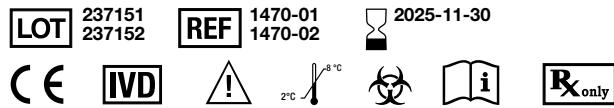


# Quantimetrix® Dip&Spin®

## 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) dispersed 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 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 ≥ 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.

The appearance of a macroscopic crystalline precipitate in the product will not affect performance.

#### Deutsch

#### Verwendungszweck

Die Quantimetrix Dip&Spin Urinalysis Dipstick & Microscopics Control ist als Kontrolle für Urinalyse-Reagenzstreifen, Mikroalbumin und Kreatinin gemäß den aufgeführten Testmethoden sowie als Kontrolle für Bestätigungsstests 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 Stoffwechselserkrankungen liefern.<sup>2</sup> Zur mikroskopischen Untersuchung von Urinsediment gehört grundsätzlich der Nachweis und die Identifizierung von roten Blutkörperchen, Leukozyten, Epithelzellen, Bakterien, Ausgüsse 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** beschrieben Verfahren eingesetzt wird. Das Produkt wurde mit Konservierungsstoffen angereichert, um mikrobielles 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 Blutspuren, das menschliche Zellulärematerial beinhaltet, wurden unter Einhaltung anererkannter 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.

333+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 ausströmt, sollte sie entsorgt werden. Kontrollen auf gleiche Weise wie andere biologische Proben gemäß den örtlichen Richtlinien entsorgen.

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

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

Zur Urinalyse, Mikroalbumin- und Creatinin-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 Verwendung standardisierter Systeme, um standardisierte, reproduzierbare Ergebnisse zu erhalten und die Anzahl abnormaler Sedimentbestandteile pro Volumeneinheit zu ermöglichen.<sup>1</sup>

#### Verfahren für hCG-Tests und Bestätigungsstests

**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 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 Bestätigungsstests direkt von den Kontrollfläschchen aus verarbeitet wird, muss der Benutzer bestätigen, dass die über den Tropfverschluss verarbeitete Menge (Anzahl der Tropfen) ausreicht, damit sie die Anforderungen an die Probenmenge für den Schwangerschaftstest und für die Bestätigungsstests erfüllt.

Die Kontrollen aus dem Kühlschrank nehmen. Die Kontrollen ca. 15 bis 90 Minuten lang auf Raumtemperatur (18°C bis 25°C) aufwärmen lassen, je nach der noch im Fläschchen verbleibenden Menge. Mischen Sie die Kontrollen gründlich, indem Sie das Fläschchen mindestens 20 Mal umdrehen und so einen homogenen Inhalt sicherstellen. Nicht schütteln lassen. Verwenden Sie die negativen und positiven Kontrollen entsprechend den Herstelleranweisungen des Testkits wie Patienten-Proben. Bei Verwendung der gleichen Flasche der Kontrolle für die Harnanalyse und die mikroskopische Auswertung sollte das für die hCG-Tests bzw. die Bestätigungsstests 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 erhältene Teststäbchenreaktion mit der Farbvergleichstabelle verglichen wurde, die Farben für mehrere Chargen der Teststäbchen bzw. Reagenztabletten jedes Herstellers enthält. Erwartete Werte für nicht aufgeführte Urinalyse-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  $\geq 25 \text{ mIU/ml}$  erzielt.

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

#### Einschränkungen

Alle zu einem späteren Zeitpunkt vom Hersteller einer Testmethode vorgenommenen Änderungen können Abweichungen von dem angegebenen Bereich zur Folge haben. Detaillierte Informationen zu den Einschränkungen der einzelnen Testmethoden sind im Abschnitt Einschränkungen auf der Packungsbeilage des Herstellers aufgeführt. Technische Neuerungen 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 Urinteststäbchen-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 des Urobilinogenkonzentrationen an Intensität zu, stimmen farblich jedoch möglicherweise nicht exakt mit den auf dem Etikett angegebenen Farben überein.

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

Das Auftreten eines makroskopischen kristallinen Niederschlags im Produkt beeinträchtigt die Leistung nicht.

#### Français

##### Utilisation prévue

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

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

##### 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 calcite 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 matériaux humains de la source d'hCG ainsi que toutes les unités de donneurs de sang composant les matériaux 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'à l'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 matériaux 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-methyl- avec 2-methyl-3(2H)-isothiazolone, 1,2-Propylene Glycol, niveau 1; 2,4-Pentanedione, niveau 2.

H317 – Peut causer une réaction allergique cutanée.

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

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

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.** Stockez 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. Mettez le contrôle dans un sac de transport ou de stockage si nécessaire.

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

Si le contrôle des tests hCG et des tests de confirmation est versé directement à partir des flacons de contrôle, chaque utilisateur doit s'assurer que la quantité (nombre de gouttes) distribuée par le bouchon verseur qui est fourni est suffisante pour répondre aux exigences du kit de test de grossesse et des tests de confirmation pour 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 surnageant et ce, sans troubler les sédiments. Refermez immédiatement le bouchon verseur et entreposez les contrôles à 2°C–8°C entre deux emplois.

#### Valeurs attendues

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

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

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

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

**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

Ces logiciels développés par les réactions de l'**urobilinogène** et/ou de la **bilirubine** sur ces bâtonnets avec le contrôle du 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.

L'apparition d'un précipité cristallin macroscopique dans le produit n'affecte pas la performance.

#### Italiano

##### Finalità d'uso

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

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

### 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 Quantimetrix Dip&Spin Urinalysis Dipstick & Microscopics Controls sono forniti in forma di controlli liquidi e pronti all'uso in due livelli. Non richiedono ricostituzione né diluizione. I controlli sono preparati partendo da urina umana, a cui vengono aggiunti globuli rossi e bianchi umani stabilizzati, cristalli di ossalato di calcio e altri composti, per produrre le reazioni desiderate all'analisi mediante i metodi indicati nella sezione **Finalità d'uso**. Sono stati aggiunti dei conservanti per inhibire la crescita microbica.

### Attenzione

Contiene urina umana, cellule ematiche umane e gonadotropina corionica umana (hCG) derivante da urina di donne gravide. Il materiale di origine della hCG umana e tutte le unità di sangue di donatore che compongono il materiale di origine a base di cellule umane utilizzato per preparare questo prodotto sono stati testati e trovati non reattivi per l'antigene di superficie dell'epatite B e gli anticorpi contro l'epatite C e l'HIV 1 e 2 quando analizzati con metodi approvati dalla FDA. Non si conoscono metodi di analisi che possano assicurare che un prodotto derivato da materiale umano non contenga i virus dell'epatite B o dell'HIV. Trattare il materiale per QC come si trattarebbero i campioni di pazienti, i materiali di CQ vanno usati e smaltiti attenendosi ai requisiti normativi e di accreditazione.

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

Miscela, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- con 2-methyl-3(2H)-isothiazolone, 1,2-Propylene Glycol, livello 1; 2,4-Pentanedione, livello 2.  
H317 – Può provocare una reazione allergica cutanea.  
P261 – Evitare di respirare i vapori, la nebbia o le particelle nebulizzate.  
P272 – Gli indumenti di lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.  
P280 – Indossare guanti protettivi, indumenti protettivi e protezioni per gli occhi.  
P302+P352 – IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.  
P333+P313 – In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare/chiamare un medico.  
P362+P364 – Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima del riutilizzo.  
P501 – Smaltire i contenuti/il contenitore in conformità alle normative locali, regionali, nazionali e internazionali.  
Scheda informativa sulla sicurezza (SDB) ad uso professionale disponibile al sito [quantimetrix.com](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 controlli rimangono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Dopo l'apertura della confezione, i controlli restano stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, se conservati a temperature comprese tra 2°C–8°C. Smaltire il controllo se acquista ulteriore torbidità o un odore più forte. Eliminare i controlli allo stesso modo degli altri campioni biologici secondo le linee guida, locali.

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

Togliere i controlli dal frigorifero e sostituire il tappo del flacone con il beccuccio in dotazione nella confezione. Lasciare scaldare il controllo a temperatura ambiente (18°C–25°C) per ca. 15-90 minuti in base al contenuto del flacone. Agitare capovolgendo delicatamente il flacone, per garantire l'omogeneità del contenuto. Evitare la formazione di schiuma. È importante miscelare bene il prodotto prima di ogni uso per ottenere risultati riproducibili. Inserire 12 ml di controllo in una provetta da centrifuga standard da 15 ml.

**Per effettuare l'esame delle urine, il test della microalbuminuria e della creatinina,** immergere la striscia di reagente nelle provette con il controllo come se si trattasse di campioni del paziente. Leggere le strisce di esame delle urine o utilizzare uno strumento di lettura in base alle istruzioni del fabbricante.

**Per la valutazione microscopica del sedimento urinario** trattare i controlli come fossero campioni di paziente, in base alle istruzioni del fabbricante e in base al sistema di esame delle urine standardizzato utilizzato. Il National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) consiglia l'uso di sistemi standardizzati al fine di ottenere risultati standardizzati riproducibili e per consentire il rilevamento di elementi di sedimentazione anomali per unità di volume.<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 specifica il volume di campione da usare con i loro kit. Molti kit includono pipette di trasferimento da usare per erogare un determinato volume di campione sul dispositivo di analisi. È importante usare un volume sufficiente per produrre il corretto risultato del test.

Se si eroga il controllo per i test hCG e di conferma direttamente dalle flaconi del controllo, ogni utente dovrebbe convalidare che il volume (numero di gocce) erogato dal beccuccio incluso sia sufficiente per soddisfare il requisito di volume del campione per il kit di test di gravidanza e per i test di conferma.

Togliere i controlli dal frigorifero. Lasciare scaldare i controlli a temperatura ambiente (18°C–25°C) per ca. 15-90 minuti in base al contenuto del flacone. Agitare capovolgendo delicatamente il flacone per almeno 20 volte, al fine di garantire l'omogeneità del contenuto. Evitare la formazione di schiuma. Utilizzare i controlli negativi e positivi come se si trattasse del campione del paziente, base alle istruzioni del fabbricante del kit di test. Se si usa lo stesso flacone del controllo erogato per le analisi delle urine e per la valutazione microscopica, rimuovere il volume del campione da usare per i test hCG e di conferma dopo la centrifugazione, prima di eliminare il supernatante e senza disturbare il sedimento. Chiudere immediatamente il beccuccio e conservare i controlli a temperature comprese tra 2°C–8°C fra i vari impieghi.

### Valori previsti

**Per le letture visive,** i range previsti sono stati stabiliti attraverso dati di diversi laboratori, confrontando la reazione dei disticks con quelli della carta dei colori, utilizzando diversi lotti di ogni dipstick o di pastiglia reagente dei vari fabbricanti. Per conoscere i valori previsti delle strisce per l'esame delle urine non in elenco, contattare il servizio tecnico Quantimetrix.

**In relazione alle letture con appositi strumenti** i range previsti sono stati stabiliti da dati di vari laboratori su diversi lotti di ogni fabbricante di dipstick. Ogni laboratorio dovrà stabilire i propri parametri di precisione.

**In relazione alla gravità specifica,** gli ambiti previsti con l'uso del rifrattometro sono stati stabiliti attraverso i dati di diversi laboratori.

**In relazione a hCG,** i risultati positivi e negativi sono stati ottenuti testando ogni numero di lotto dei controlli con molteplici numeri di lotto di diversi kit di test hCG con sensibilità di ≥ 25 mIU/ml.

**In relazione alla valutazione microscopica** del sedimento urinario, gli ambiti previsti per ogni tipo di elemento formato è stato determinato mediante analisi di molteplici flaconi del lotto indicato, utilizzando il metodo elencato. 12 ml di campione sono stati centrifugati a 400 RCF (forza centrifuga relativa) per 5 minuti. Dopo la centrifugazione il sedimento urinario è stato risospeso in ~0,5 o ~1,0 ml del supernatante restante, in base alle istruzioni del fabbricante dell'articolo di plastica. Gli ambiti elencati fanno riferimento al range degli elementi osservati in 10 campi ad alto ingrandimento. L'impiego di altri sistemi o protocolli può portare a risultati differenti. Ogni laboratorio dovrà stabilire i suoi propri parametri di precisione.

### Limiti

Eventuali futuri cambiamenti apportati dal fabbricante di un metodo di analisi potrebbero dare valori diversi dall'intervallo di valori indicato. Informazioni dettagliate sui limiti di ciascun metodo di analisi sono incluse nella sezione Limiti dell'inserto informativo del fabbricante. Aggiornamenti tecnici sono reperibili sul nostro sito web. Il registro del controllo della qualità si può ottenere scaricandolo dal sito web Quantimetrix all'indirizzo [quantimetrix.com](http://quantimetrix.com) oppure contattando il team del Supporto tecnico al numero +1 (310) 536-0006, opzione 3.

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

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

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

La comparsa di precipitato cristallino macroscopico nel prodotto non ne pregiudica le prestazioni.

### España

#### Uso previsto

El Quantimetrix Dip&Spin Urinalysis Dipstick & Microscopics Control se utiliza como control para las tiras reactivas de análisis de orina, microalbúmina y creatinina por los métodos indicados, y como control de pruebas de confirmación como las tabletas reactivas K-CHECK e Ictotest® y para los métodos de detección de hCG.

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

#### 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 hematíes, leucocitos, células epiteliales, bacterias, cilindros y cristales.<sup>3,4</sup>

#### Descripción del producto

Los Quantimetrix Dip&Spin Urinalysis Dipstick & Microscopics Controls se suministran líquidos, listos para usar en dos niveles. No requieren reconstitución o dilución. Están preparados a partir de orina humana a la que se han agregado globulos humanos rojos y blancos estabilizados, cristales de oxalato de calcio y otros compuestos para producir las reacciones deseadas cuando se prueban con los métodos indicados en la sección **Uso previsto**. Se han agregado conservantes para inhibir la proliferación microbiana.

#### Precaución

Contiene orina humana, células sanguíneas humanas y gonadotropina coriónica humana (hCG) de la orina del embarazo. El material fuente del hCG humano y de todas las unidades donantes de sangre que comprenden el material fuente de células humanas utilizado en la fabricación de este producto se ha probado y no se ha detectado ningún reactivo para el antígeno de superficie de la Hepatitis B ni anticuerpos de Hepatitis C y VIH 1 y 2 cuando las pruebas se realizan con métodos aceptados por la FDA. Ningún método de prueba conocido puede asegurar que un producto derivado de material humano no contenga hepatitis o virus VIH. Trabaje con el material QC como lo haría con una muestra de paciente. Los materiales QC deben usarse y eliminarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios y de acreditación.

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

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

H317 – Puede causar una reacción alérgica cutánea.

P261 – Evite respirar vapores, niebla o aerosol.

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

P280 – Lleve guantes, prendas y gafas de protección.

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

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

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

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

Le hoja de datos de seguridad (SDB) está disponible para los usuarios profesionales en [quantimetrix.com](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 almacenan a 2°C–8°C después de cada uso. Deseche el control si se vuelve más turbio o si desarrolla un olor más fuerte. Desechar los controles de la misma forma que cualquier otra muestra biológica, conforme a las normativas locales.

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

Extraiga los controles de la nevera y sustituya la tapa del frasco de control por la tapa del surtidor incluida en la caja de control. Deje que el control se establezca a temperatura ambiente (18 °C–25 °C) durante aproximadamente 15-90 minutos, dependiendo del volumen que quede en el frasco. Mezcle bien los controles invirtiendo el frasco por lo menos 20 veces para garantizar la homogeneidad del contenido. Evite la formación de espuma. Para poder obtener resultados reproducibles, es importante mezclar bien los controles cada vez que se utilicen. Vierta 12 ml de los controles en un tubo de centrifugación estándar de 15 ml.

Para los análisis de orina, microalbúmina y creatinina, sumerja la tira reactiva en los tubos de centrifugación 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 kits de prueba de embarazo especifican el volumen de muestra a utilizar en sus kits. Muchos kits incluyen pipetas de transferencia que se utilizan para suministrar un determinado volumen de muestra en el dispositivo de prueba. Es importante que se use suficiente volumen para producir el resultado correcto de la prueba.

Si el control para pruebas hCG y pruebas confirmatorias se dispensa directamente desde de los frascos de los controles, cada usuario debe validar que el volumen (cantidad de gotas) dispensado por la tapa del surtidor sea suficiente para cumplir con los requisitos del kit de prueba de embarazo y las pruebas confirmatorias.

Extraiga los controles de la nevera. Deje que los controles se establezcan a temperatura ambiente ( $18^{\circ}\text{C}$ - $25^{\circ}\text{C}$ ) 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 el mismo frasco de control dispensado se utiliza para las pruebas de análisis de orina y la evaluación microscópica, retire el volumen de muestra a utilizar en las pruebas de hCG y las pruebas de confirmación después del centrifugado, antes de descartar el sobrenadante y sin perturbar el sedimento. Cierre inmediatamente la tapa del surtidor y almáñe los controles a 2  $^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$  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  $\geq 25 \text{ mIU/ml}$ .

**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  $\sim 0.5$  o  $\sim 1.0$  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 realizado por el fabricante de un método de prueba puede dar valores diferentes del rango indicado. En la sección de limitaciones del prospecto del fabricante se incluye información detallada sobre las limitaciones de cada método de prueba. En nuestro sitio web se pueden encontrar las actualizaciones técnicas. El registro de control de calidad se puede descargar en el sitio web de Quantimetrix en [quantimetrix.com](http://quantimetrix.com) o poniéndose en contacto con el Soporte técnico en el +1 (310) 536-0006, 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.

La aparición de un precipitado cristalino macroscópico en el producto no afecta al rendimiento.

#### Polski

##### Przeznaczenie

Kontrola Quantimetrix Dip&Spin Urinalysis Dipstick & Microscopics Control są przeznaczone do stosowania jako kontrolę dla pasków odczynnikowych do badania ogólnego moczu, oznaczania mikroalbuminy i kreatyyny za pomocą wymienionych metod testowych oraz jako kontrolę do oznaczeń potwierdzających, takich jak K-CHECK i tabletki odczynnikowe Ictotest® oraz dla metod hCG.

Ponadto kontrola Dip&Spin Control może być także stosowana jako środek służący do walidacji przetwarzania i wirowania próbek moczu pacjenta przed mikroskopową oceną osadu moczu.

##### Podsumowanie i wyjaśnienie

Materiały kontrolne o znanych stężeniach składnika stanowią integralną część procedur diagnostycznych. Codziennie monitorowanie wartości kontrolnych pozwala ustalić wewnętrznlaboratoryjne parametry dokładności i precyzji dla metody testu.

Mikroskopowe kontrolne KJ należy wykonywać każdego dnia, kiedy wykonywane są badania. Standardyzowana na mikroskopową ocenę osadu moczu stanowi ważną część rutynowej analizy moczu. Obok analiz fizycznej i chemicznej badania mikroskopowe moczu może dostarczyć cennych informacji nie tylko na temat chorób nerek i dróg moczowych, lecz także na temat chorób metabolicznych niewiązanych z nerwkami. Mikroskopowe badanie osadu moczu obejmuje zazwyczaj wykrywanie oraz identyfikację krwinek czerwonych, leukocytów, komórek nabłonka, bakterii, waleczków i kryształów 3,4.

##### Opis produktu

Kontrole Quantimetrix Dip&Spin Urinalysis Dipstick & Microscopics Controls są dostarczane w postaci płynnej, gotowej do użycia w dwóch poziomach. Nie wymagają one rekonstrukcji ani rozcieńczania. Odczynniki te są przygotowywane w moczu ludzkim, do którego dodano stabilizowane ludzkie krwinki czerwone i białe, kryształ szczawianu wapnia oraz inne substancje w celu uzyskania pożądanych reakcji po wykonaniu oznaczenia z użyciem metod opisanych w punkcie „Przeznaczenie”. Do produktu dodano także środki konserwujące, aby zahamować wzrost drobnoustrojów.

##### Przestroga

Zawiera mocz ludzki, ludzkie krwinki oraz ludzką gonadotropinę kosmówkową (hCG) uzyskaną z próbów moczu kobiet w ciąży. Ludzki materiał źródłowy hCG oraz wszystkie jednostki krwi pobrane od dawców i tworzące materiał źródłowy komórek ludzkich stosowany do wytwórzania tego produktu został przetworzony z użyciem metod akceptowanych przez FDA i uznany za nireaktywny w przypadku antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B i C oraz przeciwciąża przeciwko wirusowi HIV 1 i 2. Jedna znana metoda testowa nie daje pewności, że produkt uzyskany z materiału pochodzącego ludzkiego nie zawiera wirusów zapalenia wątroby lub HIV. Z materiałem KJ należy postępować tak samo jak z próbą pobraną od pacjenta. Materiały KJ należy stosować i usuwać zgodnie z wymaganiami przepisów i wymaganiami dotyczącymi akredytacji.

##### Ostrzeżenia (H) o zagrożeniach (H) i zwroty wskazujące środki ostrożności (P)

Zawiera mieszaniny, 3(2H)-izotiazolon, 5-chloro-2-metyl-2-2-metyl-3(2H)-izotiazolenu, 1,2-propilenowy glikol, poziom 1; 2,4-pentanediol, poziom 2.

H317 - Może powodować reakcję alergiczną skórę.

P261 - Unikać wdychania gazu / mgły / rozpylanej cieczy.

P272 - Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy.

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

P302+P352 - W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: umyć dużą ilością wody.

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

P362+P364 - Zdjąć zanieczyszczoną odzież i uprząć ją przed ponownym użyciem.

P501 - Zawartość pojedynczej usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i międzynarodowymi.

Karta charakterystyki substancji (SDS) jest dostępna dla użytkowników profesjonalnych na stronie [quantimetrix.com](http://quantimetrix.com).

##### Przechowywanie i stabilność

Nieuwany zestaw kontrol Dip&Spin powinien być przechowywany w temperaturze 2-8°C. Nie zamrażać. W przypadku przechowywania w temperaturze 2-8°C kontrola zachowuje stabilność do daty ważności

wskazanej na etykiecie. Po otwarciu kontrole zachowują stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem ich przechowywania w temperaturze 2-8°C pomiędzy kolejnymi zastosowaniami. Kontrole należy wyrzucić, jeśli dojdzie do jej zmiany lub pojawi się silniejszy zapach. Kontrole należy wyrzucić tak samo jak inne próbki biologiczne, zgodnie z lokalnymi wytycznymi.

#### Procedura paskowego badania ogólnego moczu i mikroskopowego badania osadu moczu

Należy wyjąć kontrolę z lodówki, zdjąć zatyczkę z butelki i założyć na nią zatyczkę do wylewek dołączoną do opakowania kontroli. Pozostawić kontrolę do osiągnięcia temperatury pokojowej (18-25°C) przez mniej więcej 15-90 minut, w zależności od ilości odczynnika pozostającego w butelce. Dokładnie wymieszać kontrolę, odwracając butelkę co najmniej 20 razy, aby zapewnić jednorodność jej zawartości. Unikać tworzenia piany. Dokładne wymieszanie przed każdym użyciem jest ważne dla zapewnienia powtarzalności wyników. Właściwie 12 ml kontroli do standardowej próbki wirowkowej o pojemności 15 ml.

**W przypadku badania ogólnego moczu**, oznaczenia mikroalbuminy i kreatyyny zanurzyć pasek odczynnikowy w probówkach wirowkowych zawierających kontrolę tak, jakby były to próbki pobrane od pacjentów. Paski z odczynnikami do badania ogólnego moczu należy odczytać wzrokowo lub za pomocą czystki, zgodnie z instrukcjami wydanymi przez producenta.

**W przypadku mikroskopowej oceny osadu moczu kontrola należy traktować tak jak próbki pobrane od pacjenta**, zgodnie z instrukcjami wydanymi przez producenta stosowanego standaryzowanego systemu mikroskopowego badania ogólnego moczu. Krajowa Komisja ds. Laboratoryjnych Norm Klinicznych (National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS) zaleca stosowanie standaryzowanych systemów w celu uzyskiwania standaryzowanych, powtarzalnych wyników oraz aby umożliwić podawanie nieprawidłowego składu osadu w przeliczeniu na jednostkę objętości.

#### Procedura badań w kierunku hCG i badań potwierdzających

**Uwaga:** Butelki z kontrolą poziomu 1 są przeznaczone do stosowania jako kontrolę ujemne w przypadku metod oznaczania hCG. Butelki z kontrolą poziomu 2 są przeznaczone do stosowania jako kontrolę dodatnie w przypadku metod oznaczania hCG.

Większość producentów testów ciążowych określa objętość próbki, jakiej należy użyć. Wiele zestawów zawiera pipety, których należy użyć do przeniesienia określonej objętości próbki na urządzenie testowe. Do uzyskania prawidłowego wyniku testu konieczne jest użycie wystarczającej objętości próbki.

W przypadku pobierania kontroli do testu w kierunku hCG i testów potwierdzających bezpośrednio z butelek z odczynnikami kontrolnymi każdy użytkownik powinien potwierdzić, że objętość (liczba kropli) pobrana za pomocą dołączonych zatyczek do wylewek jest wystarczająca, aby spełnić wymaganie w zakresie objętości próbki dla zestawów testów ciążowych i testów potwierdzających.

Wylewać kontrolę z lodówki. Pozostawić kontrolę do osiągnięcia temperatury pokojowej (18-25°C) przez mniej więcej 15-90 minut, w zależności od ilości odczynnika pozostającego w butelce. Dokładnie wymieszać kontrolę, odwracając butelkę co najmniej 20 razy, aby zapewnić jednorodność jej zawartości. Unikać tworzenia piany. Kontroli ujemnej i dodatniej należy użyć tak jak próbki pobranych od pacjenta, zgodnie z instrukcjami dołączonymi przez producenta do zestawu testu. W przypadku korzystania z tej samej butelki z kontrolą do badania ogólnego moczu i badania mikroskopowego, należy usunąć objętość próbki, jika ma zostać użyta do badań w kierunku hCG i badań potwierdzających po wirowaniu i przed wyzyciem supernatantu, uważając, aby nie poruszyć osadu. Natychmiast zamknąć zatyczką do wylewek i przechowywać kontrolę w temperaturze 2-8°C (kiedy nie są używane).

#### Wartości oczekiwane

**W przypadku odczytów wizualnych** oczekiwane zakresy ustalone na podstawie danych z różnych laboratoriów, porównując reakcję paskową, która występuje w przypadku kontroli z kartą porównawczą kolorów dla wielu partii pasków lub tabletek odczynnikowych każdego producenta. Aby uzyskać informacje na temat oczekiwanych wartości dla niewymienionych pasków odczynnikowych do badania ogólnego moczu, należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy Quantimetrix.

**W przypadku odczytu instrumentu** oczekiwane zakresy ustalone na podstawie danych z różnych laboratoriów, porównując reakcję paskową, która występuje w przypadku kontroli z kartą porównawczą kolorów dla wielu partii pasków każdego producenta. Każde laboratorium powinno ustalić własne parametry precyzji.

**W przypadku ciężaru właściwego** oczekiwane zakresy według refraktometru ustalone na podstawie danych z różnych laboratoriów.

**W przypadku hCG** wyniki dodatnie i ujemne uzyskano, oznaczając każdą partię kontroli z wieloma partiami różnych zestawów w kierunku oznaczenia hCG o czułości  $\geq 25 \text{ mIU/ml}$ .

**W przypadku mikroskopowej oceny osadu moczu** oczekiwane zakresy dla każdego typu elementów morfocytycznych ustalone na podstawie oznaczenia z użyciem wielu butelek wskazanej partii za pomocą wymienionych metod. Próbka o objętości 12 ml została odwiercona z przedkością 400 RCF (wgłębna siła wirowania) przez 5 minut. Po wirowaniu osad moczu ponownie zawieszono w mniej więcej 0,5 lub 1,0 ml pozostały supernatant zgodnie ze wskazówkami producenta nacyjni plastikowych. Wymienione zakresy są oparte na zakresach elementów obserwowanych pod 10-krotnym powiększeniem. Użycie innych systemów lub protokołów może dać odmienne wyniki. Każde laboratorium powinno ustalić własne parametry precyzji.

#### Ograniczenia

Wszelkie zmiany wprowadzone w przeszłości przez producenta metody testowej mogą doprowadzić do uzyskania wartości spoza wskazanego zakresu. Szczegółowe informacje na temat ograniczeń poszczególnych metod testowych można znaleźć w punkcie „Ograniczenia” w ulotce dołączonej do opakowania przez producenta. Informacje o aktualizacjach technicznych można znaleźć w naszej witrynie internetowej. Dzienni kontroli jakości można pobrać z witryny internetowej firmy Quantimetrix pod adresem [quantimetrix.com](http://quantimetrix.com) lub kontaktując się z działem pomocy technicznej pod numerem telefonu (310) 536-0006, opcja 3.

#### Użytkownicy Chemstrip/CombiScreen/Combur/Multistix/Urocheck

Zabarwienia generowane przez reakcję urobilinogenu i/lub bilirubiny na tych paskach testowych po użyciu kontroli do paskowego badania ogólnego moczu mogą być niecharakterystyczne dla przedstawionych na etykiecie przez producenta. Reakcje urobilinogenu są powtarzalne i ulegają intensyfikacji ze wzrostem stężenia urobilinogenu, ale mogą nie dać dokładnie takiego zabarwienia, jakie zostało wskazane na etykiecie.

**Uwaga:** W przypadku kontroli poziomu 1 urządzenia Siemens® CLINITEK 50 i Siemens® STATUS lub CLINITEK STATUS PLUS mogą wyświetlić wynik dla stężenia albumina/kreatyiny jako „nieprawidłowy”.

Obecność makroskopowego osadu krystalicznego nie ma wpływu na działanie produktu.

#### References | Bibliographie | Références | Bibliografia | Bibliografia | Piśmiennictwo

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.

Analytes/Method	Level 1 - 237151	Level 2 - 237152	Units
<b>Red Blood Cells (Erythrocytes)</b>			
77 Elektronika UriSed Variants / Analyticon UriLyzer® Cell	0 - 30	4 - 120	p/µL
Teco UriScope 50 / COBIO Variants	6 - 14	8 - 56	p/µL
Mindray EH-2080B, EH-2080-C	Data not available		p/µL
Mindray EU-5600, EU-5300, EU-3000	Data not available		p/µL
YD Diagnostics URISCAN PLUSCOPE	0 - 50	0 - 200	p/µL
ROCHE cobas 6500 (cobas u 701)	0 - 25	22 - 67	p/µL
KOVA® GLASSIC® SLIDE 10 with GRIDS	0 - 16	28 - 97	p/µL
Non-grid slides (~0.5 mL)	0 - 6	5 - 25	p/hpf
Non-grid slides (~1.0 mL)	0 - 4	3 - 18	p/hpf
Slide & Coverslip (~0.5 mL)	0 - 5	2 - 30	p/hpf
Slide & Coverslip (~1.0 mL)	0 - 4	1 - 19	p/hpf
FisherBrand UriSystem DeciSlide	0 - 5	2 - 20	p/hpf
<b>White Blood Cells (Leukocytes)</b>			
77 Elektronika UriSed Variants / Analyticon UriLyzer® Cell	0 - 25	12 - 90	p/µL
Teco UriScope 50 / COBIO Variants	0 - 14	6 - 40	p/µL
Mindray EH-2080B, EH-2080-C	Data not available		p/µL
Mindray EU-5600, EU-5300, EU-3000	Data not available		p/µL
YD Diagnostics URISCAN PLUSCOPE	0 - 50	0 - 200	p/µL
ROCHE cobas 6500 (cobas u 701)	0 - 25	26 - 80	p/µL
KOVA® GLASSIC® SLIDE 10 with GRIDS	0 - 10	19 - 71	p/µL
Non-grid slides (~0.5 mL)	0 - 7	2 - 18	p/hpf
Non-grid slides (~1.0 mL)	0 - 4	2 - 14	p/hpf
Slide & Coverslip (~0.5 mL)	0 - 4	2 - 15	p/hpf
Slide & Coverslip (~1.0 mL)	0 - 4	1 - 11	p/hpf
FisherBrand UriSystem DeciSlide	0 - 4	2 - 13	p/hpf
<b>Casts</b>			
77 Elektronika UriSed Variants / Analyticon UriLyzer® Cell	may be present	may be present	
Teco UriScope 50 / COBIO Variants	none	none	
ROCHE cobas 6500 (cobas u 701)	none	none	
Mindray EH-2080B, EH-2080-C	Data not available		
Mindray EU-5600, EU-5300, EU-3000	Data not available		
YD Diagnostics URISCAN PLUSCOPE	none	none	
KOVA® GLASSIC® 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 / Analyticon UriLyzer® Cell	may be present	may be present	
Teco UriScope 50 / COBIO Variants	none	may be present	
Mindray EH-2080B, EH-2080-C	Data not available		
Mindray EU-5600, EU-5300, EU-3000	Data not available		
YD Diagnostics URISCAN PLUSCOPE	none	may be present	
ROCHE cobas 6500 (cobas u 701)	negative	positive	
KOVA® GLASSIC® 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 / Analyticon UriLyzer® Cell	may be present	present	
Teco UriScope 50 / COBIO Variants	may be present	may be present	
KOVA® GLASSIC® 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 - 237151	Level 2 - 237152
<b>Accutest® URS 11 • URS 10 • URS 4 Urine Reagent Strips (VISUAL)</b>		
Leukocytes	Negative	15 - 500 cells/µL (Tr - Lg)
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	7.5 - 8.5
Blood	Negative	25 - 200 cells/µL (Sm - Lg)
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.000 - 1.015
Ketones	Negative	5 - 160 mg/dL (Tr - Lg)
Bilirubin	Negative	Sm - Lg
Glucose	Negative	100 - 500 mg/dL (Tr - 2+)
Ascorbic Acid <sup>12</sup>	Negative	Negative
<b>Accustrip® URS Reader/Visual</b>		
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+) (17 - 70 µmol/L) <sup>7</sup>
Blood	Negative	10 - 250 Ery/µL
Glucose	Negative - Normal	20 - 1000 mg/dL (1.1 - 55.6 mmol/L)
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 - 6.0	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>		
NOT AVAILABLE		
<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)	Negative ( $\leq$ 0.65) <sup>10</sup>	Positive ( $\geq$ 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)	1 - 4 mg/dL <sup>11</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 - 1.015
Ketones	Negative	5 - 160 mg/dL (Tr - 4+)
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+)
Glucose	Negative	100 - 500 mg/dL ( $\pm$ - 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 mg/dL <sup>11</sup>
Protein	Negative	Tr - 300 g/dL ( $\pm$ - 3+)
pH	5.0 - 6.0	7.0 - 8.5
Blood	Negative	1+ - 3+
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.010 - 1.020
Ketones	Negative	5 - 80 mg/dL (Tr - 3+)
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 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 - 70 µmol/L) <sup>7</sup>
Blood	Negative - 10 Ery/µL	10 - 250 Ery/µL
Glucose	Negative - Normal	50 - ≥500 mg/dL (8.3 - ≥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 (Density)	1.005 - 1.025	1.000 - 1.020
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL 34 - 200 µmol/L <sup>7</sup>
Ascorbic Acid <sup>12</sup>	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 - 6.5	7.5 - 9.0
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 - 1000 mg/dL (Tr - 3+)

Analytes	Level 1 - 237151	Level 2 - 237152	Analytes	Level 1 - 237151	Level 2 - 237152			
<b>MACHERAY-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	150 - 250 Ery/µL (4+ - 5+)			
Blood	Negative	10 - 250 Ery/µL	Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL (2+ - 3+)*			
Glucose	Negative - Normal	50 - ≥500 mg/dL (8.3 - ≥27.8 mmol/L) <sup>8</sup>	Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL (1+ - 3+)*			
Ketones	Negative	25 - 300 mg/dL (1+ - 3+) (2.5 - 30 mmol/L)	Ketones	Negative	15 - 150 mg/dL (1+ - 4+)			
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/µL	Glucose	Normal	300 - 1000 mg/dL (3+ - 4+)			
Nitrite	Negative	Positive	Protein	Negative <sup>6</sup>	75 - 150 mg/dL (2+ - 4+) <sup>7</sup>			
pH	5.0 - 7.0	7.0 - 9.0	Nitrite	Negative	Positive			
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (0.3 - 5.0 g/L) (1+ - 3+)	Leukocytes	Negative	100 - 500 Leu/µL (2+ - 3+)			
Specific Gravity	1.005 - 1.025	1.000 - 1.020	pH	5 - 6.5	7 - 9			
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL (34 - 200 µmol/L) <sup>7</sup>	Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.000 - 1.020			
Ascorbic Acid <sup>12</sup>	Negative	Negative	<b>SIEMENS VISUAL TESTING (Visual Test Strips Only)</b>					
<b>McKesson® Consult Diagnostics 10SG Urine Reagent Strips Visual</b>								
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL (± - 3+)	Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL			
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+)	Bilirubin	Negative	Sm - Lg (1+ - 3+)			
Ketones	Negative	5 - 160 mg/dL (± - 4+)	Ketones	Negative	5 - 160 mg/dL (Tr - Lg)			
Specific Gravity	1.015-1.025	1.005 - 1.015	Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.005 - 1.015			
Blood	Negative - Trace	1+ - 3+	Blood	Negative - Trace	Sm - Lg (1+ - 3+)			
pH	5.0-6.0	7.5 - 9.0	pH	5 - 6.5	7.5 - 8.5			
Protein	Negative	30 - 300 mg/dL (1+ - 3+)	Protein	Negative	30 - ≥2000 mg/dL (1+ - 4+)			
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	2 - 12 mg/dL	Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL) <sup>6</sup>	2.0 - 8.0 E.U./dL*			
Nitrite	Negative	Positive	Nitrite	Negative	Positive			
Leukocytes	Negative	15 - 500 Leu/µL (± - 3+)	Leukocytes	Negative	Tr - Lg (Tr - 3+)			
<b>McKesson® 120 Urine Analyzer •Consult Diagnostics® 10SG &amp; M-ALB/CRE Strips</b>								
Leukocytes	Negative	15 - 500 Leu/µL (± - 3+)	Creatinine <sup>2</sup>	10 - 50 mg/dL	100 - 300 mg/dL			
Nitrite	Negative	Positive	<b>SIEMENS® CLINITEK 50</b>					
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	0.2 - 2.0 mg/dL <sup>11</sup>	Glucose	Negative	100 - 500 mg/dL (Tr - 2+)			
Protein	Negative	Tr - 300 mg/dL (± - 3+)	Bilirubin	Negative	Small - Large (1+ - 3+)			
pH	5.0 - 6.5	7.0 - 9.0	Ketones	Negative	Trace - ≥80 mg/dL (Tr - 3+)			
Blood	Negative - Trace	25 - 200 Ery/µL (1+ - 3+)	Specific Gravity	1.010 - ≥1.030	≤1.005 - 1.020			
Specific Gravity	1.015 - 1.030	1.005 - 1.015	Blood	Negative - Trace	Small to Large (1+ - 3+)			
Ketones	Negative	5 - 80 mg/dL (Tr - 3+)	pH	5.0 - 6.0	6.5 - 8.5			
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+)	Protein	Negative	30 - ≥300 mg/dL (1+ - 3+)			
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL (Tr - 3+)	Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1.0 - 4.0 E.U./dL			
Microalbumin	10 - 30 mg/L	30 - 300 mg/L	Nitrite	Negative	Positive			
Creatinine	10 - 50 mg/dL	50 - 300 mg/dL	Leukocytes	Negative	Trace - Large (Tr - 3+)			
<b>ROCHE VISUAL TESTING (Visual Test Strips Only)</b>			Microalbumin <sup>1</sup>	10 - 30 mg/L	30 - 300 mg/L			
Specific Gravity	1.015 - 1.030	1.000 - 1.010	Creatinine <sup>3</sup>	10 - 100 mg/dL	100 - 300 mg/dL			
pH	5 - 6	7 - 9	<b>SIEMENS® CLINITEK 500</b>					
Leukocytes	Negative	1+ - 2+	Glucose	Negative	100 - 500 mg/dL (Tr - 2+)			
Nitrite	Negative	Positive	Bilirubin	Negative	Small - Large (1+ - 3+)			
Protein	Negative	30 - 100 mg/dL (1+ - 2+)	Ketones	Negative	Tr - ≥80 mg/dL (Tr - 3+)			
Glucose	Normal	250 - 1000 mg/dL	Specific Gravity	1.015 - ≥1.030	≤1.005 - 1.020			
Ketones	Negative	Small - Large (1+ - 3+)	Blood	Negative - Trace	Small - Large (1+ - 3+)			
Urobilinogen <sup>8 *</sup>	Normal	1 - 12 mg/dL (1+ - 4+)	pH	5.0 - 6.5	7.5 - ≥9.0			
Bilirubin <sup>8 *</sup>	Negative	1+ - 3+	Protein	Negative	30 - ≥300 mg/dL (1+ - 3+)			
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL	Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1.0 - ≥8.0 E.U./dL			
Microalbumin <sup>5</sup>	Negative	50 - 100 mg/L	Nitrite	Negative	Positive			
<b>ROCHE Chemstrip 101 Urine Analyzer or ROCHE UriSys 1100 Urine Analyzer</b>			Leukocytes	Negative	Trace - Large (Tr - 3+)			
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL (1+ - 2+)	Creatinine <sup>2</sup>	10 - 100 mg/dL	100 - 300 mg/dL			
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL (2+ - 3+)*	<b>SIEMENS® CLINITEK ADVANTUS</b>					
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL (1+ - 3+)* <sup>7</sup> *	Glucose	Negative	100 - 500 mg/dL (Tr - 2+)			
Ketones	Negative	15 - 150 mg/dL (1+ - 3+)	Bilirubin	Negative	Small - Large (1+ - 3+)			
Glucose	Normal	250 - 1000 mg/dL (2+ - 3+)	Ketones	Negative	Trace - ≥80 mg/dL (Tr - 3+)			
Protein	Negative <sup>6</sup>	15 (Tr - 100 mg/dL (Tr - 2+) <sup>7</sup>	Specific Gravity	1.015 - ≥1.030	≤1.005 - 1.025			
Nitrite	Negative	Positive	Blood	Negative - Trace	Small - Large (1+ - 3+)			
Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/µL (1+ - 2+)	pH	5.0 - 6.5	7.0 - ≥9.0			
pH	5 - 6.5	7 - 9	Protein	Negative	30 - ≥300 mg/dL (1+ - 3+)			
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.000 - 1.015	Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1 - 4 E.U./dL			
<b>ROCHE Cobas 6500 (cobas u 601)</b>			Nitrite	Negative	Positive			
Blood	Negative	150 - 250 Ery/µL	Leukocytes	Negative	Trace - Large (Tr - 3+)			
Leukocytes	Negative	100 - 500 Leu/µL	Creatinine <sup>2</sup>	10 - 50 mg/dL	100 - 300 mg/dL			
Nitrite	Negative	Positive	<b>SIEMENS CLINITEK STATUS/ STATUS PLUS/STATUS CONNECT</b>					
Ketones	Negative	50 - 150 mg/dL	Glucose	Negative	100 - 500 mg/dL (Tr - 2+)			
Glucose	Normal	250 - 1000 mg/dL	Bilirubin	Negative	Small - Large (1+ - 3+)			
Protein	Negative <sup>6</sup>	30 - 100 mg/dL <sup>7</sup>	Ketones	Negative	Trace - ≥80 mg/dL (Tr - 4+)			
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL <sup>7</sup> *	Specific Gravity	1.010 - ≥1.030	1.010 - 1.025			
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL*	Blood	Negative - Trace	Small - Large (1+ - 3+)			
pH	5 - 6.5	7 - 9	pH	5.0 - 6.0	6.5 - ≥9.0			
Specific Gravity	1.015 - 1.028	1.009 - 1.020	Protein	Negative	30 - ≥300 mg/dL (1+ - 3+)			
<b>ROCHE cobas u 411</b>			Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	2.0 - ≥8.0 E.U./dL			
Blood	Negative	150 - 250 Ery/µL	Nitrite	Negative	Positive			
Leukocytes	Negative	100 - 500 Leu/µL	Leukocytes	Negative	Trace - Large (Tr - 3+)			
Nitrite	Negative	Positive	Microalbumin <sup>1</sup>	10 - 30 mg/L	30 - 300 mg/L			
Ketones	Negative	50 - 150 mg/dL	Creatinine <sup>3</sup>	10 - 100 mg/dL	100 - 300 mg/dL			
Glucose	Normal	250 - 1000 mg/dL	hCG	Negative	Positive			
Protein	Negative <sup>6</sup>	30 - 100 mg/dL <sup>7</sup>	<b>Teco Diagnostics (Visual)</b>					
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL (1+ - 3+)* <sup>7</sup> *	Glucose	Negative	100 - 500 mg/dL (Tr - 2+)			
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL (2+ - 3+)*	Bilirubin	Negative	Sm - Lg (1+ - 3+)			
Ketones	Negative	15 - 150 mg/dL (1+ - 4+)	Ketones	Negative	Trace - 80 mg/dL			
Glucose	Normal	250 - 1000 mg/dL (3+ - 4+)	Specific Gravity	1.010 - 1.025	1.005 - 1.020			
Protein	Negative <sup>6</sup>	30 - 100 mg/dL (2+ - 3+) <sup>7</sup>	Blood	Negative	Small - Lg (1+ - 3+)			
Nitrite	Negative	Positive	pH	5 - 6.5	7.0 - 8.5			
Leukocytes	Negative	100 - 500 Leu/µL (2+ - 3+)	Protein	Negative	30 - 300 mg/dL (1+ - 3+)			
pH	5 - 6.5	7 - 9	Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	2 - ≥8 E.U./dL			
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.000 - 1.020	Nitrite	Negative	Positive			
<b>ROCHE cobas u 411</b>			Leukocytes	Negative	Trace - Lg (Tr - 3+)			
Blood	Negative	150 - 250 Ery/µL (4+ - 5+)	Albumin	10 - 30 mg/L	80 - 150 mg/L			
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL (2+ - 3+)*	Creatinine	10 - 50 mg/dL	100 - 300 mg/dL			
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 - 237151	Level 2 - 237152	Method	Level 1 - 237151	Level 2 - 237152	Units
<b>Teco Diagnostics TC-101 • TC-201 • TC-720 Urine Analyzer</b>						
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL	77 Elektronika UriSed Variants / Analyticon UriLyzer® Cell	may be present	may be present	
Bilirubin	Negative	Sm - Lg (1+ - 3+)	Teco UriScope 50 / COBIO Variants	none	may be present	
Ketones	Negative	Trace - ≥80 mg/dL	Mindray EH-2080B, EH-2080-C	Data not available		
Specific Gravity	1.010 - 1.025	≤1.005 - 1.015	Mindray EU-5600, EU-5300, EU-3000	Data not available		
Blood	Negative	Small - Large (1+ - 3+)	YD Diagnostics URISCAN PLUSCOPE	none	may be present	
pH	5.0 - 6.5	6.5 - 8.5	ROCHE cobas 6500 (cobas u 701)	negative	positive	
Protein	Negative	Trace - ≥300 mg/dL (Tr - 3+)	KOVA® GLASSTIC® SLIDE 10 with GRIDS	none	present	
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	0.2 - ≥8 E.U./dL	Non-grid slides (~0.5 mL)	none	present	
Nitrite	Negative	Positive	Non-grid slides (~1.0 mL)	none	present	
Leukocytes	Negative	Tr - Mod (Tr - 2+)	Slide & Coverslip (~0.5 mL)	none	present	
Albumin	10 - 30 mg/L	80-150 mg/L	Slide & Coverslip (~1.0 mL)	none	present	
Creatinine	10 - 50 mg/dL	100 - 300 mg/dL	FisherBrand UriSystem DeciSlide	none	present	
<b>Uriscan™ • 10 SGL Strips (Visual)</b>						
Blood	Negative - Trace	10 - 250 RBC/µL (1+ - 3+)	<b>Bacteria</b>			
Bilirubin	Negative	0.5 - 3.0 mg/dL (1+ - 3+)	77 Elektronika UriSed Variants / Analyticon UriLyzer® Cell	may be present	present	
Urobilinogen	Negative - Normal	1 - 12 mg/dL (1+ - 4+)	Teco UriScope 50 / COBIO Variants	may be present	may be present	
Ketones	Negative	5 - 100 mg/dL (± - 3+)	KOVA® GLASSTIC® SLIDE 10 with GRIDS	may be present	present	
Protein	Negative	30 - 1000 mg/dL (1+ - 4+) <sup>7</sup>	Non-grid slides (~0.5 mL)	may be present	present	
Nitrite	Negative	Positive	Non-grid slides (~1.0 mL)	may be present	present	
Glucose	Negative	250 - 1000 mg/dL (1+ - 3+)	Slide & Coverslip (~0.5 mL)	may be present	present	
pH	5.0 - 6.5	7.5 - 8.5	Slide & Coverslip (~1.0 mL)	may be present	present	
Specific Gravity	1.020 - 1.030	1.005 - 1.015	FisherBrand UriSystem DeciSlide	may be present	present	
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 - 3.0 mg/dL (1+ - 3+)				
Urobilinogen	Negative - Normal	4 - 12 mg/dL (2+ - 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	6.0 - 8.0				
Specific Gravity	1.010 - 1.030	1.000 - 1.020				
Leukocytes	Negative	25 - 500 WBC/µL (1+ - 3+)				
<b>INTERNATIONAL USE ONLY</b>						
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 - 237151	Level 2 - 237152	Units	Method	Level 1 - 237151	Level 2 - 237152
<b>Red Blood Cells (Erythrocytes)</b>						
77 Elektronika UriSed Variants / Analyticon UriLyzer® Cell	0 - 30	4 - 120	p/µL	77 Elektronika (Visual / Analyzers)		
Teco UriScope 50 / COBIO Variants	6 - 14	8 - 56	p/µL	Bilirubin	Negative	1 - 6 mg/dL (17 - 100 µmol/L) <sup>8</sup>
Mindray EH-2080B, EH-2080-C	Data not available		p/µL	Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL (35 - 200 µmol/L) <sup>8</sup>
Mindray EU-5600, EU-5300, EU-3000	Data not available		p/µL	Ketones	Negative	5 - 150 mg/dL (0.5 - 15 mmol/L)
YD Diagnostics URISCAN PLUSCOPE	0 - 50	0 - 200	p/µL	Ascorbic Acid <sup>12</sup>	Negative	Negative
ROCHE cobas 6500 (cobas u 701)	0 - 25	22 - 67	p/µL	Glucose	Normal	50 - 1000 mg/dL (2.8 - 56 mmol/L)
KOVA® GLASSTIC® SLIDE 10 with GRIDS	0 - 16	28 - 97	p/µL	Protein	Negative	15 - 500 mg/dL (0.15 - 5 g/L)
Non-grid slides (~0.5 mL)	0 - 6	5 - 25	p/hpf	Blood	Neg	10 - 300 Ery/µL
Non-grid slides (~1.0 mL)	0 - 4	3 - 18	p/hpf	pH	5 - 6	6 - 8
Slide & Coverslip (~0.5 mL)	0 - 5	2 - 30	p/hpf	Nitrite	Negative <sup>6</sup>	Positive
Slide & Coverslip (~1.0 mL)	0 - 4	1 - 19	p/hpf	Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/µL
FisherBrand UriSystem DeciSlide	0 - 5	2 - 20	p/hpf	Specific Gravity	1.010 - 1.035	1.000 - 1.025
<b>White Blood Cells (Leukocytes)</b>				Creatinine	10 - 50 mg/dL (0.9 - 4.4 mmol/L)	50 - 300 mg/dL (4.4 - 26.5 mmol/L)
77 Elektronika UriSed Variants / Analyticon UriLyzer® Cell	0 - 25	12 - 90	p/µL	Microalbumin	≤ 10mg/L	150 - 500 mg/L
Teco UriScope 50 / COBIO Variants	0 - 14	6 - 40	p/µL	<b>Analyticon® Combi Screen (Visual)</b>		
Mindray EH-2080B, EH-2080-C	Data not available		p/µL	Bilirubin	Negative	1+ - 3+
Mindray EU-5600, EU-5300, EU-3000	Data not available		p/µL	Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL (35 - 200 µmol/L) <sup>8*</sup>
YD Diagnostics URISCAN PLUSCOPE	0 - 50	0 - 200	p/µL	Ketones	Negative	(+) - 3+
ROCHE cobas 6500 (cobas u 701)	0 - 25	26 - 80	p/µL	Ascorbic Acid <sup>12</sup>	Negative	Negative
KOVA® GLASSTIC® SLIDE 10 with GRIDS	0 - 10	19 - 71	p/µL	Glucose	Normal	50 - 1000 mg/dL (2.8 - 56 mmol/L)
Non-grid slides (~0.5 mL)	0 - 7	2 - 18	p/hpf	Protein	Negative	30 - 500 mg/dL, 0.3 - 5 g/L (1+ - 3+)
Non-grid slides (~1.0 mL)	0 - 4	2 - 14	p/hpf	Blood	Negative	10 - 300 Ery/µL (1+ - 3+)
Slide & Coverslip (~0.5 mL)	0 - 4	2 - 15	p/hpf	pH	5 - 7	6 - 8
Slide & Coverslip (~1.0 mL)	0 - 4	1 - 11	p/hpf	Nitrite	Negative <sup>6</sup>	Positive
FisherBrand UriSystem DeciSlide	0 - 4	2 - 13	p/hpf	Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/µL (1+ - 3+)
<b>Casts</b>				Specific Gravity	1.010 - 1.030	1.000 - 1.020
77 Elektronika UriSed Variants / Analyticon UriLyzer® Cell	may be present	may be present		Creatinine	10 - 50 mg/dL (0.9 - 4.4 mmol/L)	50 - 300 mg/dL (4.4 - 26.5 mmol/L)
Teco UriScope 50 / COBIO Variants	none	none		Microalbumin	10 - 80 mg/L	150 - 500 mg/L
ROCHE cobas 6500 (cobas u 701)	none	none		<b>Analyticon® (Analyzers)</b>		
Mindray EH-2080B, EH-2080-C	Data not available			Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL, 17 - 70 µmol/L (1+ - 3+)
Mindray EU-5600, EU-5300, EU-3000	Data not available			Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL, 35-200 µmol/L (1+ - 4+)*
YD Diagnostics URISCAN PLUSCOPE	0 - 50	0 - 200		Ketones	Negative	10 - 300 mg/dL, 1.0 - 30 mmol/L (+) - 3+
ROCHE cobas 6500 (cobas u 701)	0 - 25	26 - 80		Ascorbic Acid <sup>12</sup>	Negative - 20 mg/dL, Negative - 1+	Negative - 20 mg/dL, Negative - 1+
KOVA® GLASSTIC® SLIDE 10 with GRIDS	0 - 10	19 - 71		Glucose	Normal	50 - 1000 mg/dL, 2.8 - 56 mmol/L (1+ - 5+)
Non-grid slides (~0.5 mL)	0 - 7	2 - 18		Protein	Negative	30 - 500 mg/dL, 0.3 - 5 g/L (1+ - 3+)
Non-grid slides (~1.0 mL)	0 - 4	2 - 14		Blood	Negative	10 - 300 Ery/µL (1+ - 3+)
Slide & Coverslip (~0.5 mL)	0 - 4	2 - 15		pH	5 - 7	6 - 8
Slide & Coverslip (~1.0 mL)	0 - 4	1 - 11		Nitrite	Negative <sup>6</sup>	Positive
FisherBrand UriSystem DeciSlide	0 - 4	2 - 13		Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/µL (1+ - 3+)
<b>CHUNGDO Visual / Analyzers</b>				Specific Gravity	1.010 - 1.030	1.000 - 1.020
Blood	Negative			Microalbumin	10 - 80 mg/L	150 - 500 mg/L
Bilirubin	Negative			<b>CHUNGDO Visual</b>		
Urobilinogen	Normal (0.1)			Blood	Negative	10 - 250 RBC/µL (1+ - 3+)
Ketones	Negative			Bilirubin	Negative	Neg - 1.0 mg/dL (Neg - 2+)
Protein	Negative			Urobilinogen	Normal	1 - 12 mg/dL (1+ - 4+)
Nitrite	Negative			Ketones	Negative	5 - 100 mg/dL (± - 3+)
Glucose	Negative			Protein	Negative	10 - 100 mg/dL (± - 2+)
pH	5.0 - 6.0			Nitrite	Negative	Positive
Specific Gravity	1.020 - 1.030			Glucose	Negative	100 - 500 mg/dL (± - 2+)
Leukocytes	Negative			pH	5.0 - 8.5	6.5 - 8.5
FisherBrand UriSystem DeciSlide	none	none		Specific Gravity	1.020 - 1.030	1.005 - 1.020

Analytes	Level 1 - 237151	Level 2 - 237152	Analytes	Level 1 - 237151	Level 2 - 237152			
<b>CYPRESS DIAGNOSTICS Urine Strips • CYANstrip • CYANstrip Mini • Visual</b>								
Urobilinogen	Normal (0.1~1 mg/dL)	1~8 mg/dL (16~131 µmol/L) <sup>11</sup>	Bilirubin	Negative	1~6 mg/dL (17~103 µmol/L) (1+~3+)			
Glucose	Negative	50~2000 mg/dL (2.8~111 mmol/L)	Blood	Negative	50~250 Ery/µL (2+~3+)			
Bilirubin	Negative	Small~Large (1+~3+)	Glucose	Negative	100~1000 mg/dL (5.5~55 mmol/L) (2+~4+)			
Ketones	Negative	5~160 mg/dL (0.5~16 mmol/L)	Ketones	Negative	16~156 mg/dL (1.5~15 mmol/L) (1+~3+)			
Specific Gravity	1.015~1.030	1.005~1.020	Leukocytes	Negative	75~500 Leu/µL (2+~3+)			
Blood	Negative	10~250 RBC/uL (1+~3+)	Nitrite	Negative	Positive			
pH	5~6.5	7~9	pH	5~6.5	7~9			
Protein	Negative	15~300 mg/dL (0.15~3.0 g/L) (Trace~3+)	Protein	Negative	30~500 mg/dL (0.3~5 g/L) (1+~3+)			
Nitrite	Negative	Positive	Specific Gravity	1.015~1.030	1.000~1.015			
Leukocytes	Negative	15~500 WBC/uL (Trace~3+)	Urobilinogen	Normal	Norm~3 mg/dL (Norm~51 µmol/L) (Norm~2+)			
Microalbumin	10~50 mg/dL (0.9~4.4 mmol/L)	50~300 mg/dL (4.4~26.5 mmol/L)	<b>ERBA LACHEMA DekaPHAN LAURA STRIPS &amp; LAURA Urine Analyzer</b>					
Creatinine	10 mg/L	30~150 mg/L	Bilirubin	Negative	1~6 mg/dL (17~103 µmol/L) (1+~3+)			
Microalbumin	1~3 mg/dL	3~15 mg/dL	Blood	Negative	50~250 Ery/µL (2+~3+)			
<b>DFI CYBOW • ComboStik • DUS Urine Reagent Strips (Visual)</b>								
Urobilinogen	Normal (0.1~1 mg/dL)	1~8 mg/dL (16~131 µmol/L) <sup>11</sup>	Glucose	Negative	100~1000 mg/dL (5.5~55 mmol/L) (2+~4+)			
Glucose	Negative	50~2000 mg/dL (2.8~111 mmol/L)	Ketones	Negative	16~156 mg/dL (1.5~15 mmol/L) (1+~3+)			
Bilirubin	Negative	Small~Large (1+~3+)	Leukocytes	Negative	75~500 Leu/µL (2+~3+)			
Ketones	Negative	5~160 mg/dL (0.5~16 mmol/L)	Nitrite	Negative	Positive			
Specific Gravity	1.015~1.030	1.005~1.020	pH	6	7~9			
Blood	Negative	10~250 RBC/uL (1+~3+)	Protein	Negative	30~500 mg/dL (0.3~5 g/L) (1+~3+)			
pH	5~6.5	7~9	Specific Gravity	1.020~1.030	1.000~1.015			
Protein, Total	Negative	15~300 mg/dL (0.15~3.0 g/L) (Trace~3+)	Urobilinogen	Normal	Norm~3 mg/dL (Norm~51 µmol/L) (Norm~2+)			
Nitrite	Negative	Positive	<b>ERBA LACHEMA DekaPHAN LAURA STRIPS &amp; LAURA M Urine Analyzer</b>					
Leukocytes	Negative	15~500 WBC/uL (Trace~3+)	Bilirubin	Negative	1~6 mg/dL (17~103 µmol/L) (1+~3+)			
Creatinine	10~50 mg/dL (0.9~4.4 mmol/L)	50~300 mg/dL (4.4~26.5 mmol/L)	Blood	Negative	50~250 Ery/µL (2+~3+)			
Microalbumin	10 mg/L	30~150 mg/L	Glucose	Negative	100~1000 mg/dL (5.5~55 mmol/L) (2+~4+)			
<b>DFI CYBOW R-50 (50S) • ComboStik R-50 (50S) • DUS R-50 (50S)</b>								
Urobilinogen	Normal (0.1~1 mg/dL)	1~8 mg/dL (16~131 µmol/L) <sup>11</sup>	Ketones	Negative	16~156 mg/dL (1.5~15 mmol/L) (1+~3+)			
Glucose	Negative	50~2000 mg/dL (2.8~111 mmol/L)	Leukocytes	Negative	75~500 Leu/µL (2+~3+)			
Bilirubin	Negative	Small~Large (1+~3+)	Nitrite	Negative	Positive			
Ketones	Negative	5~160 mg/dL (0.5~16 mmol/L)	pH	5~6.5	7~9			
Specific Gravity	1.015~1.030	1.005~1.020	Protein	Negative	30~500 mg/dL (0.3~5 g/L) (1+~3+)			
Blood	Negative	10~250 RBC/uL (1+~3+)	Specific Gravity	1.020~1.030	1.000~1.015			
pH	5~6.5	7~9	Urobilinogen	Normal	Norm~3 mg/dL (Norm~51 µmol/L) (Norm~2+)			
Protein, Total	Negative	15~300 mg/dL (0.15~3.0 g/L) (Trace~3+)	<b>ERBA LACHEMA DekaPHAN LAURA STRIPS &amp; LAURA Smart Urine Analyzer</b>					
Nitrite	Negative	Positive	Bilirubin	Negative	1~6 mg/dL (17~103 µmol/L) (1+~3+)			
Leukocytes	Negative	15~500 WBC/uL (Trace~3+)	Blood	Negative	10~250 Ery/µL (1+~3+)			
Creatinine	10~50 mg/dL (0.9~4.4 mmol/L)	50~300 mg/dL (4.4~26.5 mmol/L)	Glucose	Negative	100~1000 mg/dL (5.5~55 mmol/L) (2+~4+)			
Microalbumin	10 mg/L	30~150 mg/L	Ketones	Negative	16~156 mg/dL (1.5~15 mmol/L) (1+~3+)			
<b>DFI CYBOW Reader 300 • ComboStik R-300 • DUS R-300</b>			Leukocytes	Negative	75~500 Leu/µL (2+~3+)			
Urobilinogen	Normal (0.1~1 mg/dL)	1~8 mg/dL (16~131 µmol/L) <sup>11</sup>	Nitrite	Negative	Positive			
Glucose	Negative	50~2000 mg/dL (2.8~111 mmol/L)	pH	5~6	7~9			
Bilirubin	Negative	Small~Large (1+~3+)	Protein	Negative	30~100 mg/dL (0.3~1 g/L) (1+~2+)			
Ketones	Negative	5~160 mg/dL (0.5~16 mmol/L)	Specific Gravity	1.020~1.030	1.000~1.015			
Specific Gravity	1.015~1.030	1.005~1.020	Urobilinogen	Normal	Norm~3 mg/dL (Norm~51 µmol/L) (Norm~2+)			
Blood	Negative	10~250 RBC/uL (1+~3+)	<b>ERBA LACHEMA DekaPHAN LAURA STRIPS (Visual)</b>					
pH	5~6.5	7~9	Bilirubin	Negative	3~6 mg/dL (51~103 µmol/L) (2+~3+)			
Protein, Total	Negative	15~300 mg/dL (0.15~3.0 g/L) (Trace~3+)	Blood	Negative	10~250 Ery/µL (1+~3+)			
Nitrite	Negative	Positive	Glucose	Negative	300~1000 mg/dL (17~55 mmol/L) (3+~4+)			
Leukocytes	Negative	15~500 WBC/uL (Trace~3+)	Ketones	Negative	52~156 mg/dL (5~15 mmol/L) (2+~3+)			
Creatinine	10~50 mg/dL (0.9~4.4 mmol/L)	50~300 mg/dL (4.4~26.5 mmol/L)	Leukocytes	Negative	75~500 Leu/µL (2+~3+)			
Microalbumin	10 mg/L	30~150 mg/L	Nitrite	Negative	Positive			
<b>DFI CYBOW Reader 600S • ComboStik R-600S • DUS R-600S • Reader 720 • Combstik R-700 • DUS R-700 • DFI CYBOW Reader 720 • Combstik R-700 • DUS R-700</b>			pH	5~6	7~9			
Urobilinogen	Normal (0.1~1 mg/dL)	1~8 mg/dL (16~131 µmol/L) <sup>11</sup>	Protein	Negative	30~100 mg/dL (0.3~1 g/L) (1+~2+)			
Glucose	Negative	50~2000 mg/dL (2.8~111 mmol/L)	Specific Gravity	1.020~1.030	1.000~1.015			
Bilirubin	Negative	Small~Large (1+~3+)	Urobilinogen	Normal	Norm~3 mg/dL (Norm~51 µmol/L) (Norm~2+)			
Ketones	Negative	5~160 mg/dL (0.5~16 mmol/L)	<b>ERBA Mannheim Uro-dip 10e STRIPS (Visual)</b>					
Specific Gravity	1.015~1.030	1.005~1.020	Bilirubin	Negative	1~6 mg/dL (17~103 µmol/L) (1+~3+)			
Blood	Negative	10~250 RBC/uL (1+~3+)	Blood	Negative	50~250 Ery/µL (2+~3+)			
pH	5~6.5	7~9	Glucose	Negative	100~1000 mg/dL (5.5~55 mmol/L) (2+~4+)			
Protein, Total	Negative	15~300 mg/dL (0.15~3.0 g/L) (Trace~3+)	Ketones	Negative	52~156 mg/dL (5~15 mmol/L) (2+~3+)			
Nitrite	Negative	Positive	Leukocytes	Negative	75~500 Leu/µL (2+~3+)			
Leukocytes	Negative	15~500 WBC/uL (Trace~3+)	Nitrite	Negative	Positive			
Creatinine	10~50 mg/dL (0.9~4.4 mmol/L)	50~300 mg/dL (4.4~26.5 mmol/L)	pH	5~6	7~9			
Microalbumin	10 mg/L	30~150 mg/L	Protein	Negative	30~100 mg/dL (0.3~1 g/L) (1+~2+)			
<b>DFI CYBOW Reader 600S • ComboStik R-600S • DUS R-600S • Reader 720 • Combstik R-700 • DUS R-700 • DFI CYBOW Reader 720 • Combstik R-700 • DUS R-700</b>			Specific Gravity	1.020~1.030	1.000~1.015			
Urobilinogen	Normal (0.1~1 mg/dL)	1~8 mg/dL (16~131 µmol/L) <sup>11</sup>	Nitrite	Negative	5~12 mg/dL (1+~4+)			
Glucose	Negative	50~2000 mg/dL (2.8~111 mmol/L)	Bilirubin	Negative	1+~3+			
Bilirubin	Negative	Small~Large (1+~3+)	Blood	Negative	50~250 Ery/µL (3+~4+)			
Ketones	Negative	5~160 mg/dL (0.5~16 mmol/L)	Microalbumin	Negative	50~100 mg/L			
Specific Gravity	1.015~1.030	1.005~1.020	<b>ROCHE VISUAL TESTING (Visual Test Strips Only)</b>					
Blood	Negative	10~250 RBC/uL (1+~3+)	Specific Gravity	1.015~1.030	1.000~1.010			
Glucose	Negative	15~500 WBC/uL (Trace~3+)	Leukocytes	Negative	75~500 Leu/µL (2+~3+)			
Creatinine	10~50 mg/dL (0.9~4.4 mmol/L)	50~300 mg/dL (4.4~26.5 mmol/L)	Nitrite	Negative	Positive			
Microalbumin	10 mg/L	30~150 mg/L	Protein	Negative	30~100 mg/dL (1+~2+)			
<b>DFI CYBOW Reader 600S • ComboStik R-600S • DUS R-600S • Reader 720 • Combstik R-700 • DUS R-700 • DFI CYBOW Reader 720 • Combstik R-700 • DUS R-700</b>			Glucose	Negative	300~1000 mg/dL (3+~4+)			
Urobilinogen	Normal (0.1~1 mg/dL)	1~8 mg/dL (16~131 µmol/L) <sup>11</sup>	Ketones	Negative	10~150 mg/dL (1+~3+)			
Glucose	Negative	50~2000 mg/dL (2.8~111 mmol/L)	Urobilinogen	Normal	1~12 mg/dL (1+~4+)			
Bilirubin	Negative	Small~Large (1+~3+)	Bilirubin	Negative	1+~3+			
Ketones	Negative	5~160 mg/dL (0.5~16 mmol/L)	Blood	Negative	50~250 Ery/µL (3+~4+)			
Specific Gravity	1.015~1.030	1.005~1.020	Microalbumin	Negative	50~100 mg/L			
Blood	Negative	10~250 RBC/uL (1+~3+)	<b>ROCHE cobas 6500 (cobas u 601)</b>					
pH	5~6.5	7~9	Blood	Negative	150~250 Ery/µL			
Protein, Total	Negative	15~300 mg/dL (0.15~3.0 g/L) (Trace~3+)	Leukocytes	Negative	100~500 Leu/µL			
Nitrite	Negative	Positive	Nitrite	Negative	Positive			
Leukocytes	Negative	15~500 WBC/uL (Trace~3+)	Ketones	Negative	15~150 mg/dL			
Creatinine	10~50 mg/dL (0.9~4.4 mmol/L)	50~300 mg/dL (4.4~26.5 mmol/L)	Glucose	Negative	300~1000 mg/dL			
Microalbumin	10 mg/L	30~150 mg/L	Protein	Negative <sup>6</sup>	75~150 mg/dL <sup>7</sup>			
<b>DFI CYBOW Reader 600S • ComboStik R-600S • DUS R-600S • Reader 720 • Combstik R-700 • DUS R-700 • DFI CYBOW Reader 720 • Combstik R-700 • DUS R-700</b>			Urobilinogen	Normal	1~8 mg/dL <sup>7*</sup>			
Urobilinogen	Normal (0.1~1 mg/dL)	1~8 mg/dL (16~131 µmol/L) <sup>11</sup>	Bilirubin	Negative	3~6 mg/dL*			
Glucose	Negative	50~2000 mg/dL (2.8~111 mmol/L)	pH	5.0~6.5	7~9			
Bilirubin	Negative	Small~Large (1+~3+)	Protein	Negative	1.009~1.020			
Ketones	Negative	5~160 mg/dL (0.5~16 mmol/L)	Specific Gravity	1.015~1.020	1.009~1.020			
Specific Gravity	1.015~1.030	1.005~1.020						

Analytes	Level 1 - 237151	Level 2 - 237152
<b>ROCHE UriSys 1100 Urine Analyzer or ROCHE UriLux S Urine Analyzer</b>		
Blood	Negative	50 - 250 Ery/ $\mu$ L (3+ - 4+)
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL (2+ - 3+)*
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL (1+ - 3+) <sup>†</sup> *
Ketones	Negative	5 - 150 mg/dL ((+) - 3+)
Glucose	Normal	300 - 1000 mg/dL (3+ - 4+)
Protein	Negative <sup>6</sup>	25 - 150 mg/dL (1+ - 3+) <sup>7</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 - 1.015
<b>ROCHE Cobas u 411 Urine Analyzer</b>		
Blood	Negative	150 - 250 Ery/ $\mu$ L (4+ - 5+)
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL (2+ - 3+)*
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL (1+ - 3+) <sup>†</sup> *
Ketones	Negative	15 - 150 mg/dL (1+ - 4+)
Glucose	Normal	300 - 1000 mg/dL (3+ - 4+)
Protein	Negative <sup>6</sup>	75 - 150 mg/dL (2+ - 3+) <sup>7</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 Urine Analyzer</b>		
Blood	Negative	150 - 250 Ery/ $\mu$ L (4+ - 5+)
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL (2+ - 3+)*
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL (1+ - 3+) <sup>†</sup> *
Ketones	Negative	15 - 150 mg/dL (1+ - 4+)
Glucose	Normal	300 - 1000 mg/dL (3+ - 4+)
Protein	Negative <sup>6</sup>	75 - 150 mg/dL (2+ - 3+) <sup>7</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>YD Diagnostics URISCAN Urine Test Strips (Visual)</b>		
Blood	Negative	10-250 RBC/ $\mu$ L (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	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/ $\mu$ L (1+-3+)
<b>YD URISCAN PRO, URISCAN Optima &amp; Optima II</b>		
Blood	Negative	10-250 RBC/ $\mu$ L (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 ( $\pm$ -3+)
pH	5.0-6.5	6.5-8.5
Specific Gravity	1.010-1.030	1.005-1.020
Leucocytes	Negative	25-500 WBC/ $\mu$ L (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/ $\mu$ L (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 ( $\pm$ -3+)
pH	5.0-6.5	6.5-8.5
Specific Gravity	1.014-1.030	1.006-1.022
Leucocytes	Negative	25-500 WBC/ $\mu$ L (1+-3+)
<b>YD Diagnostics URISCAN Super +</b>		
Blood	Negative	10-250 RBC/ $\mu$ L (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 ( $\pm$ -3+)
pH	5.0-6.5	6.5-8.5
Specific Gravity	1.014-1.030	1.006-1.022
Leucocytes	Negative	25-500 WBC/ $\mu$ L (1+-3+)

**ENGLISH**

1 Values only apply to Clinitek Microalbun Reagent Strips when read on the Clinitek 50 & Status.  
 2 Values only apply to Multistix Pro® Reagent Strips  
 3 Values only apply to Multistix Pro & Clinitek Microalbun Reagent Strips when read on Clinitek Urine Analyzers.  
 4 Values apply to Chemstrip® Micro Reagent Strips.  
 5 Some customers may obtain false positives.  
 6 Some customers may obtain false negatives.  
 7 Absorbance at 620 nm  
 8 Absorbance at 620 nm produces an atypical color which may result in a normal (0.2 EU/dL) reading. Should this occur, the interpretation of the intensity of the pad color indicates a positive response.  
 9 For information purposes only.  
 \* See Limitations

**DEUTSCH**

1 Werte gelten nur für Clinitek Microalbun-Reagenzstreifen wenn diese auf Clinitek 50 und Status gelesen werden.  
 2 Werte gelten nur für Multistix Pro® Reagenzstreifen.  
 3 Werte gelten nur für Multistix Pro und Clinitek Microalbun-Reagenzstreifen, wenn diese auf Clinitek Urin-Analysatoren gelesen werden.  
 4 Werte gelten für Multistix Pro und Clinitek Microalbun-Reagenzstreifen.  
 5 Werte gelten für Chemstrip® Micro Reagenzstreifen.  
 6 Manche Kunden erhalten möglicherweise falsch positive Ergebnisse.  
 7 Manche Kunden erhalten möglicherweise falsch negative Ergebnisse.  
 8 Absorbanz bei 620 nm  
 9 Absorbanz bei 620 nm  
 10 Absorbanz bei 620 nm  
 11 Die Unbilirubin-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 Farbintensität des Testfeldes festgestellt werden.  
 12 Nur für Informationszwecke.  
 \* Siehe Einschränkungen.

**FRANÇAIS**

1 Valeurs s'appliquent uniquement aux bandes de réactif Clinitek micro-albumine lors sur Clinitek 50 et Status.  
 2 Valeurs s'appliquent uniquement aux bandes de réactif Multistix Pro®.  
 3 Valeurs s'appliquent uniquement aux bandes de réactif Multistix Pro et Clinitek micro-albumine lors sur Clinitek Analyseurs d'urine.  
 4 Valeurs pour les bandes de réactif Clinitek micro-albumine.  
 5 Certains clients sont susceptibles d'obtenir des faux négatifs.  
 6 Valeurs s'appliquent aux bandes de réactif Chemstrip® Micro.  
 7 Certains clients sont susceptibles d'obtenir des faux positifs.  
 8 Valeurs pour la température de l'échantillon.  
 9 Couleur atypique  
 10 Absorbance à 620 nm  
 11 La réaction de l'urabilinochrome produit une couleur atypique pouvant donner lieu à une lecture normale (0.2 EU/dL). Si c'est le cas, la réponse positive peut être déterminée en fonction de l'intensité de la couleur de la zone de test indiquée par la réponse positive.  
 \* Voir Limitations.

**ITALIANO**

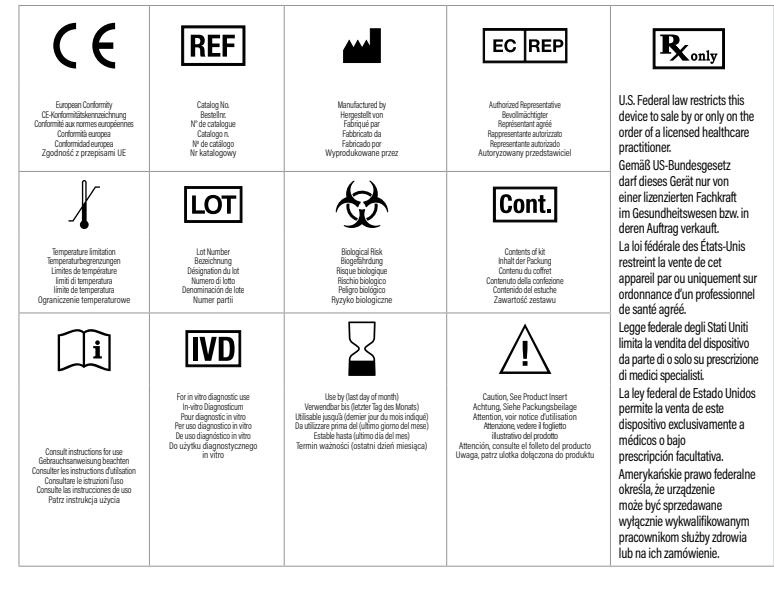
1 I valori si riferiscono esclusivamente alle Strisce reagenti per microalbume Clinitek letto su Clinitek 50 e Status  
 50 o Status.  
 2 I valori si riferiscono esclusivamente alle Strisce reagenti Multistix Pro®.  
 3 I valori si riferiscono esclusivamente alle Strisce reagenti per microalbume Multistix Pro e Clinitek letto su Clinitek Urine Analyzers.  
 4 I valori si riferiscono alle Strisce reagenti Micro Chemstrip®.  
 5 Alcuni pazienti possono ottenere risultati falsi positivi.  
 6 Alcuni pazienti possono ottenere risultati falsi negativi.  
 7 Alcuni pazienti possono ottenere risultati falsi negativi.  
 8 Colore atipico.  
 10 Absorbanza a 620 nm  
 11 La reazione del urobilinogene genera un color atípico que puede dar lugar a una lectura normal (0.2 EU/dL). Si ocurre esto, la respuesta es positiva se observa mediante una intensificación del color de la almohadilla.  
 \* Ver las limitaciones.  
 \* Ver las limitaciones.

**ESPAÑOL**

1 Los valores son aplicables únicamente a las tiras reactivas Clinitek Microalbúmina cuando se lean en equipos Clinitek 50 o Status.  
 2 Los valores son aplicables únicamente a las tiras reactivas Multistix Pro®.  
 3 Los valores son aplicables únicamente a las tiras reactivas Clinitek Microalbúmina cuando se lean en equipos Clinitek Analizadores de orina.  
 4 VISUAL: Algunos pacientes pueden obtener resultados falsos positivos.  
 5 Algunos pacientes pueden obtener resultados falsos negativos.  
 6 Los valores son aplicables a las tiras reactivas Chemstrip® Micro.  
 7 Algunos pacientes pueden obtener resultados falsos positivos.  
 8 Color anormal.  
 10 Absorbancia a 620 nm  
 11 La reacción del urobilinógeno genera un color atípico que puede dar lugar a una lectura normal (0.2 EU/dL). Si ocurre esto, la respuesta es positiva se observa mediante una intensificación del color de la almohadilla.  
 \* Ver las limitaciones.  
 \* Ver las limitaciones.

**POLSKI**

1 Wartości mają zastosowanie wyłącznie w paskach odczytkowych Clinitek Microalbúminy podczas odczytu za pomocą urządzenia Clinitek 50 lub Status.  
 2 Wartości mają zastosowanie wyłącznie w paskach odczytkowych Multistix Pro®.  
 3 Wartości mają zastosowanie wyłącznie w paskach odczytkowych Multistix Pro oraz Clinitek Microalbúminy podczas odczytu za pomocą analizatorów mocnych.  
 4 ODCZYTY WIZUALNE: Niektóre klienci mogą uzyskać wyniki pozorne ujemne.  
 5 Niektóre klienci mogą uzyskać wyniki pozorne dodatnie.  
 6 Niektóre klienci mogą uzyskać wyniki pozorne ujemne.  
 7 Niektóre klienci mogą uzyskać wyniki pozorne dodatnie.  
 8 Wysoką absorbancję.  
 10 Absorbcja przy długopisie 620 nm  
 11 Reakcja urobilinogenu powoduje nietypowe zabarwienie, co może doprowadzić do uzyskania prawidłowego (0.2 EU/dL). Jeżeli to wystąpi, odpowiedź pozytywna powinna być stwierdzana poprzez intensyfikację zabarwienia wkładki wskazanej na opakowaniu produktu.  
 \* Wyłącznie dla celów informacyjnych.  
 \* Patrz „Ograniczenia“.



Level 1 LOT 237151



Level 2 LOT 237152



Level 1&2 Expiration Date

2025-11-30



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

E-M047015A-02/24

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

MDSS GmbH  
 Schiffgraben 41  
 30175 Hannover, Germany

**This page is intentionally left blank.**