Quantimetrix® Dipper POCT®

Urinalysis Dipstick Control

CE	European Conformity CE-Konformitätskennzeichnung Conformité aux normes européennes Conformità europea Conformidad europea	⚠	Caution, See Product Insert Achtung, Siehe Packungsbeilage Attention, voir notice d'utilisation Attenzione, vedere il foglietto illustrativo del prodotto Atención, consulte el folleto del producto
REF	Catalog No. Bestellnr. N° de catalogue Catalogo n. N° de catálogo	IVD	For in vitro diagnostic use In-vitro Diagnosticum Pour diagnostic in vitro Per uso diagnostico in vitro De uso diagnóstico in vitro
	Manufactured by Hergestellt von Fabriqué par Fabbricato da Fabricado por		Temperature limitation Temperaturbegrenzungen Limites de température limiti di temperatura límite de temperatura
EC REP	Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Rappresentante autorizzato Representante autorizado	Cont.	Contents of kit Inhalt der Packung Contenu du coffret Contenuto della confezione Contenido del estuche
	Consult instructions for use Gebrauchsanweisung beachten Consulter les instructions d'utilisation Consultare le istruzioni l'uso Consulte las instrucciones de uso		Use by (last day of month) Verwendbar bis (letzter Tag des Monats) Utilisable jusqu'à (dernier jour du mois indiqué) Da utilizzare prima del (ultimo giorno del mese) Estable hasta (ultimo día del mes)
	Single-use only (do not reuse) Nur zum einmaligen Gebrauch (nicht wiederverwenden) À usage unique (ne pas réutiliser) Esclusivamente monouso (non riutilizzare) Un solo uso (no reutilizar)	LOT	Lot Number Bezeichnung Désignation du lot Numero di lotto Denominación de lote
Rx only	U.S. Federal law restricts this device to sale by or only on the order of a licensed healthcare practitioner. Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einer lizenzierten Fachkraft im Gesundheitswesen bzw. in deren Auftrag verkauft. La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de cet appareil par ou uniquement sur ordonnance d'un professionnel de santé agréé. Legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del dispositivo da parte di o solo su prescrizione di medici specialisti. La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.		
UK CA	UK Conformity assessed marking. Kennzeichen der Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs. Marquage de l'évaluation de conformité pour le Royaume-Uni. Marcatura di valutazione della conformità nel Regno Unito. Marcado de evaluación de la conformidad del Reino Unido.		

English

Intended Use
The Quantimetrix Dipper POCT® Urinalysis Dipstick Control is an assayed quality control material used to monitor the performance of urinalysis test strips containing various combinations of reagent pads for bilirubin, blood, creatinine, glucose, ketones, leukocytes, microalbumin, nitrite, pH, protein, specific gravity, and urobilinogen. Dipper POCT may also serve as a control for confirmatory tests such as **K-CHECK**, and **Ictotest®** reagent tablets as well as for **hCG** lateral flow methods.

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

Product Description
The Dipper POCT is a two level urinalysis dipstick control. Each level is contained in a single-use plastic pouch filled with 1.5mL of liquid control material that is ready-to-use, requiring no reconstitution or dilution.

The controls are formulated from a simulated urine matrix fortified with preservatives and stabilizers to maintain product integrity and inhibit microbial growth. Each control level is formulated to target levels with compounds that produce the desired reaction when tested by the methods indicated in the **Intended Use** section.

Caution
Contains human chorionic gonadotropin (hCG) from pregnancy urine. The human hCG source material used in the manufacture of this product has been tested and found non-reactive for Hepatitis B Surface Antigen, Hepatitis C, and HIV 1&2 antibody when tested with 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**

Storage and Stability
The Dipper POCT Urinalysis Dipstick Control kit should be stored at 2ºC–8ºC and is stable until the expiration date stated on the label. **Do not freeze**. Alternatively, each kit may be stored at room temperature (18ºC–25ºC) for up to 3 months. Kits and/or loose pouches stored at room temperature should be marked with the 3 month expiration date per each laboratory's standard practices. Once opened, pouches should be used within 30 minutes.

Procedure for Dipstick Testing
1 Remove a Dipper POCT pouch from the kit. If the kits have been stored at 2ºC–8ºC, allow the pouch to equilibrate to room temperature for at least 10 minutes prior to use.

2) Remove a urine dipstick from the container and set aside in an easily accessed location.

3) Hold the Dipper POCT pouch upright and allow the fluid to drain into the lower portion of the pouch. A gentle tap or shake may be required to move the fluid. Become familiarized with the peelable chevron seal and the STOP-PEEL POINT indicated by the Top of the Ribbed Area. (Figure 1.)

4) Use two hands to separate the clear flap from the opaque flap. (Figure 2.)

5) While opening, take care not to apply pressure to the fluid channel as the contents will squirt out. (Figure 3.)

6) Grab each flap placing your thumb on the inside center of the flaps. Apply gentle and consistent pressure to peel open the pouch until you reach the STOP-PEEL POINT. Once you've reached the STOP-PEEL POINT, you will not be able to peel the package further. A triangular shaped opening along the clear flap should be exposed. (Figure 4.)

7) Insert the dipstick and visually verify that all of the reagent pads have been immersed into the fluid. When withdrawing the dipstick, take care to not drag the reagent pads across the clear face of the pouch. The edge of the strip may be drawn along the corner of the pouch to remove excess fluid. Discard the pouch and follow the manufacturer's instructions for reading the dipstick. (Figure 5.)

Procedure for hCG and Confirmatory Tablet Testing
To use the Dipper POCT control for hCG lateral flow and confirmatory tablet methods, begin by following steps 1-6 above. Once the pouch has been opened, a pipette or similar device may be inserted into the pouch to remove the required volume per the hCG test kit or confirmatory tablet test manufacturer's instructions. Discard each pouch after each usage.

Expected Values
All expected value ranges and assignments are determined using pooled data from the system manufacturer and/or internal data generated as per the manufacturer's instructions.

Limitations
Each pouch of Dipper POCT is single use only and should be discarded after each use. Once the control fluid is removed for hCG or confirmatory tablet testing, that pouch should not be used for any further testing. Similarly, once the pouch is used for a urine test strip, it should not be used for any further testing. A small amount of sediment may be present in the pouches. This does not affect the performance of the product.

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** or contact Tech Support at (310) 536-0006, option 3.

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

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

Deutsch

Verwendungszweck
Quantimetrix Dipper POCT® Urinalysis Dipstick Control ist als Kontrollmaterial für die Assay-Prüfung gedacht, um die Leistungsstärke von Harnanalyse-Teststreifen mit verschiedenen Kombinationen von Reagenzkissen für Bilirubin, Blut, Keratin, Glukose, Ketone, Leukozyten, Mikroalbumin, Nitrite, pH, Eiweiß, spezifisches Gewicht und Urobilinogen zu überwachen. Dipper POCT kann außerdem als Kontrolle zur Bestätigung von Tests mit Reagenztabletten wie **K-CHECK** und **Ictotest®** sowie **hCG**-Tests mit Lateral Flow-Methoden eingesetzt werden.

Zusammenfassung und Erläuterungen
Kontrollmaterialien mit bekannter Konzentration der Komponenten sind ein integraler Bestandteil diagnostischer Verfahren. Durch die tägliche Überwachung der Kontrollwerte werden die Parameter für die Genauigkeit und Präzision der Testmethode innerhalb eines Labors etabliert.

Produktbeschreibung
Bei Dipper POCT handelt es sich um eine zweistufige Harnanalyse-Teststreifen-Kontrolle. Jede Stufe befindet sich in einem Plastikbeutel zum Einmalgebrauch, der 1,5 ml gebrauchsfertiger Kontrollflüssigkeit enthält, die keine Rekonstitution oder Verdünnung erfordert.

Die Kontrollen setzen sich aus einer simulierten Harnmatrix zusammen, die mit Konservierungsstoffen und Stabilisatoren angereichert wurden, um die Produktintegrität zu bewahren und mikrobiellem Keimwachstum entgegenzuwirken. Jede Kontrollstufe wird für bestimmte Zielstufen entwickelt. Dabei werden Substanzen verwendet, die die gewünschte Reaktion erzielen, wenn der Test gemäß den im Abschnitt **Verwendungszweck** beschriebenen Verfahren durchgeführt wird.

Vorsicht
Enthält menschliches Choriongonadotropin (hCG) aus Urin bei Schwangerschaft. Alle bei der Produktherstellung verwendeten hCG-Ausgangsmaterialien wurden unter Einhaltung der durch die US-amerikanische Arzneimittelbehörde (FDA) genehmigten Testverfahren auf Hepatitis B-Oberflächenantigen, Hepatitis C- und HIV 1 & 2-Antikörper getestet und lieferten jeweils negative Ergebnisse. 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 Kontrollmaterialien sollten genau wie menschliche Proben gehandhabt werden. Die Kontrollmaterialien müssen unter Einhaltung behördlicher und Akkreditierungsvorschriften verwendet und entsorgt werden.

Achtung ⚠ Gefahrenhinweise (H) Sicherheitshinweise (P)

Gemisch, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone,
1,2-Propylene Glycol, Stufe-1; 2,4-Pentanedione, Stufe-2.
H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen
P261 – Einatmen von Nebel, Dämpfen, Aerosol vermeiden.
P272 – Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
P280 – Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz tragen.
P302+P352 – BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
P333+P313 – Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/Ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P362+P364 – Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
P501 – Inhalt/Behälter entsprechend örtlichen, regionalen, nationalen und internationalen Richtlinien zuführen.
Sicherheitsdatenblatt (SDB) steht ihnen im Internet unter **quantimetrix.com** zur Verufüng.

Lagerung und Stabilität
Das Dipper POCT Urinalysis Dipstick Control Kit sollte bei einer Temperatur zwischen 2 °C und 8 °C gelagert werden, und die Kits sind bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Nicht einfrieren. Alternativ können die Kits auch bis zu 3 Monate bei Raumtemperatur (18 °C bis 25 °C) aufbewahrt werden. Kits und/oder lose Beutel, die bei Raumtemperatur aufbewahrt werden, sollten gemäß den Standardpraktiken des jeweiligen Labors mit dem 3-monatigen Verfallsdatum gekennzeichnet werden. Nach dem Öffnen sollten die Beutel innerhalb von 30 Minuten verwendet werden.

Verfahren für den Test mit Teststreifen
1) Einen Dipper POCT-Beutel aus dem Kit herausnehmen. Falls die Kits bei einer Temperatur zwischen 2 °C und 8 °C aufbewahrt wurden, sollte der Beutel zum Temperaturabgleich vor der Verwendung zunächst mindestens 10 Minuten lang bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

2) Einen Urin-Testreifen aus dem Behälter nehmen und an einem leicht zugänglichen Ort ablegen.

3) Den Dipper POCT-Beutel senkrecht halten, damit die Flüssigkeit in den unteren Teil des Beutels fließt. Möglicherweise muss der Beutel leicht geschüttelt oder angestoßen werden, damit sich die Flüssigkeit bewegt. Machen Sie sich mit der abziehbaren V-Dichtung und dem ABZIEH-STOPP vertraut (erkennbar am oberen Ende des gerippten Bereichs). (Abbildung 1.)

4) Mit beiden Händen anfassen und die durchsichtige Lasche von der blickdichten Lasche abziehen. (Abbildung 2.)

5) Beim Öffnen darf nicht zu viel Druck auf den Flüssigkeitskanal ausgeübt werden, damit der Inhalt nicht herausspritzt. (Abbildung 3.)

6) Beide Laschen anfassen. Dabei mit dem Daumen auf der Innenseite in der Mitte der Laschen anfassen. Leichten und gleichmäßigen Druck ausüben, um den Beutel bis zum ABZIEH-STOPP auseinanderzuziehen. Der Beutel lässt sich nicht weiter öffnen, wenn der ABZIEH-STOPP erreicht ist. Es sollte eine dreieckige Öffnung entlang der durchsichtigen Lasche sichtbar sein. (Abbildung 4.)

7) Den Teststreifen einführen und durch Sichtkontrolle überprüfen, dass alle Reagenzkissen vollständig in die Flüssigkeit eingetaucht wurden. Beim Herausziehen des Teststreifens darauf achten, die Reagenzkissen nicht über die durchsichtige Seite des Beutels zu ziehen. Der Rand des Streifens kann an der Ecke des Beutels entlang gezogen werden, um überschüssige Flüssigkeit abzustreifen. Den Beutel entsorgen und die Herstelleranweisungen für das Ablesen des Teststreifens befolgen. (Abbildung 5.)

Verfahren für hCG-Tests und Tabletten-Bestätigungstests
Befolgen Sie die Schritte 1 bis 6, um die Dipper POCT-Kontrolle für Tests von hCG-Lateral Flow-Methoden und Tabletten-Bestätigungstests zu verwenden. Nach dem Öffnen des Beutels kann eine Pipette oder ein ähnliches Instrument in den Beutel eingeführt werden, um die erforderliche Menge zu pipettieren, die in den Herstelleranweisungen für das hCG-Testkit oder für die Tabletten-Bestätigungstests aufgeführt sind. Jeden
Beutel nach dem einmaligen Gebrauch entsorgen.

Erwartete Werte
Alle erwarteten Wertebereiche und Zuordnungen werden durch die Verwendung gepoolter Daten des Systemherstellers und/oder interne Daten ermittelt, die gemäß den Herstelleranweisungen gewonnen werden.

Einschränkungen
Die einzelnen Dipper POCT-Beutel sind für den Einmalgebrauch gedacht und müssen nach dem einmaligen Gebrauch entsorgt werden. Nachdem die Kontrollflüssigkeit für den hCG-Test oder den Tabletten-Bestätigungstests entfernt wurde, darf der Beutel nicht mehr nicht für weitere Tests verwendet werden. In den Beuteln kann eine geringe Menge an Sedimenten vorhanden sein. Dies hat keinen Einfluss auf die Leistung des Produkts. Außerdem sollte der Beutel nicht für weitere Tests verwendet werden, nachdem er für einen Harn-Teststreifen verwendet wurde.

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

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

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

Français

Utilisation prévue
Le Quantimetrix Dipper POCT® Urinalysis Dipstick Control est un produit de contrôle de qualité dosé qui permet de contrôler la performance des bandelettes d'analyse d'urine contenant différentes combinaisons de tampons réactifs de la bilirubine, du sang, de la créatinine, du glucose, des cétones, des leucocytes, de la microalbumine, des nitrites, du pH, des protéines, de la gravité spécifique et de l'urobilinogène. Le Dipper POCT peut aussi servir de contrôle pour les tests de confirmation tels que **K-CHECK** et les comprimés de réactif **Ictotest®**, de même que pour les méthodes à flux latéral pour l'**hCG**.

Résumé et explication
Les produits de contrôle dont les concentrations de composant sont connues font partie intégrante des procédures de diagnostic. La surveillance quotidienne des valeurs de contrôle permet d'établir des paramètres de comparaison intra-laboratoire d'exactitude et de précision de la méthode de test.

Description du produit
Le Dipper POCT est un contrôle par bandelettes réactives urinaires à deux niveaux. Chaque niveau est présenté dans une poche en plastique à usage unique de 1,5 ml de produit de contrôle liquide prêt à l'emploi ne nécessitant aucune reconstitution ou dilution.

Les contrôles sont formulés à partir d'une matrice d'urine simulée, fortifiée par des conservateurs et des stabilisateurs destinés à préserver l'intégrité du produit et à empêcher la prolifération microbienne. Chaque contrôle est formulé aux valeurs cibles avec des composants qui produisent la réaction souhaitée lorsqu'ils sont testés selon les méthodes indiquées à la section **Utilisation prévue**.

Attention
Contient de l'hormone chorionique gonadotrope humaine (hCG) provenant d'urines de femmes enceintes. Les matériaux humains de la source d'hCG utilisés dans la fabrication de ce produit ont été testés et se sont avérés non réactifs à l'antigène de surface de l'hépatite B ainsi qu'aux anticorps de l'hépatite C et du VIH 1 et 2 lorsque ces tests ont été réalisés avec les méthodes acceptées par la FDA (Agence américaine du médicament). Aucune méthode de test connue n'est en mesure de garantir qu'un produit dérivé de matériaux humains est exempt du virus de l'hépatite ou du VIH. Manipuler les matériaux du contrôle de qualité comme s'il s'agissait d'échantillons patient. Les matériaux du contrôle de qualité doivent être utilisés et mis au rebut conformément aux réglementations ou critères d'accréditation en vigueur.

Attention ⚠ Mentions de danger (H) Conseils de prudence (P)

Contains Mélange , 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 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.
P280 – Porter des gants de protection, des vêtements de protection et un dispositif de protection des yeux.
P302+P352 – EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver à grande eau.
P333+P313 – En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
P362+P364 – Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
P501 – Éliminer le contenu/contenant conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et internationales. Une fiche de sécurité (SDS) est à disposition des vutilisateurs professionnels sur la site
quantimetrix.com

Conservation et stabilité
Pour rester stable, le kit Dipper POCT Urinalysis Dipstick Control doit être conservé entre 2 °C et 8 °C jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette. Ne pas congeler. Les kits peuvent aussi être conservés à température ambiante (entre 18 °C et 25 °C) pendant 3 mois. Les kits et/ou les poches individuelles conservés à température ambiante doivent porter la date de péremption correspondant au délai de 3 mois, selon les pratiques standard des laboratoires. Après ouverture, les poches doivent être utilisées dans les 30 minutes qui suivent.

Procédure d'analyse avec bandelettes réactives
1) Retirer une poche Dipper POCT du kit. Si les kits ont été conservés entre 2 °C et 8 °C, laisser la poche parvenir à température ambiante pendant au moins 10 minutes avant de l'utiliser.

2) Retirer une bandelette réactive urinaire du contenant et la mettre de côté dans un lieu facile d'accès.

3) Tenir la poche Dipper POCT à la verticale et laisser le liquide s'écouler vers le fond. Si nécessaire, taper ou secouer légèrement la poche. Se familiariser avec le système d'ouverture hermétique en forme de chevron et le POINT D'ARRÊT situé en haut de la zone nervurée. (Figure 1.)

4) Utiliser les deux mains pour écarter le rabat transparent du rabat opaque. (Figure 2.)

5) Lors de l'ouverture, veiller à ne pas exercer de pression sur la partie renfermant le liquide pour ne pas l'expulser. (Figure 3.)

6) Saisir chacun des rabats en plaçant le pouce au milieu et à l'intérieur des rabats. Exercer une pression délicate et constante pour ouvrir la poche jusqu'à atteindre le POINT D'ARRÊT. Une fois le POINT D'ARRÊT atteint, il n'est plus possible d'ouvrir davantage la poche. L'ouverture triangulaire réalisée le long du rabat transparent doit apparaître. (Figure 4.)

7) Insérer la bandelette réactive et vérifier visuellement que tous les tampons réactifs ont été immergés dans le liquide. Pour retirer la bandelette, veiller à ne pas faire glisser les tampons de réactif le long du côté transparent de la poche. Pour éliminer l'excédent de liquide, il est possible de faire glisser le bord de la bande sur le coin de la poche. Jeter la poche et suivre les instructions du fabricant pour la lecture de la bandelette. (Figure 5.)

Procédure pour les tests hCG et les comprimés de confirmation
Pour utiliser le contrôle Dipper POCT avec les méthodes à flux latéral pour l'hCG et les comprimés de confirmation, commencer en suivant les étapes 1 à 6 ci-dessus. Après ouverture de la poche, il est possible d'y introduire une pipette ou un dispositif similaire afin de prélever le volume requis selon les instructions du fabricant du kit de test hCG ou des comprimés de confirmation. Jeter chaque poche après usage.

Valeurs attendues
Toutes les plages de valeurs attendues et les affectations sont déterminées en utilisant les données colligées du fabricant du système et/ou les données internes générées conformément aux instructions du fabricant.

Limites
Chaque poche de Dipper POCT est à usage unique et doit être jetée après utilisation. Une fois que le liquide de contrôle est prélevé pour les tests hCG ou avec des comprimés de confirmation, la poche ne doit plus être réutilisée pour d'autres tests. Il est possible qu'une faible quantité de sédiments soit présente dans les poches. Cela n'affecte en rien la performance du produit. De la même façon, lorsque la poche est utilisée avec une bandelette d'analyse d'urine, elle ne doit plus être réutilisée pour d'autres tests.

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**) ou contacter l'assistance technique au +1 (310) 536-0006, option 3.

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

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

Italiano

Finalità d'uso
The Quantimetrix Dipper POCT® Urinalysis Dipstick Control è un materiale per il controllo della qualità, dosato, utilizzato per monitorare le prestazioni delle strisce reattive per l'analisi delle urine contenenti varie combinazioni di cuscinetti reattivi per bilirubina, sangue, creatinina, glucosio, chetoni, leucociti, microalbumina, nitrito, pH, proteine, peso specifico e urobilinogeno. La striscia reattiva Dipper POCT può anche fungere da controllo per i test di conferma come le compresse reagenti **K-CHECK** ed **Ictotest®**, come pure per i metodi a flusso laterale per la rilevazione dell'**hCG**.

Sommario e spiegazione
I materiali di controllo con note concentrazioni dei componenti sono una parte integrale delle procedure diagnostiche. Il monitoraggio quotidiano dei valori di controllo stabilisce parametri all'interno del laboratorio per l'accuratezza e la precisione del metodo di analisi.

Descrizione del prodotto
Il Dipper POCT è una striscia reattiva a due livelli per l'analisi delle urine. Ciascun livello si trova all'interno di una busta di plastica monouso contenente 1,5 ml di materiale di controllo liquido pronto all'uso, che non richiede ricostituzione né diluizione.

I controlli sono formulati partendo da una matrice di urina simulata fortificata con conservanti e stabilizzanti per mantenere l'integrità del prodotto e inibire la proliferazione microbica. Ciascun livello di controllo è formulato a livelli target con composti che producono la reazione desiderata quando analizzati mediante i metodi indicati nella sezione **Finalità d'uso**.

Attenzione
Contiene gonadotropina corionica umana (hCG) derivante dalle urine di soggetti gravidi. Il materiale di origine della HCG umana utilizzato per fabbricare questo prodotto è stato testato e trovato non reattivo per l'antigene di superficie dell'epatite B, l'anticorpo contro l'epatite C e l'anticorpo contro l'HIV 1 e 2 quando analizzato 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 o dell'HIV. Manipolare il materiale di CQ come un campione di paziente. I materiali di CQ vanno utilizzati e smaltiti attenendosi ai requisiti normativi e di accreditamento.

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

Miscela, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 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 infomativa sulla sicurezza (SDS) ad uso professionale disponibile al sito **quantimetrix.com**

Conservazione e stabilità
Il kit Dipper POCT Urinalysis Dipstick Control va conservato a 2 °C–8 °C ed è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Non congelare. In alternativa, ciascun kit può essere conservato a temperatura ambiente
(18 °C–25 °C) per un massimo di 3 mesi. I kit e/o le buste sciolte che vengono conservati a temperatura ambiente vanno contrassegnati con la data di scadenza di 3 mesi secondo le pratiche standard di ciascun laboratorio. Una volta aperte, le buste devono essere usate entro 30 minuti.

Procedura per l'analisi mediante striscia reattiva
1) Estrarre dal kit la busta della striscia reattiva Dipper POCT. Se i kit sono stati conservati a 2 °C–8 °C, prima dell'uso attendere almeno 10 minuti che la busta raggiunga la temperatura ambiente.

2) Estrarre dal contenitore una striscia reattiva per analisi delle urine e metterla da parte in un luogo facile da raggiungere.

3) Tenere in posizione verticale la busta del Dipper POCT e permettere al liquido di scendere nella porzione inferiore della busta. Per spostare il liquido potrebbe essere necessario agitare leggermente la busta o darle un colpetto delicato. Familiarizzarsi con la chiusura a V staccabile e con il PUNTO OLTRE IL QUALE NON STACCARE indicato dalla sommità dell'area ruvida. (Figura 1.)

4) Usare due mani per separare il lembo trasparente da quello opaco. (Figura 2.)

5) Durante l'apertura, fare attenzione a non applicare troppa pressione ai canali del liquido, onde evitare di far schizzare fuori il liquido. (Figura 3.)

6) Afferrare ciascun lembo mettendo il pollice all'interno dei lembi, nella loro parte centrale. Applicare una pressione delicata e costante per aprire la busta fino a quando non si arriva al PUNTO OLTRE IL QUALE NON STACCARE. Una volta raggiunto questo punto, non si sarà in grado di aprire ulteriormente la busta. Dovrebbe essere esposta un'apertura di forma triangolare lungo il lembo trasparente. (Figura 4.)

7) Inserire la striscia reattiva e verificare visivamente che tutti i cuscinetti reattivi siano stati immersi nel liquido. Nel ritirare la striscia reattiva, fare attenzione a non far strisciare i cuscinetti reattivi attraverso la facciata trasparente della busta. Il bordo della striscia può essere trascinato lungo l'angolo della busta per rimuovere il liquido in eccesso. Smaltire la busta e seguire le istruzioni del fabbricante per la lettura della striscia reattiva. (Figura 5.)

Procedura per i test hCG e di conferma con compressa
Per usare il controllo Dipper POCT per i metodi a flusso laterale per la rilevazione dell'hCG e di conferma con compressa, iniziare seguendo i procedimenti 1-6 indicati sopra. Una volta aperta la busta, vi si può inserire una pipetta o un dispositivo simile per rimuovere il volume richiesto secondo le istruzioni del fabbricante del kit di test dell'hCG o del test di conferma con compressa. Smaltire ciascuna busta dopo ogni uso.

Valori previsti
Tutte le assegnazioni e gli intervalli di valore previsti vengono determinati usando dati aggregati dal fabbricante del sistema e/o dati interni generati seguendo le istruzioni del fabbricante.

Limiti
Ogni busta di Dipper POCT è esclusivamente monouso e va gettata via dopo ogni uso. Una volta rimosso il liquido di controllo per i test hCG o di conferma con compressa, quella busta non va usata per ulteriori analisi. Nelle bustine potrebbe essere presente una piccola quantità di sedimento. Questo non pregiudica le prestazioni del prodotto. Analogamente, una volta che la busta viene usata per un test sulle urine con striscia reattiva, non va usata per nessuna ulteriore analisi.

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** oppure contattando il team del Supporto tecnico al numero +1 (310) 536-0006, opzione 3.

Utilizzatori di Siemens Multistix
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 quelle mostrate sull'etichetta.

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

Spanish

Uso previsto
El Quantimetrix Dipper POCT® Urinalysis Dipstick Control es un material de control de calidad utilizado para controlar el rendimiento de las tiras de prueba de análisis de orina que contienen varias combinaciones de reactivos para bilirrubina, sangre, creatinina, glucosa, cetonas, leucocitos, microalbúmina, nitrito, pH, proteína, gravedad específica y urobilinógeno. Dipper POCT también puede servir como control para pruebas de confirmación, como las de las tabletas reactivas **K-CHECK** e **Ictotest®** así como para los métodos de flujo lateral de **hCG**.

Resumen y explicación
Los materiales de control que tienen concentraciones de componentes conocidos son una parte integral de los procedimientos de diagnóstico. La supervisión diaria de los valores de control establece los parámetros internos de laboratorio para la exactitud y precisión del método de prueba.

Descripción del producto
El Dipper POCT es un Control de Tira Reactiva (Dipstick) de análisis de orina de dos niveles. Cada nivel se encuentra en una bolsa de plástico de un solo uso que contiene 1,5 ml de material de control líquido listo para su uso y que no requiere reconstitución ni dilución.

Los controles están formulados a partir de una matriz de orina simulada y fortificada con conservantes y estabilizadores para mantener la integridad del producto e inhibir la proliferación microbiana. Cada nivel de control está formulado para alcanzar niveles con compuestos que producen la reacción deseada cuando se realizan las pruebas con los métodos indicados en la sección **Uso previsto**.

Precaución
Contiene gonadotropina coriónica humana (hCG) de la orina del embarazo. El material fuente del hCG humano 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 para el anticuerpo 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. Manipule el material de QC como haría con una muestra del paciente. Los materiales de 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- with 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 – Quítese 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 (SDS) está disponible para los usarios profesionales en **quantimetrix.com**

Almacenamiento y Estabilidad
El kit del Dipper POCT Urinalysis Dipstick Control debe almacenarse entre 2 ºC y 8 ºC y es estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. No congelar. Alternativamente, cada kit puede almacenarse a temperatura ambiente (entre 18 ºC y 25 ºC) hasta 3 meses. Los kits o bolsas sueltas almacenadas a temperatura ambiente deben marcarse con la fecha de vencimiento a 3 meses según las prácticas estándar de cada laboratorio. Una vez abiertas, las bolsas deben usarse en 30 minutos.

Procedimiento para la prueba de Control de Tira Reactiva (Dipstick)
1) Retire una bolsa de Dipper POCT del kit. Si los kits se han almacenado entre 2 ºC y 8 ºC, deje que la bolsa se equilibre a temperatura ambiente durante al menos 10 minutos antes de su uso.

2) Retire un Control de Tira Reactiva (Dipstick) de orina del recipiente y póngalo en un lugar de fácil acceso.

3) Sostenga la bolsa Dipper POCT en posición vertical y permita que el líquido drene en la parte inferior de la bolsa. Quizás sea necesario un leve golpe o sacudida para mover el líquido. Familiarícese con el sello tipo chevron desprendible y el TOPE DE DESPRENDIMIENTO indicados por la parte superior del área estriada. (Figura 1.)

4) Use las dos manos para separar la solapa transparente de la solapa opaca. (Figura 2.)

5) Al abrirlo, tenga cuidado de no aplicar presión al canal del líquido o el contenido se saldrá. (Figura 3.)

6) Sujete cada solapa colocando el pulgar en el centro interior de las solapas. Aplique una presión suave y constante para desprender la bolsa hasta que llegue al TOPE DE DESPRENDIMIENTO. Una vez alcanzado el TOPE DESPRENDIMIENTO, no podrá desprender más la bolsa. Quedará expuesta una abertura de forma triangular a lo largo de la solapa transparente. (Figura 4.)

7) Introduzca el Control de Tira Reactiva (Dipstick) y verifique visualmente que todos los reactivos se hayan sumergido en el líquido. Al retirar el Control de Tira Reactiva (Dipstick), tenga cuidado de no arrastrar los reactivos por la cara transparente de la bolsa. El borde de la tira puede frotarse a lo largo de la esquina de la bolsa para eliminar el exceso de líquido. Deseche la bolsa y siga las instrucciones del fabricante para leer el Control de Tira Reactiva (Dipstick). (Figura 5.)

Procedimiento para hCG y pruebas de confirmación de tableta
Para usar el control Dipper POCT para el flujo lateral de hCG y los métodos de confirmación de tableta, comience por seguir los pasos 1-6 anteriores. Una vez abierta la bolsa, se puede introducir en ella una pipeta o un dispositivo parecido para extraer el volumen necesario según indica el kit de prueba de hCG o las instrucciones del fabricante de la prueba de confirmación de tableta. Deseche cada bolsa después de su uso.

Valores previstos
Todos los rangos de valores y asignaciones previstos se determinan usando datos agrupados del fabricante del sistema o datos internos generados según las instrucciones del fabricante.

Limitaciones
Cada bolsa de Dipper POCT es de un solo uso y debe desecharse después de cada uso. Una vez retirado el líquido de control para la prueba de hCG o la prueba de confirmación de tableta, esa bolsa no debe usarse para ninguna prueba adicional. Puede haber una pequeña cantidad de sedimentos en las bolsas. Esto no afecta el rendimiento del producto. Igualmente, una vez utilizada la bolsa para una tira de prueba de orina, no debe usarse para ninguna otra prueba.

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** o poniéndose en contacto con el Soporte técnico en el +1 (310) 536-0006, opción 3.

Usuarios de Siemens Multistix
Los colores producidos por las reacciones al **urobilinógeno** y/o a la **bilirrubina** en esas tiras reactivas del control de la tira reactiva para análisis de orina podrían no corresponderse con los indicados 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.

IMPORTANT: FOLLOW THIS PROCEDURE FOR DIPSTICK TESTING

WICHTIG: BEFOLGEN SIE DIESES VERFAHREN FÜR TESTSTREIFEN-TESTS

IMPORTANT: SUIVRE CETTE PROCÉDURE AVEC LES BANDELETTES RÉACTIVE

IMPORTANTE: SEGUIRE QUESTA PROCEDURA PER L'ANALISI MEDIANTE STRISCIA REATTIV

IMPORTANTE: SIGA ESTE PROCEDIMIENTO PARA LAS PRUEBAS DEL CONTROL DE TIRA REACTIVA (DIPSTICK)

Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1

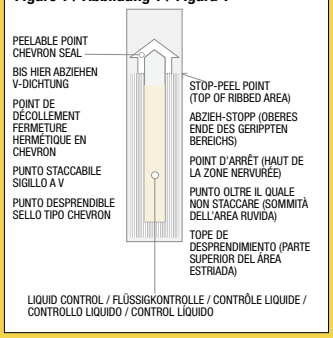

Figure 2 / Abbildung 2 / Figura 2

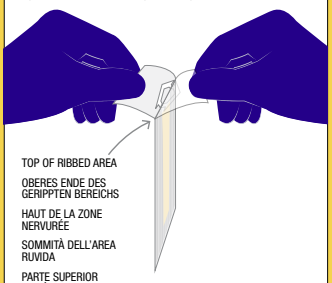

Figure 3 / Abbildung 3 / Figura 3

Figure 4 / Abbildung 4 / Figura 4

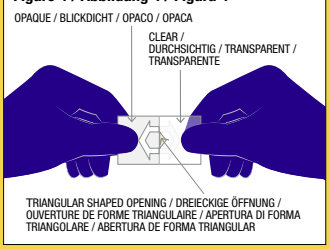

Figure 5 / Abbildung 5 / Figura 5

Analytes	Level 1 - Lot 232611	Level 2 - Lot 232612
Accutest® URS 11 • URS 10 URS 4 Urine Reagent Strips (VISUAL)		
Leukocytes	Negative	15 - 500 cells/µL (Trace - Large)
Nitrite	Negative	Positive
Urobilinogen	Normal (0.2 - 1 mg/dL)	1 - 8 mg/dL[8]
Protein	Negative	30 - 2000 mg/dL (1+ - 4+)
pH	5 - 6.5	7.5 - 8.5
Blood	Negative - Trace	25 - 200 cells/µL (Small - Large)
Specific Gravity	1.020 - ≥1.030	1.000 - 1.015
Ketones	Negative	5 - 160 mg/dL (Trace - Large)
Bilirubin	Negative	Small - Large
Glucose	Negative	100 - 500 mg/dL (Trace - 2+)
Ascorbic Acid	Negative	Negative
Accustrip® URS Reader / Visual		
Blood	Negative	10 - 250 Ery/µL
Urobilinogen	Normal (0.2 mg/dL)	2 - 8 mg/dL[8]
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+)[8]
Protein	Negative	30 - ≥300 mg/dL (1+ - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Ketones	Negative	25 - 300 mg/dL (1+ - 3+)
Glucose	Negative - Normal	50 - 1000 mg/dL
pH	5.0 - 6.0	7 - 9
Specific Gravity	1.020 - ≥1.030	1.005 - 1.020
Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/uL
Confirmatory and Other Tests		
K-CHECK (Ketones)	Negative	Small - Large
Ictotest (Bilirubin)	Negative	Positive
Refractometer (Specific Gravity)	1.021 - 1.027	1.014 - 1.020
hCG	Negative	Positive
pH Paper	3 - 6	7 - 9
Sulfosalicylic Acid (Total Protein)	Negative (≤0.05[11])	Positive (≥0.50[11])
Fisherbrand® • Germaine AimStrip® 10SG Strips/Visual		
Leukocytes	Negative	70 - 500 Leu/µL (1+ - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Urobilinogen	0.2 mg/dL	1 - 4 mg/dL
Protein	Negative	30 - 300 g/dL (1+ - 3+)
pH	5.0 - 6.0	7.0 - 8.0
Blood	Negative	1+ - 3+
Specific Gravity	1.020 - 1.030	1.010 - 1.020
Ketones	Normal (0.2 E.U./dL)	5 - 160 (Trace - 4+)
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+)
Glucose	Negative	100 - 500 mg/dL (± - 2+)
Fisherbrand® • Germaine AimStrip® 10SG Strips • Aim Urine Analyzer 2		
Leukocytes	Negative	70 - 500 Leu/µL (1+ - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	0.2 - 2.0 mg/dL
Protein	Negative	Trace - 300 g/dL (± - 3+)
pH	5.0 - 6.0	7.5 - 8.0
Blood	Negative	1+ - 3+
Specific Gravity	1.020 - 1.030	1.010 - 1.020
Ketones	Negative	5 - 80 (Trace - 3+)
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+)
Glucose	Negative	250 - 500 mg/dL (1+ - 2+)
Henry Schein OneStepPlus • Urispec Plus Analyzer • Visual		
Blood	Negative - 10 Ery/µL	10 - 250 Ery/µL
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL (34 - 200 µmol/L)[8]
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+) (17 - 70 µmol/L)[8]
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (0.3 - 5.0 g/L) (1+ - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Ketones	Negative	25 - 300 mg/dL (1+ - 3+) (2.5 - 30 mmol/L)
Ascorbic Acid	Negative	Negative
Glucose	Negative - Normal	50 - ≥500 mg/dL (8.3 - ≥27.8 mmol/L)[9]
pH	5.0 - 7.0	7.0 - 9.0
Specific Gravity	1.005 - 1.025	1.000 - 1.020
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/µL

Analytes	Level 1 - Lot 232611	Level 2 - Lot 232612
Henry Schein® Urispec 10SG (Visual)		
Glucose	Negative	100 - 500 mg/dL (Trace - 2+)
Bilirubin	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Ketones	Negative	5 - 160 mg/dL (Trace - Large)
Specific Gravity	1.020 - 1.030	1.005 - 1.015
Blood	Negative - Trace	25 - 200 Cells/µL (Small - Large)
pH	5.0 - 6.0	7.5 - 9.0
Protein	Negative	30 - 2000 mg/dL (1+ - 4+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1 - 8 E.U./dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15 - 500 Cells/µL (± - 3+)
MACHEREY-NAGEL® URYXXON® Relax/300/500 Analyzer • VISUAL		
Blood	Negative	10 - 250 Ery/µL
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL (34 - 200 µmol/L)[8]
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+) (17 - 70 µmol/L)[8]
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (0.3 - 5.0 g/L) (1+ - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Ketones	Negative	25 - 300 mg/dL (1+ - 3+) (2.5 - 30 mmol/L)
Glucose	Negative - Normal	50 - ≥500 mg/dL (8.3 - ≥27.8 mmol/L)[9]
pH	5.0 - 7.0	7.0 - 9.0
Specific Gravity	1.005 - 1.025	1.000 - 1.020
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/µL
Ascorbic Acid	Negative	Negative
McKesson®/ Consult Diagnostics 10SG Urine Reagent Strips • Visual		
Glucose	Negative	100 - 500 mg/dL (± - 2+)
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+)
Ketones	Negative	5 - 160 (± - 4+)
Specific Gravity	1.020 - 1.030	1.005 - 1.015
Blood	Negative	1+ - 3+
pH	5.0 - 6.0	7.5 - 9.0
Protein	Negative	30 - 2000 mg/dL (1+ - 4+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1 - 8 mg/dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15 - 500 Leu/µL (± - 3+)
McKesson® 120 Urine Analyzer		
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL (Trace - 3+)
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+)
Ketones	Negative	5 - 80 mg/dL (Trace - 3+)
Specific Gravity	1.020 - 1.030	1.005 - 1.015
Blood	Negative	25 - 200 mg/dL (1+ - 3+)
pH	5.0 - 6.0	7.5 - 9.0
Protein	Negative	30 - 300 g/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	0.2 - 8.0 mg/dL*
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	70 - 500 Leu/µL (1+ - 3+)
ROCHE VISUAL TESTING (Visual Test Strips Only) (USA)		
Specific Gravity	1.020 - 1.030	1.000 - 1.015
pH	5 - 6	7 - 9
Leukocytes	Negative	Trace - 2+
Nitrite	Negative	Positive
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (1+ - 3+)
Glucose	Normal	250 - 1000 mg/dL
Ketones	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Urobilinogen[9]*	Normal	1 - 12 mg/dL[8]* (1+ - 4+)
Bilirubin[9]*	Negative	1+ - 3+
Blood	Negative	Trace - 250 Ery/µL
Microalbumin[6]	Negative	20 - 100 mg/L
ROCHE Chemstrip 101 • Urilux S • ROCHE Urisys 1100 (USA)		
Specific Gravity	1.020 - 1.030	1.005 - 1.020
pH	5.0 - 6.0	7.0 - 9.0
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/µL (1+ - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Protein	Negative[7]	30 - 500 mg/dL (1+ - 3+)
Glucose	Normal	100 - ≥1000 mg/dL (1+ - 3+)
Ketones	Negative	15 - 150 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL[8]* (1+ - 3+)
Bilirubin	Negative	1 - 6 mg/dL (1+ - 3+)*
Blood	Negative	Trace - 250 Ery/uL (1+ - 3+)

Analytes	Level 1 - Lot 232611	Level 2 - Lot 232612
ROCHE cobas u411 (USA)		
Blood	Negative	50 - 250 Ery/uL (3+ - 5+)
Bilirubin	Negative	1 - 6 mg/dL (1+ - 3+)*
Urobilinogen	Normal	1 - 12 mg/dL (1+ - 4+)[8]*
Ketones	Negative	5 - 150 mg/dL (1+ - 4+)
Glucose	Normal	250 - 1000 mg/dL (3+ - 4+)
Protein	Negative[7]	30 - 500 mg/dL (2+ - 4+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/uL (1+ - 3+)
pH	5.0 - 6.0	6.5 - 9.0
Specific Gravity	1.020 - 1.030	1.005 - 1.020
Siemens® VISUAL TESTING (Visual Test Strips Only)		
Glucose	Negative	100 - 500 mg/dL (Trace - 2+)
Bilirubin	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Ketones	Negative	5 - 160 mg/dL (Trace - Large)
Specific Gravity	1.020 - 1.030	1.000 - 1.015
Blood	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
pH	5 - 6.5	7.5 - 8.5
Protein	Negative	30 - ≥2000 mg/dL (1+ - 4+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)[7]	1.0 - 8.0 E.U./dL*
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Trace - Large (Trace - 3+)
Creatinine[3]	10 - 100 mg/dL	100 - 300 mg/dL
Siemens® CLINITEK 50		
Glucose	Negative	100 - ≥1000 mg/dL (Trace - 3+)
Bilirubin	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Ketones	Negative	Trace - ≥80 mg/dL (Trace - 3+)
Specific Gravity	1.020 - ≥ 1.030	≤1.005 - 1.020
Blood	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
pH	5.0 - 6.0	7.0 - ≥9.0
Protein	Negative	30 - ≥300 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1.0 - ≥8.0 E.U./dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Trace - Large (Trace - 3+)
Microalbumin[2]	10 - 30 mg/L	30 - 300 mg/L
Creatinine[4]	10 - 200 mg/dL	100 - 300 mg/dL
Siemens® CLINITEK 500		
Glucose	Negative	100 - ≥1000 mg/dL (Trace - 3+)
Bilirubin	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Ketones	Negative	Trace - ≥80 mg/dL (Trace - 3+)
Specific Gravity	1.020 - ≥1.030	≤1.005 - 1.020
Blood	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
pH	5.0 - 6.5	7.0 - ≥9.0
Protein	Negative	30 - ≥300 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1.0 - ≥8.0 E.U./dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Trace - Large (Trace - 3+)
Creatinine[3]	10 - 100 mg/dL	50 - 300 mg/dL
Siemens® CLINITEK ADVANTUS		
Glucose	Negative	100 - ≥1000 mg/dL (Trace - 3+)
Bilirubin	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Ketones	Negative	Trace - ≥80 mg/dL (Trace - 3+)
Specific Gravity	1.020 - ≥1.030	≤1.005 - 1.025
Blood	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
pH	5.0 - 6.5	7.5 - ≥9.0
Protein	Negative	30 - ≥300 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1.0 - ≥8.0 E.U./dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Trace - Large (Trace - 3+)
Creatinine[3]	10 - 100 mg/dL	100 - 300 mg/dL

Analytes	Level 1 - Lot 232611	Level 2 - Lot 232612
Siemens® CLINITEK STATUS or Siemens® CLINITEK STATUS PLUS		
Glucose	Negative	100 - 500 mg/dL (Trace - 2+)
Bilirubin	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Ketones	Negative	Trace - ≥160 mg/dL (Trace - 4+)
Specific Gravity	1.020 - ≥1.030	1.010 - 1.025
Blood	Negative - Trace	Small - Large (1+ - 3+)
pH	5.0 - 6.0	7.5 - ≥9.0
Protein	Negative	30 - ≥300 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1.0 - ≥8.0 E.U./dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Trace - Large (Trace - 3+)
Microalbumin[2]	10 - 30 mg/L	30 - 300 mg/L
Creatinine[4]	10 - 100 mg/dL	100 - 300 mg/dL
hCG	Negative	Positive
Uriscan™ 10 SGL Strips • Visual		
Blood	Negative	10 - 250 RBC/µL (1+ - 3+)
Bilirubin	Negative	0.5 - 3.0 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Negative (0.1) - Normal (<1)	1 - 12 mg/dL (1+ - 4+)
Ketones	Negative	5 - 100 mg/dL (± - 3+)
Protein	Negative	10 - 1000 mg/dL (± - 4+)[8]
Nitrite	Negative	Positive
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL (± - 3+)
pH	5.0 - 6.0	7.5 - 8.5
Specific Gravity	1.020 - 1.030	1.005 - 1.015
Leukocytes	Negative	25 - 500 WBC/µL (1+ - 3+)
Uriscan™ Optima Urine Analyzers 10 SGL Strips		
Blood	Negative	10 - 250 RBC/µL (1+ - 3+)
Bilirubin	Negative	0.5 - 3.0 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL (1+ - 3+)
Ketones	Negative	5 - 100 mg/dL (± - 3+)
Protein	Negative	30 - 300 mg/dL (1+ - 3+)[8]
Nitrite	Negative	Positive
Glucose	Negative	100 - 2000 mg/dL (± - 4+)
pH	5.0 - 6.0	7.0 - 8.5
Specific Gravity	1.015 - 1.030	1.000 - 1.020
Leukocytes	Negative	25 - 500 WBC/µL (1+ - 3+)

INTERNATIONAL USE ONLY

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

Analytes	Level 1 - Lot 232611	Level 2 - Lot 232612
Analyticon® (Combi Screen Strips Visual)		
Bilirubin	Negative	1+ - 3+
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL (35 - 200 µmol/L)[9]
Ketones	Negative	(+) - 3+
Ascorbic Acid	Negative	Negative
Glucose	Normal	50 - 1000 mg/dL (2.8 - 56 mmol/L)
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL
Blood	Negative	10 - 300 Ery/µL (1+ - 3+)
pH	5 - 6	6 - 8
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/µL
Specific Gravity	1.025 - 1.030	1.000 - 1.010
Creatinine	10 - 100 mg/dL (0.9 - 8.8 mmol/L)	100 - 300 mg/dL (8.8 - 26.5 mmol/L)
Microalbumin	10 - 80 mg/L	150 - 500 mg/L

Analytes	Level 1 - Lot 232611	Level 2 - Lot 232612
Analyticon® (Combi Scan/Urilyzer)		
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (17 - 70 µmol/L) (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL (35 - 200 µmol/L) (1+ - 4+)
Ketones	Negative	10 - 300 mg/dL (1.0 - 30 mmol/L) ((+) - 3+)
Ascorbic Acid	Negative - 20 mg/dL (Negative - 1+)	Negative - 20 mg/dL (Negative - 1+)
Glucose	Normal	50 - 1000 mg/dL (2.8 - 56 mmol/L) (1+ - 5+)
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (0.3 g/l - 5 g/L) (1+ - 3+)
Blood	Negative	10 - 300 Ery/µL (1+ - 3+)
pH	5 - 6	6 - 8
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/µL (1+ - 3+)
Specific Gravity	1.025 - 1.030	1.000 - 1.010
Creatinine	10 - 50 mg/dL (0.9 - 4.4 mmol/L)	100 - 300 mg/dL (8.8 - 26.5 mmol/L)
Microalbumin	10 - 80 mg/L	150 - 500 mg/L
CYPRESS DIAGNOSTICS Urine Strips · CYANStrip · CYANStrip Mini · Visual		
Urobilinogen	Normal (0.1~1 mg/dL)	0.1~4 mg/dL (1.6~66 µmol/L)
Glucose	Negative	50~2000 mg/dL (2.8~111 mmol/L)
Bilirubin	Negative	Small~Large (1+~3+)
Ketones	Negative	5~160 mg/dL (0.5~16 mmol/L)
Specific Gravity	1.015~1.030	1.005~1.020
Blood	Negative	10~250 RBC/µL (1+~3+)
pH	5~7	7~9
Protein	Negative	15~300 mg/dL (0.15~3.0 g/L) (Trace~3+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15~500 WBC/µL (Trace~3+)
Microalbumin	10 mg/L	30~150 mg/L
Creatinine	10~50 mg/dl (0.9 ~4.4 mmol/L)	50~300 mg/dL (4.4~26.5 mmol/L)
DiaLab Urine Strip Analyzer 500/Urine Strip 10C		
Leukocytes	Negative	70 - 500 Leu/µL
Nitrite	Negative	Positive
Urobilinogen	0.2 mg/dL	0.2 - 2 mg/dL
Protein	Negative	30 - 2000 mg/dL
pH	5.0 - 6.5	7.5 - 9.0
Blood	Negative	1+ - 3+
Specific Gravity	1.020 -1.030	1.005 - 1.025
Ketones	Negative	5 - 160 mg/dL
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL
Glucose	Negative	100 - 500 mg/dL
Microalbumin	1 - 3 mg/dL	3 - 15 mg/dL
Creatinine	10 - 50 mg/dL	100 - 300 mg/dL
DFI CYBOW • ComboStik • DUS Urine Reagent Strips •Visual		
Urobilinogen	Normal (0.1~1 mg/dL)	0.1~4 mg/dL (1.6~66 µmol/L)
Glucose	Negative	50~2000 mg/dL (2.8~111 mmol/L)
Bilirubin	Negative	Small ~ Large (1+~3+)
Ketones	Negative	5~160 mg/dL (0.5~16 mmol/L)
Specific Gravity	1.015~1.030	1.005~1.020
Blood	Negative	10~250 RBC/µL (1+~3+)
pH	5~7	7~9
Protein	Negative	15~300 mg/dL (0.15~3.0 g/L) (Trace~3+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15~500 WBC/µL (Trace~3+)
Microalbumin	10 mg/L	30~150 mg/L
Creatinine	10~50 mg/dL (0.9 ~4.4 mmol/L)	50~300 mg/dL (4.4~26.5 mmol/L)

Analytes	Level 1 - Lot 232611	Level 2 - Lot 232612
DFI CYBOW Reader 300 • ComboStik R-300 • DUS R-300		
Urobilinogen	Normal (0.1~1 mg/dL)	0.1~4 mg/dL (1.6~66 µmol/L)
Glucose	Negative	50~2000 mg/dL (2.8~111 mmol/L)
Bilirubin	Negative	Small~Large (1+~3+)
Ketones	Negative	5~160 mg/dL (0.5~16 mmol/L)
Specific Gravity	1.015~1.030	1.005~1.020
Blood	Negative	10~250 RBC/µL (1+~3+)
pH	5~7	7~9
Protein, Total	Negative	15~300 mg/dL (0.15~3.0g/L) (Trace~3+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15~500 WBC/µL (Trace~3+)
Creatinine	10~50 mg/dL (0.9~4.4 mmol/L)	50~300 mg/dL (4.4~26.5 mmol/L)
Microalbumin	10 mg/L	30~150 mg/L
DFI's CYBOW R-50(50S)/ComboStik R-50(50S)/DUS R-50(50S)		
Urobilinogen	Normal (0.1~1 mg/dL)	0.1~4 mg/dL (1.6~66 µmol/L)
Glucose	Negative	50~2000 mg/dL (2.8~111 mmol/L)
Bilirubin	Negative	Small~Large (1+~3+)
Ketones	Negative	5~160 mg/dL (0.5~16 mmol/L)
Specific Gravity	1.015~1.030	1.005~1.020
Blood	Negative	10~250 RBC/µL (1+~3+)
pH	5~7	7~9
Protein, Total	Negative	15~300 mg/dL (0.15~3.0 g/L) (Trace~3+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15~500 WBC/µL (Trace~3+)
Creatinine	10~50 mg/dL (0.9~4.4 mmol/L)	50~300 mg/dL (4.4~26.5 mmol/L)
Microalbumin	10 mg/L	30~150mg/L
DFI CYBOW Reader 720 (600S) •CombiStik R-700 (R-600S) • DUS R- 720 (R-600S)		
Urobilinogen	Normal (0.1~1 mg/dL)	0.1~4 mg/dL (1.6~66 µmol/L)
Glucose	Negative	50~2000 mg/dL (2.8~111 mmol/L)
Bilirubin	Negative	Small~Large (1+~3+)
Ketones	Negative	5~160 mg/dL (0.5~16 mmol/L)
Specific Gravity	1.015~1.030	1.005~1.020
Blood	Negative	10~250 RBC/µL (1+~3+)
pH	5~7	7~9
Protein, Total	Negative	15~300 mg/dL (0.15~3.0 g/L) (Trace~3+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15~500 WBC/µL (Trace~3+)
Creatinine	10~50 mg/dL (0.9~4.4 mmol/L)	50~300 mg/dL (4.4~26.5 mmol/L)
Microalbumin	10 mg/L	30~150 mg/L
ERBA LACHEMA DekaPHAN LAURA STRIPS & LAURA Urine Analyzer ERBA Mannheim Uro-dip 10e STRIPS & Uro-dipcheck 400e Urine Analyzer		
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL (51 - 103 µmol/L) (2+ - 3+)
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL(2+ - 3+)
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL (5.5 - 55 mmol/L) (2+ - 4+)
Ketones	Negative	16 - 156 mg/dL (1.5 - 15 mmol/L) (1+ - 3+)
Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/µL (2+ - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
pH	5 - 6	7 - 9
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (0.3 - 5 g/L) (1+ - 3+)
Specific Gravity	1,020 - 1,030	1.000 - 1.015
Urobilinogen	Normal	Normal - 3 mg/dL (Normal - 51 µmol/L) (Normal - 2+)
ERBA LACHEMA DekaPHAN LAURA STRIPS & LAURA M Urine Analyzer ERBA Mannheim Uro-dip 10e STRIPS & LAURA M Urine Analyzer		
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL (51 - 103 µmol/L) (2+ - 3+)
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL(2+ - 3+)
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL (5.5 - 55 mmol/L) (2+ - 4+)
Ketones	Negative	16 - 156 mg/dL (1.5 - 15 mmol/L) (1+ - 3+)
Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/µL (2+ - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
pH	≤6	7 - 9
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (0.3 - 5 g/L) (1+ - 3+)
Specific Gravity	1.020 - 1.030	1.000 - 1.015
Urobilinogen	Normal	Normal - 3 mg/dL (Normal - 51 µmol/L) (Normal - 2+)

Analytes	Level 1 - Lot 232611	Level 2 - Lot 232612
ERBA LACHEMA DekaPHAN LAURA STRIPS & LAURA Smart Urine Analyzer ERBA Mannheim Uro-dip 10e STRIPS & Uro-dipcheck 240e Urine Analyzer		
Bilirubin	Negative	1 - 6 mg/dL (17 - 103 µmol/L) (1+ - 3+)
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL (2+ - 3+)
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL (5.5 - 55 mmol/L) (2+ - 4+)
Ketones	Negative	16 - 156 mg/dL (1.5 - 15 mmol/L) (1+ - 3+)
Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/µL (2+ - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
pH	5 - 6.5	7 - 9
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (0.3 - 5 g/L) (1+ - 3+)
Specific Gravity	1,020 - 1,030	1.000 - 1.015
Urobilinogen	Normal	Normal - 6 mg/dL (Normal - 102 µmol/L) (Normal - 3+)
ERBA LACHEMA DekaPHAN LAURA STRIPS • VISUAL		
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL (51 - 103 µmol/L) (2+ - 3+)
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL (2+ - 3+)
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL (5.5 - 55 mmol/L) (2+ - 4+)
Ketones	Negative	16 - 156 mg/dL (1.5 - 15 mmol/L) (1+ - 3+)
Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/µL (2+ - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
pH	5 - 6	7 - 9
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (0.3 - 5 g/L) (1+ - 3+)
Specific Gravity	1,020 - 1,030	1.000 - 1.015
Urobilinogen	Normal	Normal - 6 mg/dL (Normal - 102 µmol/L) (Normal - 3+)
ROCHE VISUAL TESTING (Visual Test Strips Only) (INTERNATIONAL)		
Specific Gravity	1.020 - 1.030	1.000 - 1.015
pH	5 - 6	7 - 9
Leukocytes	Negative	Trace - 2+
Nitrite	Negative	Positive
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (1+ - 3+)
Glucose	Normal	300 - 1000 mg/dL (3+ - 4+)
Ketones	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Urobilinogen [9]*	Normal	1 - 12 mg/dL [8]* (1+ - 4+)
Bilirubin [9]*	Negative	1+ - 3+
Blood	Negative	Trace - 250 Ery/uL
Microalbumin [6]	Negative	20 - 100 mg/L
ROCHE Urisys 1100 or ROCHE Urilux S (INTERNATIONAL)		
Blood	Negative	Trace - 250 Ery/uL (1+ - 3+)
Bilirubin	Negative	1 - 6 mg/dL (1+ - 3+)*
Urobilinogen	Negative - Normal	1 - 8 mg/dL (1+ - 3+) [8]*
Ketones	Negative	15 - 150 mg/dL (1+ - 3+)
Glucose	Negative - Normal	100 - ≥1000 mg/dL (1+ -3+)
Protein	Negative [7]	30 - 500 mg/dL [8] (1+ - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/µL (1+ - 3+)
pH	5 - 6	7 - 9
Specific Gravity	1.020 - 1.030	1.005 - 1.020
ROCHE cobas u411 (International)		
Blood	Negative	50 - 250 Ery/uL (3+ - 5+)
Bilirubin	Negative	1 - 6 mg/dL (1+ - 3+)*
Urobilinogen	Normal	1 - 12 mg/dL (1+ - 4+) [8]*
Ketones	Negative	5 - 150 mg/dL (1+ - 4+)
Glucose	Normal	300 - 1000 mg/dL (3+ - 4+)
Protein	Negative [7]	75 - 500 mg/dL (2+ - 4+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/uL (1+ - 3+)
pH	5.0 - 6.0	6.5 - 9.0
Specific Gravity	1.020 - 1.030	1.005 - 1.020

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

ENGLISH
2 Values only apply to Clinitek Microalbumin Reagent Strips when read on the Clinitek 50 and Status
3 Values only apply to Multistix Pro™ Reagent Strips
4 Values only apply to Multistix Pro and Clinitek Microalbumin Reagent Strips when read on Clinitek Urine Analyzers
6 Values apply to Chemstrip® Micral Reagent Strips
7 Some customers may obtain false positives.
8 Some customers may obtain false negatives.
9 Atypical color
11 Absorbance at 620 nm
* See Limitations
**Pouch

DEUTSCH
2 Werte gelten nur für Clinitek Mikroalbumin-Reagenzstreifen wenn diese auf Clinitek 50 und Status gelesen werde
3 Werte gelten nur für Multistix Pro™ Reagenzstreifen
4 Werte gelten nur für Multistix Pro und Clinitek Mikroalbumin-Reagenzstreifen, wenn diese auf Clinitek Urin-Analysatoren gelesen werden
6 Werte gelten für Chemstrip® Micral Reagenzstreifen
7 Manche Kunden erhalten möglicherweise falsch positive Ergebnisse.
8 Manche Kunden erhalten möglicherweise falsch negative Ergebnisse.
9 Atypische Farbe
11 Absorption bei 620 nm
* Siehe Einschränkungen
**Beutel

FRANÇAIS
2 Valeurs s'appliquant uniquement aux bandes de réactif Clinitek micro-albumine lues sur Clinitek 50 et Status
3 Valeurs s'appliquant uniquement aux bandes de réactif Multistix Pro™
4 Valeurs s'appliquant uniquement aux bandes de réactif Multistix Pro et Clinitek micro-albumine lues sur Clinitek Analyseurs d'urine
6 Valeurs s'appliquant aux bandes de réactif Chemstrip® Micral
7 Certains clients sont susceptibles d'obtenir des faux positifs.
8 Certains clients sont susceptibles d'obtenir des faux négatifs.
9 Couleur atypique
11 Absorbance à 620 nm
* Voir Limitations
**Pochettes

ITALIANO
2 I valori si riferiscono esclusivamente alle Strisce reagenti per microalbumina Clinitek lette su Clinitek 50 e Status
3 I valori si riferiscono esclusivamente alle Strisce reagenti Multistix Pro™
4 I valori si riferiscono esclusivamente alle Strisce reagenti per microalbumina Multistix Pro e Clinitek lette su Clinitek Analizzatori urine
6 I valori si riferiscono alle Strisce reagenti Micral Chemistrip®
7 Alcuni pazienti possono ottenere risultati falsi positivi.
8 Alcuni pazienti possono ottenere risultati falsi negativi.
9 Colore atipico
11 Assorbanza a 620 nm
* Vedere limiti
**Sacchetti

ESPAÑOL
2 Los valores son aplicables únicamente a las tiras reactivas Clinitek Microalbumin cuando se leen en equipos Clinitek 50 y Status
3 Los valores son aplicables únicamente a las tiras reactivas Multistix Pro™
4 Los valores son aplicables únicamente a las tiras reactivas Multistix Pro y Clinitek Microalbumin cuando se leen en equipos Clinitek Analizadores de orina
6 Los valores son aplicables a las tiras reactivas Chemstrip® Micral
7 Algunos pacientes pueden obtener resultados positivos falsos
8 Algunos pacientes pueden obtener resultados negativos falsos.
9 Color anormal
11 Absorbencia a 620 nm
* Ver las limitaciones
**Bolsas

Level 1 LOT 232611

Level 2 LOT 232612

Level 1&2 Expiration Date
2026-02-28

Representative of dispensing method.
Vertreter der Verpackungsart.
Représentant de la méthode de distribution.
Rappresentante del metodo di erogazione.
Representante del método de dispensación.

Dipper and Dipper POCT are registered trademarks of Quantimetrix.

Quantimetrix

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

E-M039061A-01/24

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

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany