

# Dropper® Urine Chemistry Control / Level 1 & 2



LOT 43451  
43452

REF 1431-31  
1432-31

2021-06-30



European Conformity  
CE-Konformitätszeichnung  
Conformità ai norme europee  
Conformità europea  
Conformidad europea

Lot Number  
Beschreibung  
Designation du lot  
Numero di lotto  
Denominación de lote

Manufactured by  
Hergestellt von  
Fabriqué par  
Fabricato da  
Fabricado por

For in vitro diagnostic use  
In-vitro Diagnostikum  
Pour diagnostic in vitro  
Per uso diagnostico in vitro  
De uso diagnostico in vitro

Biological Risk  
Biosigfärning  
Risque biologique  
Rischio biologico  
Peligro biologico

Contents of kit  
Inhalt der Packung  
Contenu du coffret  
Contenido della confezione  
Contenido del estuche

Catalog No.  
Bestellnr.  
N° de catalogue  
Catalogo n.  
N° de catalogo

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

Authorized Representative  
Bewilligter  
Représentant agréé  
Rappresentante autorizzato  
Representante autorizado

Temperature limitation  
Temperaturbegrenzung  
Limites de température  
limite di temperatura  
límite de temperatura

Consult instructions for use  
Gebrauchsanweisung beachten  
Consulter les instructions d'utilisation  
Consultare le istruzioni d'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 inclus)  
Da utilizzare prima del (ultimo giorno del mese)  
Estable hasta (ultimo día del mes)

## English

### Intended Use

The Dropper Urine Chemistry Control is intended for use as a control for human urine assay methods. 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.

### Product Description

The Dropper Urine Chemistry controls are supplied as a ready-to-use liquid requiring no reconstitution. They are prepared from human urine. The Dropper Urine Chemistry controls are fortified to target levels with human proteins and reagent grade chemicals. Preservatives have been added to inhibit microbial growth.

### Warnings and Precautions

**POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL.** Contains human urine. All blood donor units comprising the source plasma used in the manufacture of the albumin and globulin used in this product have been tested and found non-reactive for Hepatitis B Surface Antigen, 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 blood 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.

H317 – May cause an allergic skin reaction

P261 – Avoid breathing vapors, mist, or spray.

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

Store the controls at 2°C–8°C. When stored at 2°C–8°C the controls are stable until the expiration date stated on the label. The control has an open vial stability of 24 months from the date of manufacture or until the expiration date. Discard the controls if turbid or if there is any evidence of microbial contamination. Discard controls in the same manner as other biological specimens, according to local guidelines.

### Procedure

Remove the controls from the refrigerator and allow to come to room temperature (18°C–25°C) for 30 to 60 minutes depending on remaining volume. Invert gently to assure homogeneity of the contents. Avoid foaming. Treat the controls as you would a patient sample in accordance with the manufacturer's requirements of the test method. Immediately recap the controls and return to 2°C–8°C when not in use.

### Expected Values

Expected values for the listed lots of controls have been established from interlaboratory data using instrument manufacturers' reagents. These values should be used as a guide in evaluating the performance of the test methods. Each laboratory should establish its own precision parameters for the methods used to measure each analyte. A quality control program, Quantrol,® is available from Quantimetrix. Please inquire.

Mean values and expected ranges apply to all models of the instrument listed unless otherwise noted.

### Limitations

The expected mean and ranges were established using instrument manufacturer's reagents available at the time of assay. Any future changes made by the manufacturer of a test method may give different values from those previously recovered. Use of methods other than the ones used to establish the expected values may give different values from the ones indicated. Limitations of the test method are included in the package insert for the reagent or instrument being used. Technical updates can be found on our website.

Depending on the instrument and the reagents used to measure creatinine, the mean creatinine values listed may decrease up to 10% over the entire shelf life of the control.

## Deutsch

### Verwendungszweck

Die Dropper Urine Chemistry Control ist zur Verwendung als Kontrolle für Humanharn-Testverfahren bestimmt. Kontrollmaterialien mit bekannten Konzentrationen von Komponenten sind ein integraler Bestandteil von diagnostischen Verfahren. Im Rahmen der täglichen Überwachung von Kontrollwerten werden laborinterne Parameter für die Genauigkeit und Präzision der Testmethode festgelegt.

### Produktbeschreibung

Die Dropper Urine Chemistry Controls werden als gebrauchsfertige, keine Rekonstitution erfordernde Flüssigkeit geliefert. Sie werden aus Humanurin hergestellt und sind mit Humanproteinen und als Reagenz geeigneten Chemikalien in Bezug auf Zielkonzentrationen angereichert. Zur Hemmung mikrobiellen Wachstums wurden Konservierungsmittel hinzugefügt.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

**POTENZIELL INFEKTIÖS.** Enthält menschlichen Urin. Alle Spendereinheiten, aus denen das Ausgangsplasma erhalten wurde, das zur Herstellung des in diesem Produkt verwendeten Albumins und Globulins verwendet wurde, wurde getestet und unter Anwendung von durch die Arzneimittelbehörde der USA (FDA) zugelassenen Methoden als nicht reaktiv auf HBS-Antigen, HCV- und HIV-1- und 2-Antikörper befunden. 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.

H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen

P261 – Einatmen von Nebel, Dämpfen, Aerosol vermeiden.

P280 – Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz tragen.

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

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

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

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

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

### Lagerung und Stabilität

Die Kontrollen bei 2°C–8°C lagern. Bei Lagerung bei 2°C–8°C sind die Kontrollen bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Bei geöffnetem Fläschchen ist die Kontrolle ab Herstellungsdatum 24 Monate lang bzw. bis zum Verfallsdatum stabil. Falls die Kontrollen trüb werden oder Hinweise auf eine mikrobielle Verunreinigung vorliegen, müssen sie entsorgt werden. Kontrollen auf gleiche Weise wie andere biologische Proben gemäß den örtlichen Richtlinien entsorgen.

### Verfahren

Die Kontrollen aus dem Kühlschrank nehmen und je nach noch verbleibender Menge ca. 30 bis 60 Minuten lang auf Raumtemperatur (18°C–25°C) aufwärmen lassen. Vorsichtig umdrehen, damit der Inhalt homogen wird. Nicht schäumen lassen. Die Kontrollen gemäß den Herstelleranforderungen für die jeweilige Testmethode wie eine Patientenprobe behandeln. Die Kontrollen bei Nichtgebrauch sofort wieder verschließen und bei 2°C–8°C aufbewahren.

### Erwartete Werte

Die erwarteten Werte für die angegebenen Chargen von Kontrollen wurden anhand von Daten verschiedener Labors mit Hilfe der Reagenzien der jeweiligen Gerätehersteller bestimmt. Diese Werte sollten als Richtlinie zur Beurteilung der Leistung der Testmethoden benutzt werden. Jedes Labor sollte seine eigenen Präzisionsparameter für die Methoden zur Messung der einzelnen Analyten festlegen. Ein Qualitätskontrollprogramm, Quantrol,® ist von Quantimetrix verfügbar. Weitere Informationen sind auf Anfrage erhältlich.

Falls nicht anders angegeben gelten die Mittelwerte und erwarteten Bereiche für alle Modelle des aufgeführten Gerätes.

### Einschränkungen

Die erwarteten Mittelwerte und Bereiche wurden mit den zum Testzeitpunkt verfügbaren Reagenzien der Gerätehersteller bestimmt. Falls der Hersteller einer Testmethode zu einem späteren Zeitpunkt Änderungen vornehmen sollte, kann dies zu abweichenden Werten führen. Auch die Anwendung anderer Methoden als derjenigen, die zur Bestimmung der erwarteten Werte verwendet wurden, kann zu anderen als den angegebenen Werten führen. Die Einschränkungen der Testmethode befinden sich in der Packungsbeilage für das verwendete Reagenz bzw. Gerät. Technische Updates sind auf unserer Website erhältlich.

Je nach Gerät und Reagenzien, die zur Kreatininmessung verwendet werden, können die angegebenen Kreatininwerte über die Gesamtnutzzeit der Kontrolle um bis zu 10 % abnehmen.

## Français

### Utilisation prévue

Le Dropper Urine Chemistry Control est destiné à être utilisé comme contrôle dans les méthodes de dosage de l'urine humaine. 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 interlaboratoire garantissant la précision et l'exactitude de la méthode de test.

### Description du produit

Les Dropper Urine Chemistry Controls sont fournis sous forme de liquide prêt à l'emploi et ne nécessitent aucune reconstitution. L'urine humaine entre dans leur composition. Ils sont préparés et enrichis pour atteindre les valeurs cibles des protéines humaines et des produits chimiques qualité réactif. Des conservateurs ont été ajoutés pour inhiber la prolifération microbienne.

### Avertissements et précautions

**MATÉRIEL POTENTIELLEMENT NOCIF POUR L'ORGANISME.** Contient de l'urine humaine. Toutes les unités de sang collectées contenant le plasma source utilisé pour produire l'albumine et la globuline entrant dans la composition de ce produit ont fait l'objet de tests conformes aux normes de la FDA (Food and Drug Administration, soit Fédération américaine des aliments et drogues) révélant qu'elles sont non réactives aux antigènes HBS, aux anticorps de l'hépatite C et aux anticorps du VIH-1 et du VIH-2.

# Dropper® Urine Chemistry Control / Level 1 & 2

Aucune méthode de test connue n'est en mesure de garantir qu'un produit dérivé de matériel humain ne contient pas le virus de l'hépatite ou du VIH. Manipuler les matériels du contrôle de qualité de la même façon que pour un échantillon de patient. Ces matériaux doivent être utilisés et éliminés conformément aux exigences réglementaires et critères d'accréditation.

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

Mélange, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- avec 2-methyl-3(2H)-isothiazolone.

H317 – Peut causer une réaction allergique cutanée.

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

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/conteneur conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et internationales.

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

## Stockage et stabilité

Stockez les réactifs à une température comprise entre 2°C et 8°C. Stockés non ouverts à la température indiquée, les contrôles sont stables jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette. Après ouverture du flacon, le contrôle reste stable pendant 24 mois à compter de la date de fabrication ou jusqu'à sa date de péremption. Tout contrôle présentant des traces de turbidité ou de contamination microbienne doit être jeté. Jetez les contrôles en procédant comme pour d'autres spécimens biologiques, conformément aux directives locales en vigueur.

## Procédure

Sortez les contrôles du réfrigérateur et patientez pendant 30 à 60 minutes pour qu'ils s'adaptent à la température ambiante (18°C à 25°C). Retournez doucement le flacon pour assurer l'homogénéité de son contenu. Évitez de faire mousser. Traitez les contrôles de la même façon qu'un échantillon prélevé sur un patient, conformément aux recommandations du fabricant de la méthode de test. Rebouchez immédiatement le flacon et entreposez-le entre 2°C et 8°C entre deux utilisations.

## Valeurs attendues

Les fourchettes de valeurs attendues pour les lots de contrôle listés dans ce document ont été établies à partir de données portant sur les réactifs utilisés par les fabricants d'instruments émanant de plusieurs laboratoires. Ces valeurs ont pour vocation de servir d'étalon pour évaluer les performances des méthodes de test. Il incombe à chacun des laboratoires de déterminer ses propres paramètres de précision pour les méthodes utilisées pour mesurer chaque analyte. Quantimetrix met également à votre disposition un programme de contrôle de qualité du nom de Quantrol.® Nous sommes prêts à vous donner tous les renseignements à ce sujet.

Sauf indication contraire, les valeurs moyennes et les plages attendues s'appliquent à tous les modèles de l'instrument considéré.

## Limitations

Les valeurs attendues de moyenne et de fourchette ont été établies en fonctions des réactifs des fabricants d'instruments disponibles au moment de l'analyse. Toute modification ultérieure introduite par le fabricant d'une méthode de test est susceptible d'entraîner des résultats différents de ceux précédemment relevés. L'utilisation d'autres méthodes que celles utilisées pour établir les valeurs de référence risque elle aussi de déboucher sur des résultats divergeant de ceux indiqués. Les limitations inhérentes à la méthode de test sont également incluses dans la notice du réactif ou de l'instrument utilisé. Les mises à jour techniques sont disponibles sur notre site Web.

Dans certains cas, l'instrument et les réactifs utilisés pour mesurer la créatinine peuvent entraîner, au long de la période de validité de la solution de contrôle, une diminution des valeurs moyennes indiquées pour la créatinine pouvant aller jusqu'à 10 %.

## Italiano

### Finalità d'uso

Il Dropper Urine Chemistry Control è previsto per l'uso come controllo per i metodi di dosaggio dell'urina umana. Materiali di controllo dei quali si conoscono le concentrazioni dei componenti sono parte integrante delle procedure diagnostiche. Il monitoraggio giornaliero dei valori di controllo stabilisce parametri interni di laboratorio in termini di accuratezza e precisione del metodo di analisi.

### Descrizione del prodotto

I Dropper Urine Chemistry Controls vengono forniti in forma di liquido pronto per l'uso che non richiede ricostituzione. Sono preparati a partire da urina umana e vengono fortificati ai livelli target con proteine umane e sostanze chimiche di grado reagente. Sono addizionati di conservanti per inibire la crescita microbica.

### Avvertenze e precauzioni

MATERIALE POTENZIALMENTE FONTE DI RISCHIO BIOLOGICO. Contiene urina umana. Tutte le unità di donatori di sangue comprendenti il plasma sorgente impiegati nella preparazione del presente prodotto sono state analizzate mediante metodi approvati dalla FDA e sono risultate non reattive nei confronti dell'antigene di superficie del virus dell'epatite B e dell'anticorpo contro il virus dell'epatite C e dell'HIV 1 e 2. Non si conoscono metodi di analisi che possano assicurare che un prodotto derivato da materiale umano non contenga il virus dell'epatite o dell'HIV. Trattare il materiale per CQ come si tratterebbero 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.

H317 – Può provocare una reazione allergica cutanea

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

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

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

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

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

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

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

## Conservazione e stabilità

Conservare i controlli a 2°C–8°C. Se conservati a 2°C–8°C i controlli sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Una volta che la fiala sia stata aperta il controllo è stabile fino a 24 mesi dalla data di preparazione o fino alla data di scadenza. Eliminare i controlli se torbidi o se vi sono segni di contaminazione batterica. Eliminare i controlli allo stesso modo degli altri campioni biologici secondo le linee guida, locali.

## Procedura

Rimuovere i controlli dal frigorifero e lasciare che raggiungano la temperatura ambiente (18°C–25°C) per 30 – 60 minuti, in base alla quantità presente. Capovolgere delicatamente per garantire l'omogeneità del contenuto. Prevenire la formazione di schiuma. Trattare i controlli come se si trattasse di un campione di un paziente, in conformità alle richieste del produttore del metodo di analisi. Ritappare immediatamente i controlli e riportarli a 2°C–8°C subito dopo l'uso.

## Valori attesi

I valori attesi per i lotti elencati sono stati stabiliti sulla base di dati interni di laboratorio usando reagenti del produttore dello strumento. Questi valori dovrebbero essere impiegati come riferimento nella valutazione delle prestazioni dei metodi di analisi. È opportuno che ogni laboratorio determini i propri parametri di precisione per i metodi impiegati per misurare ognuno degli analiti. È disponibile un programma di controllo qualità Quantimetrix, Quantrol.® Sono disponibili informazioni su richiesta.

I valori medi e i range attesi si riferiscono a tutti i modelli di strumenti elencati, ove non diversamente specificato.

## Limiti

I valori medi e i range attesi sono stati determinati impiegando i reagenti del produttore dello strumento disponibili al momento dell'effettuazione del test. Eventuali future modifiche apportate dal produttore di un metodo di analisi possono originare valori diversi da quelli precedentemente ottenuti. L'impiego di metodi diversi da quelli impiegati per determinare i valori attesi può dare origine a valori diversi da quelli indicati. I limiti del metodo di analisi sono indicati nelle istruzioni del reagente o dello strumento impiegato. Aggiornamenti tecnici sono ottenibili dal nostro sito web.

In base allo strumento e ai reagenti impiegati per misurare la creatinina, i valori medi di creatinina elencati possono diminuire fino al 10% durante tutto il periodo di conservazione del controllo.

## Español

### Uso previsto

El Dropper Urine Chemistry Control está previsto para usarse como control en los métodos de análisis de la orina humana. Los materiales de control que tienen concentraciones conocidas del componente forman parte integral de los procedimientos de diagnóstico. La supervisión diaria de los valores de control establece los parámetros de exactitud y precisión del método de estudio en cada laboratorio.

### Descripción del producto

Los Dropper Urine Chemistry Controls se proporcionan en forma de líquido listos para usar, que no necesitan preparación. Están elaborados a partir de orina humana y se han reforzados las concentraciones deseadas utilizando proteínas humanas y compuestos químicos de grado reactivo. Se han añadido conservantes para inhibir la proliferación microbiana.

### Advertencias y precauciones

MATERIA BIOLÓGICO POTENCIALMENTE PELIGROSO. Contiene orina humana. Se han estudiado todas las unidades de donantes de sangre que contienen el plasma que se usa para obtener la albúmina y globulinas usadas en este producto, en busca del antígeno de superficie de la hepatitis B y de anticuerpos de hepatitis C y 1 y 2 del VIH, no habiéndose encontrado ninguna reacción cuando se utilizaron los 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.

H317 – Puede causar una reacción alérgica cutánea.

P261 – Evite respirar vapores, niebla o aerosol.

P280 – Lleve guantes, prendas y gafas de protección.

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

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

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

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

Le hoja de datos de seguridad (SDS) está disponible para los usuarios profesionales en [quantimetrix.com](http://quantimetrix.com).

### Almacenamiento y estabilidad

Conservar los controles a 2°C–8°C. Cuando se almacenan a 2°C–8°C, los controles permanecen estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. Una vez abierto el vial, el control permanece estable durante 24 meses a partir de la fecha de fabricación o hasta la fecha de caducidad. Deseche los controles si tienen un aspecto turbio o si presentan signos de contaminación microbiana. Desechar los controles de la misma forma que cualquier otra muestra biológica, conforme a las normativas locales.

### Procedimiento

Extraiga los controles del refrigerador y déjelos estabilizar a temperatura ambiente (18°C–25°C) durante 30 – 60 minutos, dependiendo del volumen que quede en el vial. Invierta suavemente el control para garantizar la homogeneidad del contenido. Evite la formación de espuma. Manipule el control como si fuera una muestra más de paciente, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del método de estudio. Tape inmediatamente los controles y vuelva a almacenarlos a 2°C – 8°C cuando no los utilice.

### Expectativa de resultados

Los valores esperados para los lotes de controles mencionados se han establecido a partir de datos de laboratorios que utilizan los reactivos de los fabricantes del instrumento. Estos valores deben usarse como guía para evaluar el comportamiento de los métodos de estudio. Cada laboratorio deberá establecer sus propios parámetros de precisión para los métodos que utilice para medir cada analito. Quantimetrix dispone del programa de control de calidad Quantrol.® Solicite información.

Los valores medios y los intervalos esperados son aplicables a todos los modelos de instrumentos que se mencionan, a menos que se indique lo contrario.

# Dropper® Urine Chemistry Control / Level 1 & 2

## Limitaciones

La media e intervalos esperados se establecieron usando los reactivos del fabricante del instrumento disponibles en el momento de la valoración. Cualquier cambio futuro que haga el fabricante del método de estudio puede originar valores diferentes a los obtenidos previamente. El uso de métodos distintos de los usados para establecer los valores esperados puede originar valores diferentes de los indicados.

Las limitaciones del método de estudio se indican en el folleto del reactivo o en la documentación del instrumento que se utilice. Encontrará la información técnica actualizada en nuestro sitio web.

Dependiendo del instrumento y de los reactivos usados para medir la creatinina, las medias de los valores de creatinina indicadas pueden disminuir hasta un 10% durante todo el período de validez del control.

Analytes / Instruments	Units	Level 1 - 43451		Level 2 - 43452		SI Units <sup>1</sup>	Level 1 - 43451		Level 2 - 43452	
		Mean	Range	Mean	Range		Mean	Range	Mean	Range
<b>Amylase</b>										
Abbott Architect	U/L	87	69 - 104	156	125 - 188	U/L	87	69 - 104	156	125 - 188
Beckman Coulter® AU™ Instruments	U/L	81	64 - 97	145	116 - 174	U/L	81	64 - 97	145	116 - 174
Roche® Cobas 8000 modular analyzer (cobas c502) *	U/L	78	62 - 93	138	111 - 166	U/L	78	62 - 93	138	111 - 166
Siemens Dimension®	U/L	99	79 - 119	184	147 - 221	U/L	99	79 - 119	184	147 - 221
Siemens Dimension Vista® *	U/L	102	81 - 122	183	146 - 220	U/L	102	81 - 122	183	146 - 220
<b>Calcium</b>										
Abbott Architect	mg/dL	7.5	6.0 - 9.0	11.0	8.8 - 13.2	mmol/L	1.88	1.50 - 2.25	2.75	2.20 - 2.30
Beckman Coulter AU Instruments	mg/dL	7.6	6.1 - 9.1	11.4	9.1 - 13.7	mmol/L	1.90	1.53 - 2.28	2.85	2.28 - 3.43
Roche® Cobas 8000 modular analyzer (cobas c502) *	mg/dL	7.7	6.2 - 9.2	11.4	9.1 - 13.7	mmol/L	1.93	1.55 - 2.30	2.85	2.28 - 3.43
Siemens Dimension	mg/dL	7.8	6.2 - 9.3	11.9	9.5 - 14.3	mmol/L	1.95	1.55 - 2.33	2.98	2.38 - 3.58
Siemens Dimension Vista® *	mg/dL	7.7	6.1 - 9.2	11.6	9.3 - 13.9	mmol/L	1.93	1.53 - 2.30	2.90	2.33 - 3.48
<b>Chloride</b>										
Abbott Architect	mEq/L	74	59 - 88	133	106 - 159	mmol/L	74	59 - 88	133	106 - 159
Beckman Coulter AU Instruments	mEq/L	79	63 - 94	140	112 - 168	mmol/L	79	63 - 94	140	112 - 168
Roche® Cobas 8000 modular analyzer (cobas c502) *	mEq/L	68	55 - 82	130	104 - 156	mmol/L	68	55 - 82	130	104 - 156
Siemens Dimension	mEq/L	96	77 - 115	159	129 - 194	mmol/L	96	77 - 115	159	129 - 194
Siemens Dimension Vista® *	mEq/L	80	64 - 96	149	119 - 178	mmol/L	80	64 - 96	149	119 - 178
<b>Creatinine</b>										
Abbott Architect	mg/dL	82	66 - 99	151	121 - 182	mmol/L	7.25	5.83 - 8.75	13.35	10.70 - 16.09
Beckman Coulter AU Instruments				Data not available at time of printing.						
Roche® Cobas 8000 modular analyzer (cobas c502) *	mg/dL	88	70 - 106	162	130 - 195	mmol/L	7.78	6.19 - 9.37	14.32	11.49 - 17.24
Siemens Dimension	mg/dL	82	66 - 98	156	124 - 187	mmol/L	7.25	5.83 - 8.66	13.79	10.96 - 16.53
Siemens Dimension Vista® *	mg/dL	89	71 - 107	167	133 - 200	mmol/L	7.87	6.28 - 9.46	14.76	11.76 - 17.68
<b>Glucose</b>										
Abbott Architect	mg/dL	49	39 - 59	299	239 - 359	mmol/L	2.7	2.2 - 3.3	16.6	13.3 - 19.9
Beckman Coulter AU Instruments	mg/dL	48	38 - 58	296	237 - 355	mmol/L	2.7	2.1 - 3.2	16.4	13.2 - 19.7
Siemens Dimension	mg/dL	54	43 - 65	301	241 - 361	mmol/L	3.0	2.4 - 3.6	16.7	13.4 - 20.0
Siemens Dimension Vista® *	mg/dL	50	40 - 60	287	229 - 344	mmol/L	2.8	2.2 - 3.3	15.9	12.7 - 19.1
<b>Magnesium</b>										
Abbott Architect	mg/dL	6.3	5.1 - 7.6	13.5	10.8 - 16.1	mmol/L	2.59	2.10 - 3.12	5.55	4.44 - 6.62
Beckman Coulter AU Instruments <sup>2,3</sup>	mg/dL	8.5	6.8 - 10.2	15.8	12.6 - 18.9	mmol/L	3.49	2.79 - 4.19	6.49	5.18 - 7.77
Roche cobas® 8000 modular analyzer (cobas® c502)*	mg/dL	9.1	7.3 - 10.9	16.9	13.5 - 20.2	mmol/L	3.74	3.00 - 4.48	6.95	5.55 - 8.30
Siemens Dimension	mg/dL	8.5	6.8 - 10.1	15.7	12.5 - 18.8	mmol/L	3.49	2.79 - 4.15	6.45	5.14 - 7.73
Siemens Dimension Vista	mg/dL	8.7	7.0 - 10.4	15.3	12.3 - 18.4	mmol/L	3.58	2.88 - 4.27	6.29	5.06 - 7.56
<b>Osmolality</b>										
Advanced Instruments Micro - Osmometer / Fiske Osmometer	mOsm/Kg	477	382 - 573	764	611 - 917	mmol/kg	477	382 - 573	764	611 - 917
<b>Phosphorus</b>										
Abbott Architect	mg/dL	25.3	20.2 - 30.3	46.3	37.1 - 55.6	mmol/L	8.17	6.52 - 9.79	14.95	11.98 - 17.96
Beckman Coulter AU Instruments	mg/dL	25.7	20.6 - 30.9	47.7	38.2 - 57.3	mmol/L	8.30	6.78 - 10.01	15.41	12.27 - 18.41
Roche® Cobas 8000 modular analyzer (cobas c502) *	mg/dL	26.7	21.3 - 32.0	49.3	39.4 - 59.1	mmol/L	8.62	6.88 - 10.34	15.92	12.73 - 19.09
Siemens Dimension	mg/dL	27.6	22.1 - 33.1	52.5	42.0 - 63.0	mmol/L	8.91	7.14 - 10.69	16.96	13.57 - 20.53
Siemens Dimension Vista® *	mg/dL	25.9	20.7 - 31.1	47.5	38.0 - 56.9	mmol/L	8.37	6.69 - 10.05	15.34	12.27 - 18.38
<b>Potassium</b>										
Abbott Architect	mEq/L	35.8	28.7 - 43.0	68.5	54.8 - 82.2	mmol/L	35.8	28.7 - 43.0	68.5	54.8 - 82.2
Beckman Coulter AU Instruments	mEq/L	36.3	29.0 - 43.6	69.4	55.5 - 83.3	mmol/L	36.3	29.0 - 43.6	69.4	55.5 - 83.3
Roche® Cobas 8000 modular analyzer (cobas c502) *	mEq/L	36.3	29.0 - 43.5	69.6	55.7 - 83.5	mmol/L	36.3	29.0 - 43.5	69.6	55.7 - 83.5
Siemens Dimension	mEq/L	34.1	27.3 - 40.9	67.3	53.9 - 80.8	mmol/L	34.1	27.3 - 40.9	67.3	53.9 - 80.8
Siemens Dimension Vista*	mEq/L	35.9	28.7 - 43.1	71.0	56.8 - 85.2	mmol/L	35.9	28.7 - 43.1	71.0	56.8 - 85.2
<b>Sodium</b>										
Abbott Architect	mEq/L	88	70 - 106	143	114 - 171	mmol/L	88	70 - 106	143	114 - 171
Beckman Coulter AU Instruments	mEq/L	89	71 - 106	144	116 - 173	mmol/L	89	71 - 106	144	116 - 173
Roche® Cobas 8000 modular analyzer (cobas c502) *	mEq/L	90	72 - 109	145	116 - 175	mmol/L	90	72 - 109	145	116 - 175
Siemens Dimension	mEq/L	84	68 - 101	134	108 - 161	mmol/L	84	68 - 101	134	108 - 161
Siemens Dimension Vista® *	mEq/L	85	68 - 101	133	106 - 160	mmol/L	85	68 - 101	133	106 - 160

# Dropper® Urine Chemistry Control / Level 1 & 2

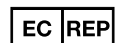
Analytes / Instruments	Level 1 - 43451		Level 2 - 43452		Level 1 - 43451		Level 2 - 43452			
	Units	Mean	Range	Mean	Range	SI Units <sup>1</sup>	Mean	Range	Mean	Range
<b>Total Protein</b>										
Abbott Architect	mg/dL	9.6	7.7 - 11.5	46.2	36.9 - 55.4	g/L	0.10	0.08 - 0.12	0.46	0.35 - 0.55
Beckman Coulter AU Instruments (Pyrogallol Red)	mg/dL	11.5	9.2 - 13.8	53.6	42.9 - 64.4	g/L	0.12	0.09 - 0.14	0.54	0.43 - 0.64
Beckman Coulter AU Instruments (QTT Red)	mg/dL	7.7	6.2 - 9.3	47.9	38.3 - 57.5	g/L	0.08	0.06 - 0.09	0.48	0.38 - 0.58
Roche® Cobas 8000 modular analyzer (cobas c502) (Benzethonium Chloride) *	mg/dL	9.3	7.5 - 11.2	47.7	38.1 - 57.2	g/L	0.09	0.08 - 0.11	0.48	0.38 - 0.57
Siemens Dimension (Pyrogallol Red)	mg/dL	18.0	14.4 - 21.6	61.0	48.8 - 73.2	g/L	0.18	0.14 - 0.22	0.61	0.49 - 0.73
Siemens Dimension Vista (Pyrogallol Red)	mg/dL	14.9	11.9 - 14.8	57.2	45.7 - 68.6	g/L	0.15	0.12 - 0.18	0.57	0.46 - 0.69
<b>Urea Nitrogen<sup>2</sup></b>										
Abbott Architect	mg/dL	412	329 - 494	597	574 - 652	mmol/L	147	117 - 180	213	205 - 265
Beckman Coulter AU Instruments	mg/dL	433	347 - 520	644	584 - 720	mmol/L	155	124 - 186	230	208 - 251
Roche® Cobas 8000 modular analyzer (cobas c502) *	mg/dL	440	352 - 528	646	600 - 691	mmol/L	157	126 - 188	231	214 - 247
Siemens Dimension	mg/dL	447	357 - 536	683	546 - 820	mmol/L	160	127 - 191	244	195 - 293
Siemens Dimension Vista® *	mg/dL	427	342 - 512	633	596 - 670	mmol/L	152	122 - 183	226	213 - 239
<b>Uric Acid</b>										
Abbott Architect	mg/dL	5.6	4.5 - 6.7	15.2	12.1 - 18.2	µmol/L	333	268 - 369	904	720 - 1083
Beckman Coulter AU Instruments	mg/dL	6.4	5.1 - 7.7	17.5	14.0 - 21.1	µmol/L	381	303 - 458	1041	833 - 1255
Roche® Cobas 8000 modular analyzer (cobas c502) *	mg/dL	5.3	4.2 - 6.4	15.6	12.4 - 18.7	µmol/L	315	250 - 381	928	738 - 1112
Siemens Dimension	mg/dL	6.4	5.1 - 7.7	16.4	13.1 - 19.7	µmol/L	381	303 - 458	975	779 - 1172
Siemens Dimension Vista® *	mg/dL	6.5	5.2 - 7.8	16.2	12.9 - 19.4	µmol/L	387	309 - 464	964	767 - 1154

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	Deutsch	Français	Italiano	Español
1 SI International System of Units	1 SI Internationales Einheitensystem	1 SI Système International d'Unités	1 SI Sistema Internazionale di Unità	1 SI Sistema Internacional de Unidades
2 To convert the product insert values from Urea Nitrogen to Urea: mg Urea Nitrogen x 2.146 = mg Urea.	2 Umrechnungsformel für die Werte der Produktbeilage von Harnstoff-Stickstoff zu Harnstoff: mg Harnstoff-Stickstoff x 2,146 = mg Harnstoff.	2 Pour convertir les valeurs d'azote uréique en urée: mg d'azote uréique x 2,146 = mg	2 Per convertire il valore di Urea Nitrogen in Urea: mg Urea Nitrogen x 2.146 = mg Urea	2 Para convertir el producto, introducir los valores de nitrógeno de urea en Urea: mg de nitrógeno de urea x 2,146 = mg de urea.
3 Dilute 1:2	3 1:2 verdünnen	3 Dilution 1:2	3 Diluire 1:2	3 Diluir 1:2
* Mean and range based on limited data. Each lab should establish its own mean and range.	* Mittelwert und Bereich basieren auf begrenzten Daten. Jedes Labor sollte seine eigenen Mittelwerte und Bereiche festlegen.	* Moyennes et plages basées sur des données limitées. Il incombe à chacun de ces laboratoires de déterminer ses propres plages et moyennes.	* Media e range basati su dati limitati. Ciascun laboratorio dovrebbe stabilire la propria media e il proprio range.	* Media e intervalo basados en pocos datos. Cada laboratorio debe establecer su propia media e intervalo.



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



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany