

Quantimetrix® CHROMASCOPICS®

Urinalysis Control with Microscopics Level 1 & 2

LOT 264681 264682 REF 1540-01 1540-03 2027-07-31



English

Intended Use

The Quantimetrix **CHROMASCOPICS** Urinalysis Control with Microscopics is intended as an assayed quality control for the Siemens Clinitek Novus Automated Urine Chemistry Analyzer and Atellica 800 and 1500 systems. It is also compatible with Siemens urinalysis dipsticks, confirmatory tests such as **K-CHECK** and **Ictotest**® reagent tablets, and qualitative **hCG** methods.

In addition, **CHROMASCOPICS** may also be used as a means of validating the processing and centrifugation of patient urine samples prior to the microscopic evaluation of urine sediment. For professional use only.

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.

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

Product Description

CHROMASCOPICS is supplied as a liquid, ready-to-use control in two levels, configured with 2x120 mL of each level per box or 2x25 mL per bag. It does not require reconstitution or dilution. They are prepared from human urine to which stabilized human red and white blood cells, calcium oxalate crystals, non-pathogenic bacteria, and other compounds have been added to produce the desired reactions when tested by the methods indicated in the **Intended Use** section. Preservatives have been added to inhibit microbial growth.

Caution

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

Label Elements

Labelling According to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP] **EUH-statements: EUH208** - Contains 3(2H)-Isothiazolone, 5-chloro-2-methyl-(26172-55-4), 3(2H)-Isothiazolone, 2-methyl-(2682-20-4). May produce an allergic reaction. **EUH210** - Safety data sheet available on request. **Other Hazards** - Other Hazards Not Contributing to the Classification. Exposure may aggravate pre-existing eye, skin, or respiratory conditions.

Storage and Stability

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

Remove the controls from the refrigerator and replace the cap on the control bottle with the spout cap included in the kit. Allow the control to come to room temperature (18°C–25°C) for approximately 15-30 minutes depending on the volume remaining in the bottle. Mix the controls thoroughly by inverting the bottle at least 20 times to assure homogeneity of the contents. Avoid foaming. Thorough mixing with each use is important in order to obtain reproducible results. Immediately after dispensing close the spout cap and store the controls at 2°C–8°C when not in use.

Procedure for Urinalysis and Microscopic Evaluation of Urine Sediment

For the Siemens Clinitek Novus, Atlas, and Atellica 800 and 1500 systems follow the manufacturer's instructions for control material. For Siemens Semi-Automated and POC urinalysis systems and for visual testing dispense the control into a tube and test as if it was a patient specimen. Read the urinalysis reagent strips, visually or with an instrumental reader, in accordance with the manufacturer's instructions.

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

Procedure for hCG Tests and Confirmatory Tests

Note: The bottles of Level 1 Control are to be used as negative controls for hCG methods. The bottles of Level 2 Control are to be used as positive controls for hCG methods. Use the negative and positive controls as if they were patient specimens in accordance with the test kit manufacturer's instructions.

Most manufacturers of pregnancy test kits specify the volume of sample to be used with their kits. Many kits include transfer pipets to be used to deliver a certain sample volume onto the test device. It is important that sufficient volume be used to produce the correct test result. If dispensing the control for hCG tests and confirmatory tests directly from the control bottle, each user should validate that the volume

(number of drops) dispensed by the included spout cap is sufficient to meet the pregnancy test kit's and confirmatory tests' requirement for sample volume.

If using the same bottle of control dispensed for urinalysis testing and microscopic evaluation, remove the volume of sample to be used for hCG tests and confirmatory tests after centrifugation, before discarding the supernatant and without disturbing the sediment.

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

After running **CHROMASCOPICS** on the Siemens Clinitek Novus Automated Urine Chemistry Analyzer, the operator must clean the SG well. This is assessable via the System Function Bar on the home screen. Refer to the Siemens Clinitek Novus Automated Urine Chemistry Analyzer Operators Manual for detailed instructions.

CHROMASCOPICS contains a non-hazardous dye. If spilled it may stain some surfaces. Bleach will remove the dye from most surfaces.

CHROMASCOPICS is primarily intended for use with the Siemens Clinitek Novus Automated Urine Chemistry Analyzer and Atellica 800 and 1500 systems. It also has been demonstrated to be compatible with the other products as stated in the **Intended Use** section. For all other urinalysis test methods please consult the product descriptions on our web site.

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.

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

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 **CHROMASCOPICS** Urinalysis Control with Microscopics ist als eine Assay-Qualitätskontrolle für das automatische Ham-Analysesystem Clinitek Novus und die Atellica 800- und 1500-Systeme von Siemens gedacht. Sie ist auch mit Siemens-Urinalyse-Messstäbchen und Clinitek-Analysatoren, Bestätigungstests wie **K-CHECK**- und **Ictotest**®-Reagenztabletten und qualitativen **hCG**-Methoden kompatibel.

Außerdem ist **CHROMASCOPICS** zur Validierung der Bearbeitung und Zentrifugierung der Harnproben von Patienten vor der mikroskopischen Prüfung von Harnablagerungen geeignet. Nur für den professionellen Gebrauch.

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.

An jedem Tag, an dem der Test ausgeführt wird, müssen mikroskopische QC-Kontrollen durchgeführt werden.¹ Die standardisierte mikroskopische Auswertung der Harnsedimente ist ein wichtiger Bestandteil der routinemäßigen Harnanalyse. Zusammen mit der physikalischen und chemischen Analyse kann die mikroskopische Hamprüfung nicht nur wertvolle Informationen in Bezug auf Nieren- oder Harntrakterkrankungen liefern, sondern auch hinsichtlich metabolischer Krankheiten, die nicht auf ein Nierenleiden zurückzuführen sind.² Die Harnsedimente-Mikroskopie umfasst in der Regel die Ermittlung und Identifizierung von roten Blutkörperchen, Leukozyten, Epithelzellen, Bakterien, Ablagerungen und Kristallen.^{3,4}

Produktbeschreibung

CHROMASCOPICS wird als flüssige, gebrauchsfertige Kontrolle in zwei unterschiedlichen Stufen in einer Konfiguration von 2 x 120 ml pro Stufe pro Packung oder 2 x 25 ml pro Stufe pro Stufe ausgeliefert. Eine Rekonstitution oder Verdünnung ist nicht erforderlich. Das Produkt besteht aus menschlichem Urin, der mit stabilisierten menschlichen roten und weißen Blutkörperchen, Kalziumoxalat-Kristallen, nicht-pathogenen Bakterien und anderen Verbindungsstoffen angereichert wurde, um die gewünschten Reaktionen zu erzielen, wenn er mit den unter **Verwendungszweck** beschriebenen Methoden getestet wird. Es wurden Konservierungsstoffe hinzugefügt, um mikrobiellem Wachstum entgegenzuwirken.

Warnhinweis

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

Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] **EUH-Aussagen - EUH208** - Enthält 3(2H)-Isothiazolinon, 5-Chlor-2-Methyl-(26172-55-4), 3(2H)-Isothiazolinon, 2-Methyl-(2682-20-4). Kann eine allergische Reaktion auslösen. **EUH210** - Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich. **Andere Gefahren** - Andere potenzielle Gefahren, die keine Auswirkungen auf die Klassifizierung haben. Die Aussetzung kann bestehende Augen-, Haut- oder Atemwegserkrankungen verschlimmern.

Lagerung und Stabilität

Das **CHROMASCOPICS** Urinalysis Control with Microscopics Kit sollte bei einer Temperatur von 2 °C bis 8 °C gelagert werden, wenn es nicht in Gebrauch ist. **Nicht einfrieren.** Bei einer Lagerungstemperatur von 2 °C bis 8 °C sind die Kontrollen bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Nach dem Öffnen bleiben die Kontrollen bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum stabil, sofern sie bei einer Temperatur von 2 °C bis 8 °C gelagert werden, wenn sie nicht in Gebrauch sind. Falls die Kontrolle trüb wird oder einen starken Geruch ausströmt, sollte sie entsorgt werden. Die Kontrollen müssen entsprechend der für die Entsorgung biologischer Proben geltenden örtlichen Richtlinien entsorgt werden.

Die Kontrollen aus dem Kühlschrank nehmen und die Verschlusskappe der Flasche mit den im Kit enthaltenen Tropfverschluss ersetzen. Lassen Sie die Kontrollen je nach der noch im Fläschchen verbleibenden Menge ca. 15 bis 30 Minuten lang auf Raumtemperatur (18°C bis 25°C) aufwärmen. Mischen Sie die Kontrollen gründlich, indem Sie das Fläschchen mindestens 20 Mal umdrehen und so einen homogenen Inhalt sicherstellen. Nicht schäumen lassen. Ein gründliches Mischen vor jeder Verwendung ist unerlässlich, um reproduzierbare Resultate zu erhalten. Ausgießverschluss sofort verschließen und Kontrollen bei Nichtgebrauch bei 2°C bis 8°C lagern.

Verfahren für die Harnanalyse mit Teststreifen und die mikroskopische Prüfung von Harnsedimenten

Befolgen Sie für die Clinitek Novus-, Atlas- und Atellica 800- und 1500-Systeme von Siemens die Herstelleranweisungen für das Kontrollmaterial. Geben Sie für die halbautomatischen und die POC-Harnanalyse-Systeme von Siemens sowie für die visuellen Inspektionstests die Kontrolle in ein Röhrchen und genau wie Patientenproben testen. Lesen Sie die Harnanalyse-Reagenzstreifen gemäß Herstelleranweisungen visuell oder mit einem Lesegerät ab.

Für die manuelle mikroskopische Prüfung von Harnsedimenten sollten die Kontrollen, genau wie Proben von Patienten, im Einklang mit den Herstelleranweisungen für das verwendete System zur standardisierten mikroskopischen Harnanalyse gehandhabt werden. Das National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) empfiehlt die Verwendung standardisierter Systeme, damit einheitliche, reproduzierbare Ergebnisse erzielt werden und unnormale Sedimentelemente pro Volumeneinheit gemeldet werden können.¹

Verfahren für hCG-Tests und Bestätigungstests

Hinweis: Die Fläschchen mit der Level-1-Kontrolle sind bei hCG-Methoden als negative Kontrollen vorgesehen. Die Fläschchen mit der Level-2-Kontrolle sind bei hCG-Methoden als positive Kontrollen vorgesehen. Die negativen und positiven Kontrollen müssen so gehandhabt werden, als würde es sich dabei um Proben von Patienten handeln. Dabei müssen die Anweisungen der Testkit-Hersteller befolgt werden.

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

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

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

Nach der Durchführung von **CHROMASCOPICS** auf dem Siemens Clinitek Novus Automated Urine Chemistry Analyzer, muss der Bediener den SG-Messzelle reinigen. Die Reinigung kann über die Systemfunktionsleiste auf dem Startbildschirm durchgeführt werden. Weitere Informationen erhalten Sie im Benutzerhandbuch des automatischen Siemens Clinitek Novus Automated Urine Chemistry Analyzer.

CHROMASCOPICS enthält einen unschädlichen Farbstoff. Bei Verschütten kann sich dadurch die Oberfläche verfärben. Mit Bleiche lässt sich der Farbstoff von den meisten Oberflächen wieder entfernen.

CHROMASCOPICS ist in erster Linie für die Verwendung zusammen mit dem automatischen Clinitek Novus Automated Urine Chemistry Analyzer und die Atellica 800- und 1500-Systeme gedacht. Es hat sich auch als kompatibel mit den anderen Produkten erwiesen, die unter **„Verwendungszweck“** aufgeführt sind. Lesen Sie für alle anderen Testmethoden zur Harnanalyse bitte die Produktbeschreibungen auf unserer Website.

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.

Multistix-Benutzer

Farben, die durch das **Urobilinogen** erzeugt werden, und/oder **Bilirubin** reaktionen auf diesen Teststäbchen mit der Urinesteststäbchen-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.

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

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 **CHROMASCOPICS** Urinalysis Control with Microscopics est un contrôle de qualité conçu et dosé pour l'analyseur Siemens Clinitek Novus Automated Urine Chemistry Analyzer et les systèmes Atellica 800 et 1500. Il est également compatible avec les bandelettes de contrôle urinaire Siemens et les analyseurs Clinitek, les tests de confirmation tels que **K-CHECK** et les comprimés réactifs **Ictotest**®, ainsi que les méthodes de dosage qualitatif de l'**hCG**.

En outre, **CHROMASCOPICS** peut être utilisé pour valider le traitement et la centrifugation d'échantillons d'urine de patient avant l'évaluation microscopique des sédiments urinaires. Réservez à un usage professionnel.

Résumé et explication

Les contrôles 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.

Des contrôles microscopiques de contrôle qualité doivent être effectués tous les jours où un test est effectué.¹ L'évaluation étalonnée au microscope des sédiments urinaires est un élément important des analyses d'urine de routine. Associé aux analyses physiques et chimiques, l'examen au microscope de l'urine peut fournir des informations utiles concernant les pathologies de l'appareil rénal et urinaire

mais également sur les troubles métaboliques non liés aux reins.² L'analyse microscopique des sédiments urinaires comprend généralement la détection et l'identification des globules rouges, des leucocytes, des cellules épithéliales, des bactéries, des cylindres et des cristaux.^{3,4}

Description du produit

CHROMASCOPICS offre deux niveaux de contrôle liquide et existe en lots de 2 flacons de 120 ml par niveau et par boîte ou de 2 flacons de 25 ml par niveau et par sachet. Il ne nécessite aucune reconstitution ou dilution. Les contrôles sont préparés à partir d'urine humaine à laquelle ont été ajoutés des globules rouges et des leucocytes humains, des cristaux d'oxalate de calcium, des bactéries non pathogènes et d'autres composés afin de produire les réactions voulues lorsqu'ils sont testés avec les méthodes indiquées dans la section **Domaine d'utilisation**. Des conservateurs ont été ajoutés pour inhiber la prolifération microbienne.

Mise en garde

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

Éléments figurant sur l'étiquette

Étiquetage conforme au Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP] **Déclarations EUH :**

EUH208 - contient du 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-méthyl-(26172-55-4), 3(2H)-isothiazolone, 2-méthyl-(2682-20-4). Peut provoquer une réaction allergique. **EUH210** - fiche de données de sécurité disponible sur demande. **Autres dangers** - Autres dangers ne contribuant pas à la classification du produit. Une exposition au produit risque d'aggraver les affections oculaires, cutanées ou respiratoires préexistantes.

Conservation et stabilité

CHROMASCOPICS Urinalysis Control with Microscopics Kit doit être conservé entre 2 °C et 8 °C lorsqu'il n'est pas utilisé. **Ne pas congeler.** Conservés entre 2 °C et 8 °C, les contrôles sont stables jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette. Après ouverture, les contrôles restent stables jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette lorsqu'ils sont stockés entre 2 °C et 8 °C entre chaque utilisation. Jeter le contrôle en cas de traces de turbidité ou d'apparition d'une odeur forte. Jeter les contrôles de la même manière que les autres échantillons biologiques en respectant les réglementations en vigueur dans votre pays.

Retirer les contrôles du réfrigérateur et remplacer le bouchon du flacon de contrôle par le bouchon verseur fourni dans le kit. Patientez pendant 15-30 minutes, en fonction du volume restant dans la bouteille, que le contrôle soit à température ambiante (18°C–25°C). Mélangez bien les contrôles en retournant la bouteille au moins 20 fois pour assurer l'homogénéité de son contenu. Évitez de faire mousser. Il est important de bien mélanger le contrôle avant chaque utilisation pour obtenir des résultats reproductibles. Refermez immédiatement le bouchon verseur et entreposez les contrôles à 2°C–8°C entre deux emplois.

Procédure pour analyse d'urine avec bandelettes réactives et évaluation microscopique des sédiments urinaires

Pour les systèmes Siemens Clinitek Novus, Atlas et Atellica 800 et 1500, suivre les instructions du fabricant concernant le produit de contrôle. Pour les systèmes d'analyse d'urine semi-automatiques Siemens et POC, de même que pour les tests visuels, verser le contrôle dans un tube et le tester comme s'il s'agissait d'un échantillon de patient. Examiner les bandelettes réactives urinaires, par lecture visuelle ou à l'aide d'un instrument, en suivant les instructions du fabricant.

Lors de l'évaluation microscopique manuelle des sédiments urinaires, manipuler les contrôles comme des échantillons de patient conformément aux instructions du fabricant du kit d'analyse urinaire au microscope étalonné. Le National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) recommande l'utilisation de kits étalonnés pour obtenir des résultats étalonnés et reproductibles et permettre ainsi le calcul des taux anormaux d'éléments sédimentaires par unité de volume.¹

Procédure pour les tests hCG et les tests de confirmation

Remarque: Les bouteilles de contrôle de niveau 1 peuvent servir de contrôles négatifs pour les méthodes hCG. Les flacons de contrôle de niveau 2 peuvent servir de contrôles positifs pour les méthodes hCG. Utiliser les contrôles négatifs et positifs comme s'il s'agissait d'échantillons de patient conformément aux instructions du fabricant de kit de tests.

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

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

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.

Limitations

Après avoir effectué le contrôle **CHROMASCOPICS** sur le Siemens Clinitek Novus Automated Urine Chemistry Analyzer, l'opérateur doit nettoyer le puits SG. Pour y accéder, utilisez la barre de fonction du système située sur l'écran d'accueil. Se référer au manuel de l'opérateur du Siemens Clinitek Novus Automated Urine Chemistry Analyzer pour le mode d'emploi détaillé.

CHROMASCOPICS contient une coloration non dangereuse. Peut tâcher certaines surfaces en cas de déversement. Sur la plupart des surfaces, la javel élimine ces tâches.

Le contrôle **CHROMASCOPICS** est essentiellement conçu pour le Siemens Clinitek Novus Automated Urine Chemistry Analyzer et les systèmes Atellica 800 et 1500. Sa compatibilité avec d'autres produits a été également démontrée, comme indiqué dans la section **Utilisation prévue**. Pour toutes les autres méthodes de test d'analyse d'urine, veuillez consulter les descriptions du produit sur notre site web.

Tout futur changement apporté par le fabricant d'une méthode de test peut donner lieu à des valeurs différentes de la plage indiquée. Le détail des limites inhérentes à chaque kit de test est décrit à la section

Limites de la notice fournie par le fabricant du kit. Les mises à jour techniques sont disponibles sur notre site Web. Vous pouvez télécharger le journal de contrôle de la qualité sur le site Web de Quantimetrix ([quantimetrix.com](http://www.quantimetrix.com)) ou contacter l'assistance technique au +1 (310) 536-0006, option 3.

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

Utilisateurs de bandes 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 contrôle de niveau 1.

Italiano

Uso previsto

Il Quantimetrix **CHROMASCOPICS** Urinalysis Control with Microscopics è un controllo della qualità dosato per l'analizzatore per analisi delle urine Siemens Clinitek Novus Automated Urine Chemistry Analyzer e per i sistemi Atellica 800 e 1500. È compatibile anche con le strisce reattive per l'analisi delle urine Siemens e gli analizzatori Clinitek, con i test di conferma come le compresse reagenti **K-CHECK** e **Ictotest**®, e con i metodi qualitativi **hCG**.

Inoltre, il **CHROMASCOPICS** può anche essere usato come un mezzo di convalida del trattamento e della centrifugazione dei campioni di urina del paziente prima della valutazione microscopica del sedimento urinario. Solo per uso professionale.

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.

I controlli per il CQ microscopico devono essere eseguiti ogni giorno in cui viene eseguita l'analisi.¹ La valutazione microscopica standardizzata del sedimento urinario è una parte importante dell'analisi di routine delle urine. Insieme all'analisi fisica e chimica, l'esame microscopico delle urine può offrire informazioni preziose non solo sulle patologie renali e del tratto urinario, ma anche sulle patologie metaboliche non collegate ai reni.² L'esame microscopico del sedimento urinario generalmente comprende il rilevamento e l'identificazione di globuli rossi, leucociti, cellule epiteliali, batteri, cilindri e cristalli.^{3,4}

Descrizione del prodotto

CHROMASCOPICS viene fornito in forma di controllo liquido pronto all'uso in due livelli, configurato con 2 x 120 ml per ogni livello in ciascuna confezione o 2 x 25 ml per ogni livello in ciascuna sacca. Non richiede ricostituzione né diluizione. I controlli sono preparati partendo da urina umana, a cui vengono aggiunti globuli rossi e bianchi umani stabilizzati, cristalli di ossalato di calcio, batteri non patogeni e altri composti, per produrre le reazioni desiderate quando vengono analizzati mediante i metodi indicati nella sezione **Uso previsto**. Sono stati aggiunti conservanti per inibire la proliferazione microbica.

Attenzione

MATERIALE POTENZIALMENTE FONTE DI RISCHIO BIOLOGICO. Contiene urina umana, cellule ematiche umane e gonadotropina corionica umana (hCG) derivante da urina di donne gravide. Il materiale di origine della hCG umana e tutte le unità di sangue di donatore che compongono il materiale di origine a base di cellule umane utilizzato per preparare questo prodotto sono stati testati e trovati non reattivi per l'antigene di superficie dell'epatite B e gli anticorpi contro l'epatite C e l'HIV 1 e 2 quando analizzati con metodi approvati dalla FDA. Non si conoscono metodi di analisi che possano assicurare che un prodotto derivato da materiale umano non contenga i virus dell'epatite 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.

Elementi dell'etichetta

Etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP] **Indicazioni EUH: EUH208** - Contiene 3(2H)-Isotiazolone, 5-cloro-2-metil-(26172-55-4), 3(2H)-Isotiazolone, 2-metil-(2682-20-4). Può provocare una reazione allergica. **EUH210** - Scheda di sicurezza disponibile su richiesta. **Altri pericoli** - Altri pericoli che non contribuiscono alla classificazione. L'esposizione può aggravare condizioni preesistenti agli occhi, alla pelle o alle vie respiratorie.

Conservazione e stabilità

Il **CHROMASCOPICS** Urinalysis Control with Microscopics Kit va conservato a 2 °C-8 °C quando non viene utilizzato. **Non congelare.** Quando vengono conservati a 2 °C-8 °C, i controlli sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Una volta aperti, i controlli restano stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta quando vengono conservati a 2 °C-8 °C fra un uso e l'altro. Smaltire il controllo se acquista ulteriore torbidità o un odore più forte. Smaltire i controlli allo stesso modo di altri campioni biologici, attenendosi alle linee guida locali.

Togliere i controlli dal frigorifero e sostituire il tappo sul flacone dei controlli con il tappo per versamento incluso nel kit. Lasciare scaldare il controllo a temperatura ambiente (18°C-25°C) per ca. 15-30 minuti in base al contenuto del flacone. Agitare capovolgendo delicatamente il flacone, per garantire l'omogeneità del contenuto. Evitare la formazione di schiuma. È importante miscelare bene il prodotto prima di ogni uso per ottenere risultati riproducibili. Chiudere immediatamente il beccuccio e conservare i controlli a temperature comprese tra 2°C-8°C fra i vari impieghi.

Procedura per l'analisi delle urine con striscia reattiva e valutazione microscopica del sedimento urinario

Per i sistemi Siemens Clinitek Novus e Atlas, e per i sistemi Atellica 800 e 1500, seguire le istruzioni del fabbricante per il materiale di controllo. Per i sistemi semi-automatizzati Siemens ed i sistemi per l'analisi delle urine POC, e per il test visivo, versare il controllo in una provetta e analizzare come se si trattasse di un campione del paziente. Leggere le strisce reattive per l'analisi delle urine, visivamente o con uno strumento, seguendo le istruzioni del fabbricante.

Per la valutazione microscopica manuale del sedimento urinario, trattare i controlli come se fossero campioni di pazienti, attenendosi alle istruzioni del fabbricante per il sistema di analisi microscopica delle urine standardizzata che si sta utilizzando. Il National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) raccomanda l'uso di sistemi standardizzati al fine di produrre risultati riproducibili e standardizzati e per essere in grado di referare elementi sedimentari anomali per volume unitario.¹

Procedura per i test hCG e di conferma

Nota: I flaconi del Controllo di Livello 1 vanno usati come controlli negativi per i metodi di dosaggio per l'hCG. I flaconi del Controllo di Livello 2 vanno usati come controlli positivi per i metodi di dosaggio dell'hCG. Usare i controlli negativi e positivi come se fossero campioni di pazienti, attenendosi alle istruzioni del fabbricante del kit di test.

La maggior parte dei fabbricanti di kit di test di gravidanza specifica il volume di campione da usare con i loro kit. Molti kit includono pipette di trasferimento da usare per erogare un determinato volume di campione sul dispositivo di analisi. È importante usare un volume sufficiente per produrre il corretto risultato del test.

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

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

Dopo aver eseguito i controlli **CHROMASCOPICS** sull'analizzatore per analisi urinarie Siemens Clinitek Novus Automated Urine Chemistry Analyzer, l'operatore deve pulire anche il pozzetto SG. Vi si può accedere attraverso la Barra di funzione del sistema sulla schermata Home. Per istruzioni dettagliate, consultare il Manuale degli operatori dell'analizzatore per analisi urinarie Siemens Clinitek Novus Automated Urine Chemistry Analyzer.

CHROMASCOPICS contiene un colorante non pericoloso, che se versato accidentalmente potrebbe macchiare alcune superfici. La varechina riesce a rimuovere il colorante dalla maggior parte delle superfici.

Il controllo **CHROMASCOPICS** è inteso principalmente per l'uso con l'analizzatore per analisi urinarie Siemens Clinitek Novus Automated Urine Chemistry Analyzer e con i sistemi Atellica 800 e 1500.

È anche stato dimostrato compatibile con gli altri prodotti indicati nella sezione **Finalità d'uso**. Per tutti gli altri metodi di analisi delle urine, si prega di consultare le descrizioni dei prodotti sul nostro sito web.

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'insero informativo del fabbricante. Aggiornamenti tecnici sono reperibili sul nostro sito web. Il registro del controllo della qualità si può ottenere scaricandolo dal sito web Quantimetrix all'indirizzo [quantimetrix.com](http://www.quantimetrix.com) oppure contattando il team del Supporto tecnico al numero +1 (310) 536-0006, opzione 3.

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

Utilizzatori di 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 un risultato "Anomalo" per il rapporto albumina/creatinina con il controllo di Livello 1.

Español

Uso previsto

El Quantimetrix **CHROMASCOPICS** Urinalysis Control with Microscopics está diseñado como un control de calidad ensayado para el Siemens Clinitek Novus Automated Urine Chemistry Analyzer y los sistemas Atellica 800 y 1500. También es compatible con los Controles de Tira Reactiva de orina de Siemens y los analizadores Clinitek, con las pruebas de confirmación de las tabletas reactivas **K-CHECK** e **Ictotest**® y con los métodos **hCG** cualitativos.

Además, **CHROMASCOPICS** también se puede usar como medio de validación del procesamiento y centrifugado de las muestras de orina del paciente antes de la evaluación microscópica del sedimento de orina. Solo para uso profesional.

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 parámetros internos de laboratorio para la exactitud y precisión del método de prueba.

Los controles de calidad microscópicos deben realizarse cada día que se realiza la prueba.¹ La evaluación microscópica estandarizada del sedimento de orina es una parte importante de la rutina del análisis de orina. Junto con el análisis físico y químico, el examen microscópico de la orina puede proporcionar información valiosa no solo sobre enfermedades renales y del tracto urinario, sino también sobre enfermedades metabólicas no relacionadas con el riñón.² La microscopía de sedimentos urinarios generalmente incluye la detección e identificación de glóbulos rojos, leucocitos, células epiteliales, bacterias, yesos y cristales.^{3,4}

Descripción del producto

CHROMASCOPICS se suministra como un control líquido y listo para usar en dos niveles, configurado con 2 x 120 ml de cada nivel por caja o con 2 x 25 ml de cada nivel por bolsa. No requiere reconstitución ni dilución. Están preparados a partir de orina humana a la que se han agregado glóbulos humanos rojos y blancos estabilizados, cristales de oxalato de calcio, bacterias no patógenas y otros compuestos para producir las reacciones deseadas cuando se prueban con los métodos indicados en la sección **Uso previsto**. Se han agregado conservantes para inhibir el crecimiento microbiano.

Precaución

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

Elementos de etiquetado

Etiquetado acorde al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP] **Indicaciones EUH: EUH208** - Contiene 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil-(26172-55-4), 3(2H)-isotiazolona, 2-metil-(2682-20-4). Puede provocar una reacción alérgica. **EUH210** - Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad. **Otros peligros** - Otros peligros no recogidos por la clasificación. La exposición puede agravar afecciones oculares, cutáneas o respiratorias preexistentes.

Almacenamiento y Estabilidad

Cuando no se utilice, el kit del **CHROMASCOPICS Urinalysis Control with Microscopics** debe almacenarse a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. **No congelar.** Si se almacenan entre 2 °C y 8 °C, los controles son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Una vez abiertos, los controles se mantendrán estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacenan entre 2 °C y 8 °C después de cada uso. Deseche el control si se vuelve más turbio o si desarrolla un olor más fuerte. Deseche los controles de la misma manera que otras muestras biológicas y en conformidad con las normativas locales.

Retire los controles del refrigerador y vuelva a colocar la tapa en la botella de control con la tapa del surtidor incluida en el kit. Deje que el control se estabilice a temperatura ambiente (18 °C–25 °C) durante aproximadamente 15-30 minutos, dependiendo del volumen que quede en el frasco. Mezcle bien los controles invirtiendo el frasco por lo menos 20 veces para garantizar la homogeneidad del contenido. Evite la formación de espuma. Para poder obtener resultados reproducibles, es importante mezclar bien los controles cada vez que se utilicen. Cierre inmediatamente la tapa del surtidor y almacene los controles a 2 °C–8 °C cuando no se utilicen.

Procedimiento para los análisis de orina con Controles de Tira Reactiva (Dipstick) y la evaluación microscópica del sedimento de orina

Para los sistemas Siemens Clinitek Novus, Atlas y Atellica 800 y 1500, siga las instrucciones del fabricante sobre el material de control. Para los sistemas de análisis de orina semiautomatizados de Siemens y los de diagnóstico inmediato y para las pruebas visuales, dispense el control en un tubo y realice la prueba como si fuera una muestra del paciente. Lea las tiras reactivas de análisis de orina, visualmente o con un lector instrumental, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Para la evaluación microscópica manual del sedimento de orina, trate los controles como lo haría con las muestras de pacientes de acuerdo con las instrucciones del fabricante del sistema de análisis de orina microscópico estandarizado que esté utilizando. El NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards, Comité Nacional de Estándares de Laboratorio Clínico) recomienda el uso de sistemas estandarizados para producir resultados estandarizados y reproducibles y para permitir la notificación de elementos de sedimentos anormales por unidad de volumen.¹

Procedimiento para pruebas de hCG y pruebas confirmatorias

Nota: Los frascos del Control de Nivel 1 son para su uso como controles negativos para los métodos de hCG. Los frascos del Control de Nivel 2 son para su uso como controles positivos para los métodos de hCG. Utilice los controles negativos y positivos como si fueran muestras de pacientes de acuerdo con las instrucciones del fabricante del kit de prueba.

La mayoría de los fabricantes de kits de prueba de embarazo especifican el volumen de muestra a utilizar en sus kits. Muchos kits incluyen pipetas de transferencia que se utilizan para suministrar un determinado volumen de muestra en el dispositivo de prueba. Es importante que se use suficiente volumen para producir el resultado correcto de la prueba.

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

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

Después de ejecutar **CHROMASCOPICS** en el Siemens Clinitek Novus Automated Urine Chemistry Analyzer, el operador debe limpiar el pozo SG. Está accesible mediante la barra de funciones del sistema en la pantalla de inicio. Consulte el Manual del operador del Siemens Clinitek Novus Automated Urine Chemistry Analyzer para obtener instrucciones detalladas.

CHROMASCOPICS se ha diseñado principalmente para su uso con Siemens Clinitek Novus Automated Urine Chemistry Analyzer y con los sistemas Atellica 800 y 1500. También se ha demostrado que es compatible con los otros productos como se indica en la sección **Uso previsto.** Para todos los demás métodos de prueba de análisis de orina, consulte las descripciones de los productos en nuestro sitio web.

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 ya no se enviará con el producto. Se puede obtener en el sitio web de Quantimetrix en quantimetrix.com o poniéndose en contacto con el Soporte técnico en el (310) 536-0006, opción 3.

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

Usuarios de Multistix

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

References | Bibliographie | Références | Bibliografía | Bibliografia

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

Analytes/Method	Level 1 - 264681	Level 2 - 264682	Units
Red Blood Cells (Erythrocytes)			
Siemens Atellica 800/1500 Systems	0 - 23 0 - 5	20 - 92 4 - 20	/µL /hpf
KOVA® GLASSTIC® SLIDE 10 with Grids	2 - 12	33 - 95	/µL
Non-grid slides (~0.5 mL)	0 - 6	5 - 31	/hpf
Non-grid slides (~1.0 mL)	0 - 5	2 - 25	/hpf
FisherBrand UriSystem DeciSlide	0 - 5	3 - 18	/hpf
White Blood Cells (Leukocytes)			
Siemens Atellica 800/1500 Systems	3 - 19 1 - 4	20 - 53 4 - 12	/µL /hpf
KOVA® GLASSTIC® SLIDE 10 with Grids	1 - 10	4 - 71	/µL
Non-grid slides (~0.5 mL)	0 - 5	1 - 16	/hpf
Non-grid slides (~1.0 mL)	0 - 5	1 - 11	/hpf
FisherBrand UriSystem DeciSlide	0 - 4	0 - 12	/hpf

Analytes/Method	Level 1 - 264681	Level 2 - 264682
Crystals (calcium oxalate dihydrate with some monohydrate and amorphous forms)¹²		
Siemens Atellica 800/1500 Systems	Negative	1+ - 3+
KOVA® GLASSTIC® SLIDE 10 with Grids	Negative	Present
Non-grid slides (~0.5 mL)	Negative	Present
Non-grid slides (~1.0 mL)	Negative	Present
FisherBrand UriSystem DeciSlide	Negative	Present
Bacteria		
Siemens Atellica 800/1500 Systems	Negative	Positive
KOVA® GLASSTIC® SLIDE 10 with Grids	Negative	Present
Non-grid slides (~0.5 mL)	Negative	Present
Non-grid slides (~1.0 mL)	Negative	Present
FisherBrand UriSystem DeciSlide	Negative	Present

Analytes	Level 1 - 264681	Level 2 - 264682
Confirmatory and Other Tests		
K-CHECK (Ketones)	Negative	Small - Large
Ictotest (Bilirubin)	Negative	Positive
Refractometer (Specific Gravity)	1.018 - 1.024	1.011 - 1.017
hCG	Negative	Positive
pH Paper	4 - 7	7 - 9
Sulfosalicylic Acid (Total Protein)	Negative (≤ 0.05) ¹⁰	Positive (≥ 0.50) ¹⁰

Analytes	Level 1 - 264681	Level 2 - 264682
SIEMENS VISUAL TESTING (Visual Test Strips Only)		
Glucose	Negative	100 - 500 mg/dL
Bilirubin	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Ketones	Negative	5 - 160 mg/dL (Trace - Large)
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.005 - 1.015
Blood	Negative - Trace	Small - Large (1+ - 3+)
pH	5.0 - 6.5	7.0 - \geq 9.0
Protein	Negative	30 - \geq 2000 mg/dL (1+ - 4+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL) ⁶	1.0 - 4.0 E.U./dL*
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Trace - Large (Trace - 3+)
Creatinine ³	10 - 50 mg/dL	100 - 300 mg/dL
SIEMENS CLINITEK 50		
Data Not Available		
SIEMENS CLINITEK ADVANTUS		
Glucose	Negative	100 - 500 mg/dL (Trace - 2+)
Bilirubin	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Ketones	Negative	Trace - \geq 80 mg/dL (Trace - 3+)
Specific Gravity	1.015 - 1.025	\leq 1.005 - 1.020
Blood	Negative - Trace	Small - Large (1+ - 3+)
pH	5.5 - 6.5	7.0 - \geq 9.0
Protein	Negative	30 - \geq 300 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	2.0 - \geq 8.0 E.U./dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Trace - Large (Trace - 3+)
Creatinine ³	10 - 50 mg/dL	100 - 300 mg/dL
SIEMENS CLINITEK STATUS / STATUS PLUS / STATUS CONNECT		
Glucose	Negative	100 - 500 mg/dL (Trace - 2+)
Bilirubin	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Ketones	Negative	Trace - \geq 160 mg/dL (Trace - 4+)
Specific Gravity	1.010 - 1.025	1.010 - 1.025
Blood	Negative - Trace	Small - Large (1+ - 3+)
pH	5.0 - 6.5	6.5 - \geq 9.0
Protein	Negative	30 - \geq 300 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	2.0 - \geq 8.0 E.U./dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Trace - Large (Trace - 3+)
Microalbumin ²	10 - 30 mg/L	80 - 150 mg/L
Creatinine ⁴	10 - 50 mg/dL	100 - 300 mg/dL
hCG	Negative	Positive
SIEMENS CLINITEK NOVUS/ATELLICA 1500 SYSTEM		
Albumin	10 - 30 mg/L	30 - 150 mg/dL
Bilirubin	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Blood	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Creatinine	10 - 50 mg/dL	50 - \geq 300 mg/dL
Glucose	Negative	250 - \geq 1000 mg/dL (1+ - 3+)
Ketones	Negative	Trace - \geq 160 mg/dL (Trace - 4+)
Leukocytes	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
pH	5.0 - 6.0	7.0 - \geq 9.0
Protein	Negative	30 - 300 mg/dL (1+ - 3+) ⁶
Specific Gravity	1.020 - 1.025	1.013 - 1.017
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1.0 - 4.0 E.U./dL
Color	\leq Dark Yellow	\leq Orange
Clarity	Clear - Slightly Cloudy	Clear - Cloudy

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

- Values only apply to Clinitek Microalbumin Reagent Strips when read on the Clinitek 50 and Status.
- Values only apply to Multistix Pro™ Reagent Strips
- Values only apply to Multistix Pro and Clinitek Microalbumin Reagent Strips when read on Clinitek Urine Analyzers
- Some customers may obtain false negatives.
- Some customers may obtain false positives.
- Absorbance at 620 nm
- Calcium oxalate dihydrate with some monohydrate and amorphous forms
- See Limitations

DEUTSCH

- Werte gelten nur für Clinitek Mikroalbumin-Reagenzstreifen wenn diese auf Clinitek 50 und Status gelesen werden
- Werte gelten nur für Multistix Pro™ Reagenzstreifen
- Werte gelten nur für Multistix Pro und Clinitek Mikroalbumin-Reagenzstreifen, wenn diese auf Clinitek Urin-Analysatoren gelesen werden
- Manche Kunden erhalten möglicherweise falsch positive Ergebnisse.
- Manche Kunden erhalten möglicherweise falsch negative Ergebnisse.
- Absorption bei 620 nm
- Kalzium-Oxalat-Dihydrat mit einigen Monohydraten und amorphen Formen
- Siehe Einschränkungen

FRANÇAIS














- Valeurs s'appliquent uniquement aux bandes de réactif Clinitek micro-albumine lues sur Clinitek 50 et Status
- Valeurs s'appliquent uniquement aux bandes de réactif Multistix Pro™
- Valeurs s'appliquent uniquement aux bandes de réactif Multistix Pro et Clinitek micro-albumine lues sur Clinitek Analyseurs d'urine
- Certains clients sont susceptibles d'obtenir des faux positifs.
- Certains clients sont susceptibles d'obtenir des faux négatifs.
- Absorbance à 620 nm
- L'oxalate de calcium entraîne une déshydratation avec certaines formes monohydratées et amorphes.
- Voir Limitations

ITALIANO

- I valori si riferiscono esclusivamente alle Strisce reagenti per microalbumina Clinitek lette su Clinitek 50 e Status
- I valori si riferiscono esclusivamente alle Strisce reagenti Multistix Pro™
- I valori si riferiscono esclusivamente alle Strisce reagenti per microalbumina Multistix Pro e Clinitek lette su Clinitek Analizzatori urine
- Alcuni pazienti possono ottenere risultati falsi positivi.
- Alcuni pazienti possono ottenere risultati falsi negativi.
- Assorbanza a 620 nm
- Ossalato di calcio diidrato con alcune forme monoidrato e amorfie
- Vedere limiti


ESPAÑOL

- Los valores son aplicables únicamente a las tiras reactivas Clinitek Microalbumin cuando se leen en equipos Clinitek 50 y Status
- Los valores son aplicables únicamente a las tiras reactivas Multistix Pro™
- Los valores son aplicables únicamente a las tiras reactivas Multistix Pro y Clinitek Microalbumin cuando se leen en equipos Clinitek Analizadores de orina
- Algunos pacientes pueden obtener resultados positivos falsos
- Algunos pacientes pueden obtener resultados negativos falsos.
- Absorbencia a 620 nm
- Oxalato cálcico dihidrato con algo de monohidrato y formas amorfas
- Ver las limitaciones

	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
	Catalog No. Bestellnr. N° de catalogue Catalogo n. N° de catálogo		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 Fabricato da Fabricado por		Temperature limitation Temperaturbegrenzungen Limites de température limiti di temperatura límite de temperatura
	Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Rappresentante autorizzato Representante autorizado		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)
	Biological Risk Biogefährdung Risque biologique Rischio biologico Peligro biológico		Lot Number Bezeichnung Désignation du lot Numero di lotto Denominación de lote
	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 Estado Unidos permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.		

Level 1



 264681

Level 2



 264682

Level 1&2
Expiration Date



 2027-07-31



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

E-M005468A-01/26



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany