</b>		
Specific Gravity	1.015 - 1.030	1.000 - 1.010
pH	5 - 6	7 - 9
Leukocytes	Negative	Trace - 2+
Nitrite	Negative	Positive
Protein	Negative	Trace - 500 mg/dL (Tr - 3+)
Glucose	Normal	100 - 1000 mg/dL
Ketones	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Urobilinogen <sup>1,9*</sup>	Normal	1 - 12 mg/dL (1+ - 4+)
Bilirubin <sup>1,9**</sup>	Negative	1+ - 3+
Blood	Negative - Trace	Trace - 250 Ery/ $\mu$ L
Microalbumin <sup>6</sup>	Neg - 20 mg/dL	20 - 100 mg/L
<b>ROCHE Chemstrip 101 Urine Analyzer or ROCHE Urisys 1100 Urine Analyzer (USA)</b>		
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.000 - 1.015
pH	5 - 6.5	7 - 9
Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/ $\mu$ L (1+ - 2+)
Nitrite	Negative	Positive
Protein	Negative <sup>7</sup>	15 (Tr) - 150 mg/dL (Tr - 3+) <sup>8</sup>
Glucose	Normal	250 - 1000 mg/dL (2+ - 3+)
Ketones	Negative	15 - 150 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL (1+ - 3+) <sup>8*</sup>
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL (2+ - 3+) <sup>*</sup>
Blood	Negative - Trace	50 - 250 Ery/ $\mu$ L (1+ - 2+)
<b>ROCHE Chemstrip UA Urine Analyzer (USA)</b>		
Blood	Negative - Trace	150 - 250 Ery/ $\mu$ L
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL (2+ - 3+) <sup>*</sup>
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL <sup>8*</sup>
Ketones	Negative	50 - 150 mg/dL (2+ - 3+)
Glucose	Normal	250 - 1000 mg/dL
Protein	Negative - 15 (Tr) <sup>7</sup>	30 - 500 mg/dL (1+ - 3+) <sup>8</sup>
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/ $\mu$ L (1+ - 2+)
pH	5 - 6.5	7 - 9
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.000 - 1.020
<b>ROCHE Cobas 6500 (cobas u 601) (USA)</b>		
Blood	Negative - Trace	150 - 250 Ery/ $\mu$ L
Leukocytes	Negative	100 - 500 Leu/ $\mu$ L
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>8*</sup>
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL <sup>*</sup>
pH	5 - 6	7 - 9
Specific Gravity	1.015 - 1.029	1.008 - 1.021
<b>ROCHE Criterion (USA)</b>		
Blood	Negative - Trace	50 - 250 Ery/ $\mu$ L (2+ - 4+)
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL (2+ - 3+) <sup>*</sup>
Urobilinogen	Negative - Normal	1 - 8 mg/dL <sup>8*</sup>
Ketones	Negative	50 - 150 mg/dL (2+ - 3+)
Glucose	Negative - Normal	250 - 1000 mg/dL (2+ - 3+)
Protein	Negative <sup>7</sup>	30 - 500 mg/dL (1+ - 3+) <sup>8</sup>
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	100 - 500 Leu/ $\mu$ L (1+ - 2+)
pH	5 - 6.5	7 - 9
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.000 - 1.020
<b>ROCHE cobas u 411 (USA)</b>		
Blood	Negative - Trace	150 - 250 Ery/ $\mu$ L (4+ - 5+)
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL (2+ - 3+) <sup>*</sup>
Urobilinogen	Negative - Normal	1 - 8 mg/dL (1+ - 3+) <sup>8*</sup>
Ketones	Negative	50 - 150 mg/dL (3+ - 4+)
Glucose	Negative - Normal	250 - 1000 mg/dL (3+ - 4+)
Protein	Negative <sup>7</sup>	30 - 500 mg/dL (2+ - 4+) <sup>8</sup>
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	100 - 500 Leu/ $\mu$ L (2+ - 3+)
pH	5 - 6.5	7 - 9
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.000 - 1.020
<b>ROCHE Urisys 1800 (USA)</b>		
Blood	Negative - Trace	150 - 250 Ery/ $\mu$ L (4+ - 5+)
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL (2+ - 3+) <sup>*</sup>
Urobilinogen	Negative - Normal	1 - 8 mg/dL (1+ - 3+) <sup>8*</sup>
Ketones	Negative	50 - 150 mg/dL (3+ - 4+)
Glucose	Negative - Normal	300 - 1000 mg/dL (3+ - 4+)
Protein	Negative <sup>7</sup>	75 - 500 mg/dL (2+ - 4+) <sup>8</sup>
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	100 - 500 Leu/ $\mu$ L (2+ - 3+)
pH	5 - 6.5	7 - 9
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.000 - 1.020

Analytes	Level 1 - 47511	Level 2 - 47512
<b>ROCHE Urisys 2400 (USA)</b>		
Blood	Negative - Trace	150 - 250 Ery/ $\mu$ L
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL*
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL <sup>8*</sup>
Ketones	Negative	50 - 150 mg/dL
Glucose	Normal	100 - 1000 mg/dL
Protein	Negative <sup>7</sup>	25 - 150 mg/dL <sup>8</sup>
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative - 25 Leu/ $\mu$ L	100 - 500 Leu/ $\mu$ L
pH	5 - 6.5	7 - 9
Specific Gravity	1.017 - 1.028	1.008 - 1.020
<b>SIEMENS VISUAL TESTING (Visual Test Strips Only)</b>		
Glucose	Negative	Trace - 1000 mg/dL (Tr - 3+)
Bilirubin	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Ketones	Negative	15 - 160 mg/dL (Sm - Lg)
Specific Gravity	1.010 - 1.030	1.000 - 1.020
Blood	Negative - Trace	Trace - Large (Tr - 3+)
pH	5 - 6.5	7 - 9
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 (Tr - 3+)
Creatinine <sup>3</sup>	10 - 100 mg/dL	100 - 300 mg/dL
<b>SIEMENS<sup>®</sup> CLINITEK 50</b>		
Glucose	Negative	100 - 500 mg/dL (Tr - 2+)
Bilirubin	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Ketones	Negative	15 - $\geq$ 80 mg/dL (1+ - 3+)
Specific Gravity	1.010 - $\geq$ 1.030	$\leq$ 1.005 - 1.020
Blood	Negative - Trace	Small - Large (1+ - 3+)
pH	5 - 6.5	7 - 8.5
Protein	Negative	30 - $\geq$ 300 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1.0 - 4.0 E.U./dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Trace - Large (Tr - 3+)
Microalbumin <sup>2</sup>	$\leq$ 10 - 30 mg/L	30 - 300 mg/L
Creatinine <sup>4</sup>	10 - 100 mg/dL	100 - 300 mg/dL
<b>SIEMENS<sup>®</sup> CLINITEK 500</b>		
Glucose	Negative	100 - 500 mg/dL (Tr - 2+)
Bilirubin	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Ketones	Negative	15 - $\geq$ 80 mg/dL (1+ - 3+)
Specific Gravity	1.010 - $\geq$ 1.030	$\leq$ 1.005 - 1.025
Blood	Negative - Trace	Small - Large (1+ - 3+)
pH	5 - 6.5	6.5 - $\geq$ 9
Protein	Negative	30 - $\geq$ 300 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1.0 - $\geq$ 8.0 E.U./dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Trace - Large (Tr - 3+)
Creatinine <sup>4</sup>	10 - 100 mg/dL	100 - 300 mg/dL
<b>SIEMENS<sup>®</sup> CLINITEK ADVANTUS</b>		
Glucose	Negative	100 - 500 mg/dL (Tr - 2+)
Bilirubin	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Ketones	Negative	15 - $\geq$ 80 mg/dL (1+ - 3+)
Specific Gravity	1.010 - $\geq$ 1.030	$\leq$ 1.005 - 1.025
Blood	Negative - Trace	Small - Large (1+ - 3+)
pH	5 - 6.5	6.5 - $\geq$ 9
Protein	Negative	30 - $\geq$ 300 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1.0 - $\geq$ 8.0 E.U./dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Trace - Large (Tr - 3+)
Creatinine <sup>4</sup>	10 - 100 mg/dL	100 - 300 mg/dL
<b>SIEMENS<sup>®</sup> CLINITEK STATUS or SIEMENS<sup>®</sup> CLINITEK STATUS PLUS</b>		
Glucose	Negative	100 - 500 mg/dL (Tr - 2+)
Bilirubin	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Ketones	Negative	15 - $\geq$ 160 mg/dL (1+ - 4+)
Specific Gravity	1.010 - $\geq$ 1.030	1.005 - 1.025
Blood	Negative - Trace	Small - Large (1+ - 3+)
pH	5 - 6	7 - $\geq$ 9
Protein	Negative	30 - $\geq$ 300 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1.0 - $\geq$ 8.0 E.U./dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Trace - Large (Tr - 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
hCG	Negative	Positive

Analytes	Level 1 - 47511	Level 2 - 47512
<b>SIEMENS<sup>®</sup> CLINITEK ATLAS</b>		
Glucose	Negative	100 - $\geq$ 1000 mg/dL (Tr - 3+)
Bilirubin	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Ketones	Negative	15 - $\geq$ 80 mg/dL (1+ - 3+)
Specific Gravity	1.010 - $\geq$ 1.030	1.005 - 1.020
Blood	Negative - Trace	Small - Large (1+ - 3+)
pH	5 - 6	7 - 8.5
Protein	Negative	30 - $\geq$ 300 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1.0 - $\geq$ 8.0 E.U./dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Trace - Large (Tr - 3+)
Creatinine <sup>4</sup>	10 - 100 mg/dL	100 - 300 mg/dL
<b>Teco Diagnostics (Visual)</b>		
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL
Bilirubin	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Ketones	Negative	5 - 160 mg/dL (Tr - Lg)
Specific Gravity	1.005 - 1.025	1.000 - 1.020
Blood	Negative - Trace	10 - 200 Cells/ $\mu$ L (Tr - Lg (3+))
pH	5 - 6	7 - 9
Protein	Negative	Trace - 300 mg/dL (3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1 - 8 E.U./dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15 - 500 Cells/ $\mu$ L (Tr - Lg (3+))
<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 - $\geq$ 80 mg/dL (Tr - 4+)
Specific Gravity	1.005 - 1.025	$\leq$ 1.005 - 1.020
Blood	Negative - Trace	Trace - Large (Tr - 3+)
pH	5 - 7	7 - 9
Protein	Negative	Trace - $\geq$ 300 mg/dL (Tr - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1 - $\geq$ 8 E.U./dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Trace - Large (Tr - 3+)
<b>Uriscan<sup>™</sup> • PSS Select/Consult Diagnostics Urine Test Strips (Visual)</b>		
Blood	Negative - Trace	10 - 250 RBC/ $\mu$ L (1+ - 3+)
Bilirubin	Negative	0.5 - 3.0 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Negative (0.1) - Normal (<1)	1 - 12 mg/dL ( $\pm$ - 4+)
Ketones	Negative	5 - 100 mg/dL ( $\pm$ - 3+)
Protein	Negative	10 - 1000 mg/dL ( $\pm$ - 4+) <sup>8</sup>
Nitrite	Negative	Positive
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL ( $\pm$ - 3+)
pH	5 - 6	6.5 - 9
Specific Gravity	1.015 - $\geq$ 1.030	1.005 - 1.020
Leukocytes	Negative	25 - 500 WBC/ $\mu$ L (1+ - 3+)
<b>Uriscan<sup>™</sup> Optima Urine Analyzers • PSS Select/Consult Diagnostics Urine Analyzers (Analyzers)</b>		
Blood	Negative - Trace	10 - 250 RBC/ $\mu$ L (1+ - 3+)
Bilirubin	Negative	0.5 - 3.0 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Negative (0.1) - Normal (<1)	1 - 12 mg/dL ( $\pm$ - 4+)
Ketones	Negative	5 - 100 mg/dL ( $\pm$ - 3+)
Protein	Negative	10 - 1000 mg/dL ( $\pm$ - 4+) <sup>8</sup>
Nitrite	Negative	Positive
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL ( $\pm$ - 3+)
pH	5 - 6	6.5 - 9
Specific Gravity	1.015 - $\geq$ 1.030	1.005 - 1.020
Leukocytes	Negative	25 - 500 WBC/ $\mu$ L (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.

Analytes/Method	Level 1 - 47511	Level 2 - 47512	Units
<b>Red Blood Cells (Erythrocytes)</b>			
77 Elektronika UriSed Variants / COBIO Variants	0 - 40	10 - 230	p/μL
Mindray EH-2030, EH-2050A Plus, EH-2050B Plus, EH-2080B, EH-2080C	0 - 20	20 - 120	/μL
YD Diagnostics URISCAN PLUSCOPE	0 - 20	20 - 120	/μL
ROCHE cobas 6500 (cobas u 701)	0 - 50	42 - 128	p/μL
<b>White Blood Cells (Leukocytes)</b>			
77 Elektronika UriSed Variants / COBIO Variants	0 - 25	15 - 120	p/μL
Mindray EH-2030, EH-2050A Plus, EH-2050B Plus, EH-2080B, EH-2080C	0 - 10	5 - 65	/μL
YD Diagnostics URISCAN PLUSCOPE	0 - 10	5 - 65	/μL
ROCHE cobas 6500 (cobas u 701)	0 - 25	38 - 115	p/μL

Analytes/Method	Level 1 - 47511	Level 2 - 47512
<b>Casts</b>		
77 Elektronika UriSed Variants / COBIO Variants	none	none
Mindray EH-2030, EH-2050A Plus, EH-2050B Plus, EH-2080B, EH-2080C	none	none
YD Diagnostics URISCAN PLUSCOPE	none	none
<b>Crystals (calcium oxalate dihydrate with some monohydrate and amorphous forms)<sup>12</sup></b>		
77 Elektronika UriSed Variants / COBIO Variants	may be present	may be present
Mindray EH-2030, EH-2050A Plus, EH-2050B Plus, EH-2080B, EH-2080C	none	may be present
YD Diagnostics URISCAN PLUSCOPE	none	may be present
ROCHE cobas 6500 (cobas u 701)	none	present
<b>Bacteria</b>		
77 Elektronika UriSed Variants / COBIO Variants	may be present	occasionally present

Analytes	Level 1 - 47511	Level 2 - 47512
<b>77 Elektronika (Visual / Analyzers)</b>		
Bilirubin	Negative	1 - 6 mg/dL (1+ - 3+) <sup>9</sup>
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL (1+ - 4+) <sup>9</sup>
Ketones	Negative	5 - 150 mg/dL ((+ - 3+)
Ascorbic Acid	Negative	Negative
Glucose	Normal	50 - 1000 mg/dL (1+ - 4+)
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (1+ - 3+)
Blood	Negative-10 Ery/μL (Neg - 1+)	10 - 300 p/μL (1+ - 3+)
pH	5 - 6	6 - 8
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/μL (1+ - 3+)
Specific Gravity	1.010 - 1.030	1.000 - 1.020
<b>Analyticon® (Visual)</b>		
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL (1+ - 4+) <sup>9**</sup>
Ketones	Negative	10 - 300 mg/dL (+ - 3+)
Ascorbic Acid	Negative - 1+	Negative - 1+
Glucose	Normal	50 - ≥1000 mg/dL (1+ - 5+)
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (1+ - 3+)
Blood	Negative	10 - 300 Ery/μL (1+ - 3+)
pH	5 - 7	6 - 8
Nitrite	Negative <sup>7</sup>	Positive
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/μL (1+ - 3+)
Specific Gravity	1.005 - 1.030	1.000 - 1.025
<b>Analyticon® (Analyzers)</b>		
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL (1+ - 4+) <sup>9**</sup>
Ketones	Negative	10 - 300 mg/dL (Tr - 3+)
Ascorbic Acid	Negative - 1+	Negative - 1+
Glucose	Normal	50 - 1000 mg/dL (1+ - 5+)
Protein	Negative	Negative - 500 mg/dL (Neg - 3+)
Blood	Negative	10 - 300 Ery/μL (1+ - 3+)
pH	5 - 7	6 - 9
Nitrite	Negative <sup>7</sup>	Positive
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/μL (1+ - 3+)
Specific Gravity	1.010 - 1.030	1.000 - 1.025

Analytes	Level 1 - 47511	Level 2 - 47512
<b>CYPRESS DIAGNOSTICS Urine Strips • CYANStrip • CYANStrip Mini • Visual</b>		
Urobilinogen	Normal (0.1 ~1.0 mg/dL)	2~8 mg/dL (33~131 μmol/L)
Glucose	Negative	50~2000 mg/dL (2.8~111 mmol/L)
Bilirubin	Negative	Small ~ Large (1+~3+)
Ketones	Negative	5~100 mg/dL (0.5~10 mmol/L) (Trace~3+)
Specific Gravity	1.015~1.025	1.005~1.020
Blood	Negative	10~250 RBC/μL (1+~3+)
pH	5.0~6.5	7.0~9.0
Protein	Negative	15~300 mg/dL (0.15~3.0g/L) (Trace~3+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15~500 WBC/uL (Trace~3+)
Microalbumin	10 mg/L	30~150 mg/L
Creatinine	10~50 mg/dL (0.9~4.4 mmol/L)	100~300 mg/dL (8.8~26.5 mmol/L)
<b>DFI CYBOW • ComboStik • DUS Urine Reagent Strips (Visual)</b>		
Urobilinogen	Normal (0.1~1 mg/dL)	2~8 mg/dL (33~131 μmol/L)
Glucose	Negative	50~2000 mg/dL (2.8~111 mmol/L)
Bilirubin	Negative	Small~Large (1+~3+)
Ketones	Negative	5~100 mg/dL (0.5~10 mmol/L) (Tr~3+)
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) (Tr~3+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15~500 WBC/uL (Tr~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)	2~8 mg/dL (33~131 μmol/L)
Glucose	Negative	50~2000 mg/dL (2.8~111 mmol/L)
Bilirubin	Negative	Small~Large (1+~3+)
Ketones	Negative	5~100 mg/dL (0.5~10 mmol/L) (Tr~3+)
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) (Tr~3+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15~500 WBC/μL (Tr~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 • CYBOW Reader 720 ComboStik R-700 • DUS R-720S</b>		
Urobilinogen	Normal (0.1~1 mg/dL)	2~8 mg/dL (33~131 μmol/L)
Glucose	Negative	50~2000 mg/dL (2.8~111 mmol/L)
Bilirubin	Negative	Small~Large (1+~3+)
Ketones	Negative	5~100 mg/dL (0.5~10 mmol/L) (Tr~3+)
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) (Tr~3+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15~500 WBC/μL (Tr~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>ERBA LACHEMA DekaphAN LAURA STRIPS &amp; LAURA Urine Analyzer ERBA Mannheim Uro-dip 10e STRIPS &amp; Uro-dipcheck 400e Urine Analyzer</b>		
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL
Blood	Negative - Trace	50 - 250 Ery/μL
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL
Ketones	Negative	52 - 156 mg/dL
Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/μL
Nitrite	Negative	Positive
pH	5 - 6	6.5 - 8
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL
Specific Gravity	1,020 - 1,030	1,000 - 1,015
Urobilinogen	Normal	1 - 12 mg/dL

Analytes	Level 1 - 47511	Level 2 - 47512
<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
Blood	Negative - Trace	50 - 250 Ery/µL
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL
Ketones	Negative	16 - 156 mg/dL
Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/µL
Nitrite	Negative	Positive
pH	≤6	≤6 - 8
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL
Specific Gravity	1,015 - 1,030	1,000 - 1,015
Urobilinogen	Normal	1 - 12 mg/dL
<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	3 - 6 mg/dL
Blood	Negative - Trace	50 - 250 Ery/µL
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL
Ketones	Negative	52 - 156 mg/dL
Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/µL
Nitrite	Negative	Positive
pH	5 - 6.5	6.5 - 8
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL
Specific Gravity	1,020 - 1,030	1,000 - 1,015
Urobilinogen	Normal	1 - 12 mg/dL
<b>ERBA LACHEMA DekaPHAN LAURA STRIPS (Visual)</b>		
<b>ERBA Mannheim Uro-dip 10e STRIPS (Visual)</b>		
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL
Blood	Negative - Trace	50 - 250 Ery/µL
Glucose	Negative	300 - 1000 mg/dL
Ketones	Negative	52 - 156 mg/dL
Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/µL
Nitrite	Negative	Positive
pH	5 - 6.5	6.5 - 8
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL
Specific Gravity	1,025 - 1,030	1,000 - 1,015
Urobilinogen	Normal	1 - 12 mg/dL
<b>Mindray UA-5600/UA-5800/UA-6600/UA-6800</b>		
Leukocytes	Negative	70 - 500 WBC/µL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal	4 - 8 mg/dL (2+ - 3+)
Microalbumin	0.01 - 0.03 g/L	0.08 - 0.15 g/L
Protein	Negative	30 - 300 mg/dL (1+ - 3+)
Bilirubin	Negative	1 - 6 mg/dL (1+ - 3+)
Glucose	Negative	50 - 500 mg/dL (± - 3+)
Specific Gravity	1.015 - 1.030	1.005 - 1.015
Ketones	Negative	5 - 80 mg/dL (± - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Creatinine	0.9 - 4.4 mmol/L	8.8 - 26.5 mmol/L
pH	5 - 6.5	6.5 - 9
Blood	Negative - Trace	25 - 200 RBC/µL (1+ - 3+)
<b>ROCHE VISUAL TESTING (Visual Test Strips Only) (International)</b>		
Specific Gravity	1.015 - 1.030	1.000 - 1.010
pH	5 - 6	7 - 9
Leukocytes	Negative	Trace - 500 Leu/µL (Tr - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Protein	Negative	Trace - 500 mg/dL (Tr - 3+)
Glucose	Normal	100 - 1000 mg/dL (Tr - 4+)
Ketones	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Urobilinogen <sup>1,9*</sup>	Normal	1 - 12 mg/dL (1+ - 4+)
Bilirubin <sup>1,9*</sup>	Negative	1+ - 3+
Blood	Negative - Trace	Trace - 250 Ery/µL (Tr - 4+)
Microalbumin <sup>6</sup>	Negative	20 - 100 mg/L
<b>ROCHE cobas 6500 (cobas u 601) (International)</b>		
Blood	Negative - Trace	150 - 250 Ery/µL
Leukocytes	Negative	100 - 500 Leu/µL
Nitrite	Negative	Positive
Ketones	Negative	50 - 150 mg/dL
Glucose	Normal	300 - 1000 mg/dL
Protein	Negative <sup>7</sup>	75 - 150 mg/dL <sup>8</sup>
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL <sup>8*</sup>
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL*
pH	5 - 6	7 - 9
Specific Gravity	1.015 - 1.029	1.008 - 1.021

Analytes	Level 1 - 47511	Level 2 - 47512
<b>ROCHE Miditron M (International)</b>		
Blood	Negative - Trace	150 - 250 Ery/µL
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL*
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL <sup>8*</sup>
Ketones	Negative	50 - 150 mg/dL
Glucose	Normal	300 - 1000 mg/dL
Protein	Negative <sup>7</sup>	25 - 500 mg/dL <sup>8</sup>
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	100 - 500 Leu/µL
pH	5 - 6.5	7 - 9
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.000 - 1.020
<b>ROCHE Miditron Junior (International)</b>		
Blood	Negative - Trace	50 - 250 Ery/µL (3+ - 5+)
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL (2+ - 3+)*
Urobilinogen	Negative - Normal	1 - 8 mg/dL (1+ - 3+) <sup>8*</sup>
Ketones	Negative	50 - 150 mg/dL (3+ - 4+)
Glucose	Negative - Normal	300 - 1000 mg/dL (3+ - 4+)
Protein	Negative <sup>7</sup>	25 - 500 mg/dL (1+ - 4+) <sup>8</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
<b>ROCHE Urisys 1100 Urine Analyzer or ROCHE Urilux S Urine Analyzer (International)</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>8*</sup>
Ketones	Negative	50 - 150 mg/dL (2+ - 3+)
Glucose	Negative - Normal	300 - 1000 mg/dL (3+ - 4+)
Protein	Negative <sup>7</sup>	25 - 150 mg/dL (1+ - 3+) <sup>8</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 (International)</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	50 - 150 mg/dL (3+ - 4+)
Glucose	Negative - Normal	300 - 1000 mg/dL (3+ - 4+)
Protein	Negative <sup>7</sup>	75 - 500 mg/dL (2+ - 4+) <sup>8</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
<b>ROCHE Urisys 2400 (International)</b>		
Blood	Negative - Trace	150 - 250 Ery/µL
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL <sup>8*</sup>
Ketones	Negative	50 - 150 mg/dL
Glucose	Normal	100 - 1000 mg/dL
Protein	Negative <sup>7</sup>	25 - 150 mg/dL <sup>8</sup>
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative - 25	100 - 500 Leu/µL
pH	5 - 6.5	7 - 9
Specific Gravity	1.017 - 1.028	1.010 - 1.020



**Footnotes for values, Fußnoten für werte, Apostilles pour des valeurs, Note a piè di pagina per i valori, Notas al pie de la página para los valores**

**ENGLISH**

- 1 Based on limited data
- 2 Values only apply to Clinitek Microalbumin Reagent Strips when read on the Clinitek 50 and Status.
- 3 Values only apply to Multistix Pro™ Reagent Strips
- 4 Values only apply to Multistix Pro and Clinitek Microalbumin Reagent Strips when read on Clinitek Urine Analyzers
- 5 VISUAL: Some customers may obtain false negatives.
- 6 Values apply to Chemstrip® Micral Reagent Strips
- 7 Some customers may obtain false positives.
- 8 Some customers may obtain false negatives.
- 9 Atypical color
- 10 Values only apply to Siemens Clinitek Advantus
- 11 Absorbance at 620 nm
- 12 Calcium oxalate dihydrate with some monohydrate and amorphous forms
- 13 Values only apply to Urispec 10SG/50B/2GP Reagent Strips
- 14 Values only apply to Siemens Clinitek Status
- See Limitations

**DEUTSCH**

- 1 Auf Grundlage von begrenzten Daten
- 2 Werte gelten nur für Clinitek Mikroalbumin-Reagenzstreifen wenn diese auf Clinitek 50 und Status
- 3 Werte gelten nur für Multistix Pro™ Reagenzstreifen
- 4 Werte gelten nur für Multistix Pro und Clinitek Mikroalbumin-Reagenzstreifen, wenn diese auf Clinitek Urin-Analysatoren gelesen werden
- 5 VISUAL: Manche Kunden erhalten möglicherweise falsch negative Ergebnisse.
- 6 Werte gelten für Chemstrip® Micral Reagenzstreifen
- 7 Manche Kunden erhalten möglicherweise falsch positive Ergebnisse.
- 8 Manche Kunden erhalten möglicherweise falsch negative Ergebnisse.
- 9 Atypische Farbe
- 10 Werte gelten nur für Siemens Clinitek Advantus
- 11 Absorption bei 620 nm
- 12 Kalzium-Oxalat-Dihydrat mit einigen Monohydraten und amorphen Formen
- 13 Werte gelten nur für Urispec 10SG/50B/2GP Reagenzstreifen
- 14 Werte gelten nur für Siemens Clinitek Status
- Siehe Einschränkungen

**FRANÇAIS**













- 1 D'après des données limitées
- 2 Valeurs s'appliquent uniquement aux bandes de réactif Clinitek micro-albumine lues sur Clinitek 50 et Status
- 3 Valeurs s'appliquent uniquement aux bandes de réactif Multistix Pro™
- 4 Valeurs s'appliquent uniquement aux bandes de réactif Multistix Pro et Clinitek micro-albumine lues sur Clinitek Analyseurs d'urine
- 5 VISUAL: Certains clients sont susceptibles d'obtenir des faux négatifs.
- 6 Valeurs s'appliquent aux bandes de réactif Chemstrip® Micral
- 7 Certains clients sont susceptibles d'obtenir des faux positifs.
- 8 Certains clients sont susceptibles d'obtenir des faux négatifs.
- 9 Couleur atypique
- 10 Valeurs s'appliquent uniquement aux Siemens Clinitek Advantus
- 11 Absorbance à 620 nm
- 12 L'oxalate de calcium entraîne une déshydratation avec certaines formes monohydratées et amorphes.
- 13 Valeurs s'appliquent uniquement aux bandes de réactif Urispec 10SG/50B/2GP
- 14 Valeurs s'appliquent uniquement aux Siemens Clinitek Status
- Voir Limitations

**ITALIANO**

- 1 Basati su dati limitati
- 2 I valori si riferiscono esclusivamente alle Strisce reagenti per microalbumina Clinitek lette su Clinitek 50 e Status
- 3 I valori si riferiscono esclusivamente alle Strisce reagenti Multistix Pro™
- 4 I valori si riferiscono esclusivamente alle Strisce reagenti per microalbumina Multistix Pro e Clinitek lette su Clinitek Analizzatori urine
- 5 VISUAL: Alcuni pazienti possono ottenere risultati falsi negativi.
- 6 I valori si riferiscono alle Strisce reagenti Micral Chemstrip®
- 7 Alcuni pazienti possono ottenere risultati falsi positivi.
- 8 Alcuni pazienti possono ottenere risultati falsi negativi.
- 9 Colore atipico
- 10 I valori si riferiscono esclusivamente alle Siemens Clinitek Advantus
- 11 Assorbanza a 620 nm
- 12 Ossalato di calcio diidrato con alcune forme monoidrato e amorfie
- 13 I valori si riferiscono esclusivamente alle Strisce reagenti Urispec 10SG/50B/2GP
- 14 I valori si riferiscono esclusivamente alle Siemens Clinitek Status
- Vedere limiti

**ESPAÑOL**

- 1 Basados en pocos datos
- 2 Los valores son aplicables únicamente a las tiras reactivas Clinitek Microalbumin cuando se leen en equipos Clinitek 50 y Status
- 3 Los valores son aplicables únicamente a las tiras reactivas Multistix Pro™
- 4 Los valores son aplicables únicamente a las tiras reactivas Multistix Pro y Clinitek Microalbumin cuando se leen en equipos Clinitek Analizadores de orina
- 5 VISUAL: Algunos pacientes pueden obtener resultados negativos falsos.
- 6 Los valores son aplicables a las tiras reactivas Chemstrip® Micral
- 7 Algunos pacientes pueden obtener resultados positivos falsos
- 8 Algunos pacientes pueden obtener resultados negativos falsos.
- 9 Color anormal
- 10 Los valores son aplicables únicamente a las Siemens Clinitek Advantus
- 11 Absorbencia a 620 nm
- 12 Oxalato cálcico dihidrato con algo de monohidrato y formas amorfas
- 13 Los valores son aplicables únicamente a las tiras reactivas Urispec 10SG/50B/2GP
- 14 Los valores son aplicables únicamente a las Siemens Clinitek Status
- Ver las limitaciones

	European Conformity CE-Konformitätskennzeichnung Conformité aux normes européennes Conformità europea Conformidad europea		Lot Number Bezeichnung Désignation du lot Numero di lotto Denominación de lote
	Catalog No. Bestellnr. N° de catalogue Catalogo n. N° de catálogo		Caution, See Product Insert Achtung, Siehe Packungsbeilage Attention, voir notice d'utilisation Attenzione, vedere il foglietto illustrativo del prodotto Atención, consulte el folleto del producto
	Manufactured by Hergestellt von Fabriqué par Fabricato da Fabricado por		For in vitro diagnostic use In-vitro Diagnosticum Pour diagnostic in vitro Per uso diagnostico in vitro De uso diagnóstico in vitro
	Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Rappresentante autorizzato Representante autorizado		Temperature limitation Temperaturbegrenzen Limites de température limiti di temperatura límite de temperatura
	Biological Risk Biogefährdung Risque biologique Rischio biologico Peligro biológico		Contents of kit Inhalt der Packung Contenu du coffret Contenuto della confezione Contenido del estuche
	Consult instructions for use Gebrauchsanweisung beachten Consulter les instructions d'utilisation Consultare le istruzioni l'uso Consulte las instrucciones de uso		Use by (last day of month) Verwendbar bis (letzter Tag des Monats) Utilisable jusqu'à (dernier jour du mois indiqué) Da utilizzare prima del (ultimo giorno del mese) Estable hasta (ultimo día del mes)

**Level 1**



**LOT** 47511


**Level 2**



**LOT** 47512

**Level 1&2  
Expiration Date**



 **2019 -11**



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

E-MO47051A-02/18



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



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany