Quantimetrix®
Dropper® Plus

Point-of-Care Urinalysis Dipstick Control
Level 1 & 2

LOT 265451 265452 | REF Level 1 & 2 1440-04 Level 1 & 2 1440-06 | 2027-05-31

CE UKCA IVD 2°C–8°C Rx only

English

Intended Use
The Quantimetrix Dropper Plus Point-of-Care Urinalysis Dipstick Control is intended as a control for urinalysis reagent strips, microalbumin, and creatinine by the listed test methods, and as a control for confirmatory tests such as **K-CHECK** and **Ictotest**® reagent tablets, and for **hCG** methods. For professional use only

Product Description
The Quantimetrix Dropper Plus Point-of-Care Urinalysis Dipstick Controls are supplied in two levels. They are liquid, ready-to-use, requiring no reconstitution or dilution. They are prepared from human urine fortified to target levels with compounds that produce the desired reaction when tested by the methods indicated in the **Intended Use** section. Preservatives have been added to inhibit microbial growth.

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

Warning ⚠ Hazard (H) and Precautionary (P) Statements
Contains Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone, 1,2-Propylene Glycol, Level 1; 2,4-Pentanedione, Level 2.
H317 – May cause an allergic skin reaction.
P261 – Avoid breathing vapors, mist, or spray.
P272 – Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
P280 – Wear protective gloves, protective clothing, and eye protection.
P302+P352 – IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313 – If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P362+P364 – Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
P501 – Dispose of contents/container in accordance with local, regional, national, and international regulations.
Safety Data Sheet (SDS) available for professional users at **quantimetrix.com.**

Storage and Stability
The urinalysis dipstick control 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 the initial use, the opened urinalysis dipstick control bottles can be stored at room temperature. Do not store above 30°C (86°F). When stored at room temperature (18°C–25°C), the controls are stable for one month. Room temperature expiration date can be noted on the control bottle label. If stored at 2°C–8°C the opened urinalysis dipstick control bottles are stable until the expiration date stated on the label. Discard the controls if turbid or any evidence of microbial contamination is present. Discard controls in the same manner as other biological specimens, according to local guidelines.

Procedure for Dipstick Testing
Remove the controls from the refrigerator and allow to come to room temperature (18°C–25°C), at least 15 minutes, depending on remaining volume. Mix gently by inversion to assure homogeneity of the contents. Avoid foaming. Remove cap and invert bottle. While holding dipstick, gently squeeze the sides of the dropper bottle, and touch the tip of the bottle to the dipstick. Draw across all of the reagent pads, thoroughly saturating each pad. Do not aspirate excess control back into the bottle. Turn dipstick on its side and drain excess control onto absorbent material. Read the urine dipsticks, visually or with an instrumental reader, in accordance with the manufacturers' instructions. Wipe off dropper tips and recap controls. The controls can be stored at room temperature when not in use. Record the room temperature expiration date in the space provided on the bottle label.

Procedure for hCG Testing
Note: The bottles of Level 1 Control are to be used as a negative control for hCG methods. The bottles of Level 2 Control are to be used as a positive control for hCG methods.

Note: 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.

The Dropper Plus Point-of-Care Urinalysis Dipstick Controls are supplied in dropper tip bottles for convenience and ease of dispensing. Each user should validate that the volume (number of drops) dispensed by the bottle dropper tip is sufficient to meet the pregnancy test kit's requirement for sample volume. Remove the controls from the refrigerator and allow to come to room temperature (18°C–25°C), at least 15 minutes, depending on remaining volume. Use the hCG positive and negative controls as if they were patient specimens in accordance with the hCG test kit manufacturer's instructions. Wipe off dropper tips and recap controls. The controls can be stored at room temperature when not in use. Record the room temperature expiration date in the space provided on the bottle label.

Expected Values
For **visual readings**, the expected ranges have been established from interlaboratory data by comparing the dipstick reaction that occurs with the controls to the color comparison chart with multiple lots of each manufacturers' dipsticks or reagent tablets. For expected values for urinalysis reagent strips not listed, please contact Quantimetrix Technical Services. For **instrument readings**, the expected ranges have been established from interlaboratory data from multiple lots of each manufacturers' dipsticks. Each laboratory should establish its own precision parameters. For **specific gravity**, the expected ranges by refractometer have been established from interlaboratory data. For **hCG**, the positive and negative results were obtained by testing each lot number of the controls with multiple lot numbers of different hCG test kits with sensitivities of ≥ 25 mIU/mL.

Limitations
Any future changes made by the manufacturer of a test method may give different values from the indicated range. Detailed information on the limitations of each test method is included in the limitations section of the manufacturers' package insert. Technical updates can be found on our website. The Quality Control Log can be downloaded from the Quantimetrix website at **quantimetrix.com** or contact Tech Support at (310) 536-0006, option 3.

Endogenous crystalline sediment may be present and does not affect the performance of the product.

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

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

Deutsch

Verwendungszweck
Die Quantimetrix Dropper Plus Point-of-Care Urinalysis Dipstick Control ist als Kontrolle für Unrinanalyse-Reagenzstreifen, Mikroalbumin und Kreatinin gemäß den aufgeführten Testmethoden sowie als Kontrolle für Bestätigungstests wie z. B. **K-CHECK** und **Ictotest**® Reagenztabletten und für **hCG**-Methoden bestimmt. Nur für den professionellen Gebrauch.

Produktbeschreibung
Die Quantimetrix Dropper Plus Point-of-Care Dipstick Controls werden als Kombipackung mit beiden Stufen geliefert. Es handelt sich um gebrauchsfertige Flüssigkontrollen, die nicht rekonstituiert oder verdünnt werden müssen. Sie werden aus Humanurin hergestellt, der mit Verbindungen, die bei Durchführung der im Abschnitt **Verwendungszweck** angegebenen Testmethoden die gewünschte Reaktion erzeugen, auf die Sollwerte angereichert wurde. Zur Hemmung mikrobiellen Wachstums wurden Konservierungsstoffe hinzugefügt.

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

Lagerung und Stabilität
Das Urinanalysestäbchen-Kontroll-Kit sollte bei Nichtgebrauch bei 2°C–8°C gelagert werden. **Nicht einfrieren**. Bei Lagerung bei 2°C–8°C sind die Kontrollen bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Nach dem Öffnen können die Flaschen mit den Urinanalysestäbchen-Kontrollen bei Raumtemperatur gelagert werden. Nicht Temperaturen über 30°C aussetzen. Wenn die Kontrollen bei Raumtemperatur (18°C–25°C) gelagert werden, sind sie einen Monat stabil. Das Verfallsdatum bei Raumtemperatur kann auf dem Etikett der Flasche notiert werden. Bei Lagerung bei 2°C–8°C sind die geöffneten Fläschchen mit der Urinanalysestäbchen-Kontrolle bis zu dem auf dem Etikett angegebenen 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 für Teststäbchen-Tests
Die Kontrollen aus dem Kühlschrank nehmen und je nach der noch im Fläschchen verbleibenden Menge ca. 15 bis 30 Minuten lang auf Raumtemperatur (18°C–25°C) aufwärmen lassen. Durch Umdrehen vorsichtig mischen, damit der Inhalt homogen wird. Nicht schäumen lassen. Verschluss entfernen und Fläschchen umdrehen. Das Teststäbchen festhalten und dabei die Seiten des Tropferfläschchens vorsichtig zusammendrücken und die Spitze des Fläschchens auf das Teststäbchen aufsetzen. Über alle Reagenzflächen ziehen und darauf achten, dass sie alle gründlich durchtränkt werden. Überschüssige Kontrolle darf nicht wieder in das Fläschchen zurückgezogen werden. Den Teststreifen auf die Seite drehen und die überschüssige Kontrolle auf ein saugfähiges Material ablaufen lassen. Die Urinteststäbchen visuell oder in einem Lesegerät gemäß den Herstelleranweisungen ablesen. Die Tropferspitzen abwischen und die Kontrollen wieder verschließen. Die Kontrollen können bei Nichtgebrauch bei Raumtemperatur gelagert werden. Das Verfallsdatum bei Raumtemperatur auf dem Etikett der Flasche notieren.

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

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

Zur einfachen, praktischen Abgabe werden die Dropper Plus Point-of-Care Dipstick Controls in Fläschchen mit Tropferspitzen geliefert. Die Anwender sollten bestätigen, dass die Menge (Anzahl der Tropfen), die von der Tropferspitze des Fläschchens abgegeben wird, ausreicht, um die Anforderungen des Schwangerschaftstests bzgl. der Probenmenge zu erfüllen. Die Kontrollen aus dem Kühlschrank nehmen und je nach der noch im Fläschchen verbleibenden Menge ca. 15 Minuten lang auf Raumtemperatur (18–25 °C) aufwärmen lassen. Die hCG-positiven und -negativen Kontrollen entsprechend den Anweisungen des Herstellers des hCG-Test-Kits wie Patientenproben verwenden. Die Tropferspitzen abwischen und die Kontrollen wieder verschließen. Die Kontrollen können bei Nichtgebrauch bei Raumtemperatur gelagert werden. Das Verfallsdatum bei Raumtemperatur auf dem Etikett der Flasche notieren.

Erwartete Werte
Für **visuelle Messungen** wurden die erwarteten Bereiche aus den Daten verschiedener Labors bestimmt,

indem die mit den Kontrollen erhaltene Testreaktion mit der Farbvergleichstabelle verglichen wurde, die Farben für mehrere Chargen der Teststäbchen bzw. Reagenztabletten jedes Herstellers enthält. Erwartete Werte für nicht aufgeführte Urinanalyse-Reagenzstreifen sind von Quantimetrix Technical Services erhältlich. Für **Gerätemessungen** wurden die erwarteten Werte anhand von Daten verschiedener Labor und mehreren Chargen von Teststäbchen jedes Herstellers bestimmt. Jedes Labor sollte seine eigenen Präzisionsparameter festlegen. Für **die relative Dichte werden** die mit dem Refraktometer ermittelten, erwarteten Werte aus Daten von verschiedenen Labors bestimmt. Für **hCG** wurden die positiven und negativen Ergebnisse durch Testen jeder Chargennummer der Kontrollen mit mehreren Chargennummern verschiedener hCG-Test-Kits mit Sensitivitäten von ≥ 25 mIE/ml erhalten.

Einschränkungen
Falls der Hersteller einer Testmethode zu einem späteren Zeitpunkt Änderungen vornehmen sollte, kann dies zu Werten führen, die vom angegebenen Bereich abweichen. Ausführliche Informationen über die Einschränkungen der einzelnen Testmethoden sind dem Abschnitt „Einschränkungen" der Packungsbeilagen der jeweiligen Hersteller zu entnehmen. Technische Updates sind auf unserer Website erhältlich. 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.

Endogenes kristallines Sediment kann vorhanden sein und beeinträchtigt die Leistung des Produkts nicht.

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

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

Français
Utilisation prévue
Le Quantimetrix Dropper Plus Point-of-Care Urinalysis Dipstick Control est destiné à servir de contrôle pour les bandelettes réactives d'analyse d'urine ainsi que la recherche de micro-albumine et de créatinine au moyen des méthodes de test indiquées. Il sert aussi de contrôle pour les tests de confirmation tels ceux des réactifs en comprimés **K-CHECK** et **Ictotest**® ainsi que pour les méthodes **hCG**. Réservé à un usage professionnel.

Description du produit
Les Quantimetrix Dropper Plus Point-of-Care Urinalysis Dipstick Controls sont destinés à deux niveaux d'analyse. Ils se présentent sous la forme d'un liquide prêt à l'emploi ne nécessitant ni reconstitution, ni dilution. Ils sont préparés à base d'urine humaine enrichie pour atteindre les niveaux cibles avec des composés produisant la réaction souhaitée lorsqu'ils sont testés selon les méthodes indiquées dans la section **Utilisation prévue**. Des conservateurs ont été ajoutés pour inhiber la prolifération microbienne.

Mise en garde
Contient de l'urine humaine, des cellules sanguines humaines et de l'hormone chorionique gonadotrope humaine (hCG) provenant d'urine de femmes enceintes.Les 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 matérial 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)
Contains Mélange , 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone, 1,2-Propylene Glycol, niveau 1; 2,4-Pentanedione, niveau 2.
H317 – Peut causer une réaction allergique cutanée.
P261 – Éviter de respirer les vapeurs, les brouillards ou les aérosols.
P272 – Les vêtements de travail contaminés ne doivent pas quitter le lieu de travail.
P280 – Porter des gants de protection, des vêtements de protection et un dispositif de protection des yeux.
P302+P352 – EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver à grande eau.
P333+P313 – En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
P362+P364 – Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
P501 – Éliminer le contenu/contenant conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et internationales.
Une fiche de sécurité (SDS) est à disposition des vutilisateurs professionnels sur la site **quantimetrix.com**

Stockage et stabilité
Le kit de contrôle de bâtonnet d'analyse d'urine doit être conservé entre 2°C et 8°C lorsqu'il n'est pas utilisé. **Ne pas congeler**. Lorsqu'ils sont stockés entre 2°C et 8°C, les contrôles sont stables jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette. Après la première utilisation, les flacons de contrôle de bâtonnet d'analyse d'urine ouverts peuvent être stockés à température ambiante. Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Lorsqu'ils sont stockés à température ambiante (entre 18°C et 25°C), les contrôles sont stables pendant un mois. La date de péremption à température ambiante peut être notée sur l'étiquette du flacon de contrôle. S'ils sont stockés entre 2°C et 8°C, les flacons de contrôle de bâtonnet d'analyse d'urine ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette. 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 de test des bâtonnets
Sortir les contrôles du réfrigérateur et les laisser atteindre la température ambiante (entre 18°C et 25°C), pendant 15 à 30 minutes selon le volume restant dans le flacon. Retourner doucement le flacon pour en mélanger le contenu jusqu'à ce qu'il soit homogène. Éviter de faire mousser. Retirer le bouchon et retourner le flacon. Tout en tenant le bâtonnet, appuyer doucement sur les côtés du compte-gouttes et mettre l'embout du compte-gouttes en contact avec le bâtonnet. Frotter le compte-goutte sur toute la surface des tampons de réactif pour les saturer de solution. S'il y a trop de solution, ne pas la remettre dans le flacon. Tourner le bâtonnet sur le côté et déposer l'excès de solution sur un papier absorbant. Interpréter les bâtonnets d'analyse d'urine, visuellement ou à l'aide d'un lecteur prévu à cet effet, conformément aux instructions du fabricant. Essuyer les embouts des compte-gouttes et reboucher les contrôles. Les contrôles peuvent être conservés à température ambiante lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Noter la date de péremption à température ambiante dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette du flacon.

Procédure de test hCG
Remarque: Les flacons de contrôle de niveau 1 peuvent servir de contrôle négatif pour les méthodes hCG. Les flacons de contrôle de niveau 2 peuvent servir de contrôle positif pour les méthodes hCG.

Remarque: La plupart des fabricants de tests de grossesse indiquent le volume d'échantillon à utiliser avec leurs kits. Un grand nombre de kits sont fournis avec une pipette qui permet de verser un certain volume d'échantillon sur le dispositif de test. Il est essentiel d'utiliser un volume suffisant pour obtenir un résultat de test correct.

Les Dropper Plus Point-of-Care Urinalysis Dipstick Controls sont commercialisés en flacons compte-gouttes pour doser le liquide de façon simple et pratique. L'utilisateur devrait s'assurer que le volume (nombre de gouttes) versé avec l'embout compte-gouttes du flacon est suffisant pour répondre aux exigences des kits de test de grossesse pour le volume d'échantillon. Retirer les contrôles du réfrigérateur et laisser parvenir à température ambiante (18-25 °C) pendant au moins 15 minutes, selon le volume restant. Utiliser les contrôles hCG positifs et négatifs comme s'il s'agissait d'échantillons patient, conformément aux instructions du fabricant de kits de test hCG. Essuyer les embouts compte-gouttes et reboucher les contrôles. Les contrôles peuvent être conservés à température ambiante lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Noter la date d'expiration à température ambiante dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette du flacon.

Valeurs attendues
Pour **les lectures visuelles**, les plages de valeurs attendues ont été établies à partir de données émanant de plusieurs laboratoires, par comparaison entre la réaction du bâtonnet aux contrôles et le tableau colorimétrique, en utilisant plusieurs lots de bâtonnets et de tablettes de réactif de chaque fabricant. Pour les valeurs attendues dans le cas des bandes urinaires non listées, contactez les services techniques de Quantimetrix. Pour l**es lectures instrumentales**, les plages de valeurs attendues ont été établies à partir de données émanant de plusieurs laboratoires portant sur plusieurs lots de bâtonnets de chaque fabricant Il incombe à chacun de ces laboratoires de déterminer ses propres paramètres de précision. Pour la **densité spécifique**, les plages de valeurs attendues par réfractomètre ont été établies à partir de données émanant de plusieurs laboratoires. Pour la **hCG**, les résultats positif et négatif ont été obtenus en testant chaque lot de contrôle à l'aide de plusieurs lots de kits de test hCG différents ayant des sensibilités ≥ 25 mIU/ml.

Limitations
Toute modification ultérieure par le fabricant d'une méthode de test est susceptible d'entraîner des résultats divergeant de la plage indiquée. Le détail des limitations inhérentes à chaque méthode de test est décrit dans la section Limitations de la notice fournie par le fabricant. Les mises à jour techniques sont disponibles sur notre site Web. Vous pouvez télécharger le journal de contrôle de la qualité sur le site Web de Quantimetrix (**quantimetrix.com**) ou contacter l'assistance technique au +1 (310) 536-0006, option 3.

Des sédiments cristallins endogènes peuvent être présents, mais ils n'affectent pas la performance du produit.

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

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

Italiano
Finalità d'uso
Il Quantimetrix Dropper Plus Point-of-Care Urinalysis Dipstick Control è pensato per essere impiegato come un controllo per strisce reattive per l'analisi delle urine, come un controllo per la microalbumina e la creatinina ottenute dai metodi di analisi elencati, come un controllo per test di conferma a reagenti in compresse quali **K-CHECK** e **Ictotest**,® e per metodi **hCG**. Solo per uso professionale.

Descrizione del prodotto
I Quantimetrix Dropper Plus Point-of-Care Urinalysis Dipstick Controls vengono forniti in due livelli. Tali controlli sono liquidi, pronti per l'uso e non richiedono ricostituzione o diluizione. Essi vengono preparati tramite urina umana arricchita a livelli target con composti che producono la reazione desiderata se testati con i metodi indicati nella sezione **Finalità d'uso**. Sono stati aggiunti dei conservanti per inibire la crescita microbica.

Attenzione
Contiene urina umana, cellule ematiche umane e gonadotropina corionica umana (hCG) derivante da urina di donne gravide. Il materiale di origine della hCG umana e tutte le unità di sangue di donatore che compongono il materiale di origine a base di cellule umane utilizzato per preparare questo prodotto sono stati testati e trovati non reattivi per l'antigene di superficie dell'epatite B e gli anticorpi contro l'epatite C e l'HIV 1 e 2 quando analizzati con metodi approvati dalla FDA. Non si conoscono metodi di analisi che possano assicurare che un prodotto derivato da materiale umano non contenga i virus dell'epatite o dell'HIV. Trattare il material 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- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone, 1,2-Propylene Glycol, livello 1; 2,4-Pentanedione, livello 2.
H317 – Può provocare una reazione allergica cutanea.
P261 – Evitare di respirare i vapori, la nebbia o le particelle nebulizzate.
P272 – Gli indumenti di lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.
P280 – Indossare guanti protettivi, indumenti protettivi e protezioni per gli occhi.
P302+P352 – IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.
P333+P313 – In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare/chiamare un medico.
P362+P364 – Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima del riutilizzo.
P501 – Smaltire i contenuti/il contenitore in conformità alle normative locali, regionali, nazionali e internazionali.
Scheda infomativa sulla sicurezza (SDS) ad uso professionale disponibile al sito **quantimetrix.com**

Conservazione e stabilità
Se non utilizzato, il kit di controllo per l'esame delle urine tramite dipstick deve essere conservato a 2°C–8°C. **Non congelare**. Se conservati a 2°C–8°C, i controlli sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Dopo il primo utilizzo, i flaconi aperti del controllo per l'esame delle urine tramite dipstick possono essere conservati a temperatura ambiente. Non conservare oltre i 30°C. Quando vengono conservati a temperatura ambiente (18°C–25°C), i controlli sono stabili per un mese. La data di scadenza a temperatura ambiente può essere annotata sull'etichetta del flacone di controllo. Se conservati a 2°C–8°C, i flaconi aperti del controllo per l'esame delle urine tramite dipstick sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. In caso di intorbidamento o di contaminazione microbica, i controlli devono essere gettati. Eliminare i controlli allo stesso modo degli altri campioni biologici secondo le linee guida, locali.

Procedura per test con dipstick
Estrarre i controlli dal frigorifero e attendere che raggiungano la temperatura ambiente (18°C–25°C) per circa 15 - 30 minuti, a seconda del volume contenuto nel flacone. Miscelare delicatamente capovolgendo in modo da garantire l'omogeneità del contenuto. Evitare la formazione di schiuma. Togliere il tappo e capovolgere il flacone. Tenendo il dipstick, premere delicatamente i lati del flacone contagocce e toccare la punta del flacone fino al dipstick. Scorrere su tutti i tamponi di reagente, saturandoli completamente. Non ri-aspirare il controllo in eccesso nel flacone. Girare il dipstick su un lato e lasciar defluire il controllo in eccesso su materiale assorbente. Leggere i dipstick per urina visivamente o tramite un apposito lettore, conformemente alle istruzioni del produttore. Asciugare le punte del contagocce e richiudere i controlli. Se non utilizzati, i controlli possono essere conservati a temperatura ambiente. Annotare la data di scadenza a temperatura ambiente nello spazio presente sull'etichetta del flacone.

Procedura per test hCG
Nota: i flaconi di controllo di livello 1 devono essere utilizzati come controllo negativo per i metodi hCG. I flaconi di controllo di livello 2 devono essere utilizzati come controllo positivo per i metodi hCG.

Nota: la maggior parte dei produttori di kit per test di gravidanza indica il volume di campione da utilizzare. Molti kit contengono delle pipette con le quali è possibile versare un determinato volume di campione sul dispositivo per test. Per ottenere un risultato corretto, è importante utilizzare un volume sufficiente.

I Dropper Plus Point-of-Care Urinalysis Dipstick Controls vengono forniti in flaconi con punta contagocce per rendere comoda e facile l'erogazione. Ciascun utente deve convalidare che il volume (numero di gocce) erogato dalla punta contagocce del flacone sia sufficiente a soddisfare i requisiti relativi al volume di campione dei kit di test di gravidanza. Estrarre i controlli dal frigorifero e attendere almeno 15 minuti, a seconda del volume restante, che raggiungano la temperatura ambiente (18-25 °C). Utilizzare i controlli positivi e negativi hCG come se fossero campioni di paziente, seguendo le istruzioni del produttore del kit di test hCG. Pulire le punte contagocce e rimettere il tappo sui controlli. I controlli possono essere conservati a temperatura ambiente quando non vengono utilizzati. Registrare la data di scadenza a temperatura ambiente nello spazio fornito sull'etichetta del flacone.

Risultati attesi
Per **le letture visive**, gli intervalli attesi sono stati definiti tramite dati interlaboratoriali ottenuti confrontando la reazione del dipstick che avviene con i controlli rispetto al grafico cromatico di confronto relativo a diversi lotti di dipstick o pastiglie reagenti di ciascun produttore. Per i valori attesi relativi alle strisce reagenti per l'analisi delle urine non elencate, contattare il servizio tecnico Quantimetrix. Per **le letture strumentali**, gli intervalli attesi sono stati definiti in base a dati interlaboratoriali ottenuti da diversi lotti di dipstick di ciascun produttore. Ogni laboratorio deve stabilire i propri parametri di precisione. Per il **peso specifico**, gli intervalli attesi tramite rifrattometro sono stati definiti in base a dati interlaboratoriali. Per **hCG**, i risultati positivi e negativi sono stati ottenuti testando ciascun numero di lotto dei controlli con più numeri di lotto di diversi kit per test hCG con sensibilità ≥ 25 mIU/ml.

Limiti
Eventuali future modifiche apportate dal produttore di un metodo di analisi possono originare valori diversi dal range indicato. Nella sezione Limiti delle istruzioni fornite dal produttore sono contenute informazioni dettagliate sui limiti di ogni metodo di analisi sono contenute. Aggiornamenti tecnici sono ottenibili dal nostro sito web. Il registro del controllo della qualità si può ottenere scaricandolo dal sito web Quantimetrix all'indirizzo **quantimetrix.com** oppure contattando il team del Supporto tecnico al numero +1 (310) 536-0006, opzione 3.

Possono essere presenti sedimenti cristallini endogeni; tali sedimenti non influiscono sulle prestazioni del prodotto.

Utilizzatori di Chemstrip/Combur/Multistix/Urocheck
I colori prodotti dalle reazioni di **urobilinogeno** e/o **bilirubina** su questi dipstick con il controllo per l'esame delle urine tramite dipstick potrebbero non rispecchiare quelli illustrati sull'etichetta del fabbricante quando le reazioni del dipstick vengono lette visivamente. Le reazioni dell'urobilinogeno sono costanti e aumentano di intensità all'aumentare della concentrazione di urobilinogeno ma è possibile che non vi sia un'esatta corrispondenza di colore con quelle mostrate sull'etichetta.

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

Español
Uso previsto
El Quantimetrix Dropper Plus Point-of-Care Urinalysis Dipstick Control se utiliza como control para las tiras de reactivos de análisis de orina, microalbúmina y creatinina con los métodos de prueba indicados y como control de pruebas de confirmación, como las tabletas de reactivos **K-CHECK** e **Ictotest**,® y para los métodos **hCG**. Solo para uso profesional.

Descripción del producto
Los Quantimetrix Dropper Plus Point-of-Care Urinalysis Dipstick Controls se suministran en dos concentraciones. Son líquidos listos para su uso que no necesitan reconstitución ni dilución. Se preparan a partir de orina humana reforzada, para alcanzar las concentraciones buscadas, con compuestos que producen la reacción deseada cuando se prueban con los métodos indicados en la sección **Uso previsto**. Se han añadido conservantes para inhibir la proliferación microbiana.

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

Atención ⚠ Indicaciones de peligro (H) Consejos de precaución (P)
Mezcla, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone, 1,2-Propylene Glycol, nivel 1; 2,4-Pentanedione, nivel 2.
H317 – Puede causar una reacción alérgica cutánea.
P261 – Evite respirar vapores, niebla o aerosol.
P272 – La ropa de trabajo contaminada no debe sacarse del lugar de trabajo.
P280 – Lleve guantes, prendas y gafas de protección.
P302+P352 – EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lave con agua abundante.
P333+P313 – Si aparece irritación o erupción cutánea: consulte a un médico.
P362+P364 – Quítese la ropa contaminada y lávela antes de volver a utilizarla.
P501 – Elimine el contenido/contenedor conforme a la normativa local, regional, nacional e internacional vigente.
Le hoja de datos de seguridad (SDS) está disponible para los usarios profesionales en **quantimetrix.com**.

Almacenamiento y estabilidad
El control de la tira reactiva para análisis de orina se debe almacenar a 2°C–8°C cuando no se utilice. **No congelar**. Cuando se almacenan a 2°C–8°C, los controles permanecen estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. Después del primer uso, los frascos de control de la tira reactiva para análisis de orina se pueden almacenar a temperatura ambiente. No almacenar a más de 30°C. Cuando se almacenan a temperatura ambiente (18°C–25°C), los controles son estables durante un mes. La fecha de caducidad a temperatura ambiente se puede anotar en la etiqueta del frasco de control. Si se almacena sin abrir a 2°C–8°C, los frascos del control de la tira reactiva para análisis de orina son estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. 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 de estudio con tira reactiva
Extraiga los controles del refrigerador y déjelos estabilizar a temperatura ambiente (18°C–25°C) durante aproximadamente 15-30 minutos, dependiendo del volumen que quede en el frasco. Invierta suavemente el control para garantizar la homogeneidad del contenido. Evitar la formación de espuma. Quite el tapón e invierta el frasco. Mientras sujeta una tira reactiva, apriete suavemente los lados del frasco cuentagotas y toque la tira reactiva con la punta del frasco. Recorra todas las almohadillas de reactivo, saturando bien cada una de ellas. No devuelva el control sobrante al frasco. Gire de lado la tira reactiva y vierta el control sobrante en un material absorbente. Lea las tiras reactivas de orina, visualmente o con un lector instrumental, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Limpie las gotas sobrantes de la punta y vuelva a tapar los controles. Los controles se pueden almacenar a temperatura ambiente cuando no se utilice. Anote la fecha de caducidad a temperatura ambiente en el espacio que se incluye en la etiqueta del frasco.

Procedimiento de estudio de hCG
Nota: Los frascos de control de concentración 1 se deben usar como controles negativos de los métodos de hCG. Los frascos de control de concentración 2 se deben usar como controles positivos de los métodos de hCG.

Nota: La mayoría de los fabricantes de pruebas de embarazo especifican el volumen de muestra que se debe usar con sus kits. Muchos kits incluyen pipetas de transferencia para poner un volumen determinado de la muestra en el dispositivo de ensayo. Es importante usar el volumen suficiente para poder obtener un resultado correcto.

Los Dropper Plus Point-of-Care Urinalysis Dipstick Controls se suministran en frascos con punta cuentagotas para una dispensación cómoda y fácil. Cada usuario deberá comprobar que el volumen (número de gotas) dispensado por el cuentagotas del frasco sea suficiente para cubrir las necesidades de volumen para la muestra de la prueba de embarazo. Extraiga los controles del refrigerador y déjelos estabilizar a temperatura ambiente (18-25°C) durante al menos 15 minutos, en función del volumen que quede en el frasco. Use los controles positivo y negativo de hCG como si fueran muestras de paciente, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del juego de análisis de hCG. Limpie las gotas sobrantes de la punta y vuelva a tapar los controles. Los controles se pueden almacenar a temperatura ambiente cuando no se utilicen. Anote la fecha de caducidad a temperatura ambiente en el espacio que se incluye en la etiqueta del frasco.

Valores esperados
En el caso de **lecturas visuales**, los intervalos esperados se han establecido a partir de datos de varios laboratorios, comparando la reacción de la tira reactiva que se produce con los controles, con la carta de comparación de colores de varios lotes de tiras reactivas o tabletas de reactivo de cada fabricante. En cuanto a los valores esperados de las tiras de reactivo para análisis de orina que no figuren, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Quantimetrix. En el caso de **lecturas con instrumento**, los intervalos esperados se han establecido a partir de datos obtenidos en varios laboratorios con múltiples lotes de tiras reactivas de cada fabricante. Cada laboratorio deberá establecer sus propios parámetros de precisión. En el caso del **peso específico**, los intervalos esperados con el refractómetro se han establecido a partir de datos obtenidos en varios laboratorios. En el caso de **hCG**, los resultados positivo y negativo se obtuvieron analizando cada número de lote de los controles con múltiples números de lote de diferentes kits de análisis de hCG con sensibilidades de ≥ 25 mIU/ml.

Limitaciones
Cualquier cambio futuro que haga el fabricante del método de estudio puede originar valores diferentes al intervalo indicado. En la sección Limitaciones del folleto de los fabricantes se incluye una información detallada de las limitaciones de cada método de análisis. Encontrará la información técnica actualizada en nuestro sitio web. El registro de control de calidad se puede descargar en el sitio web de Quantimetrix en **quantimetrix.com** o poniéndose en contacto con el Soporte técnico en el +1 (310) 536-0006, opción 3.

El sedimento cristalino endógeno puede estar presente y no afectar al rendimiento del producto.

Usuarios de Chemstrip/Combur/Multistix/Urocheck
Los colores producidos por las reacciones al **urobilinógeno** y/o a la **bilirrubina** en esas tiras reactivas del control de la tira reactiva para análisis de orina podrían no corresponderse con los indicados en la etiqueta del fabricante al leer visualmente las reacciones en la tira reactiva. Las reacciones de urobilinógeno son coherentes y se intensifican cuando aumenta la concentración de urobilinógeno, pero puede que no den colores exactamente iguales a los que se muestran en la etiqueta.

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

Analytes	Level 1 - 265451	Level 2 - 265452
Accutest® URS 11 • URS 10 • URS 4 Reagent Strips (Visual)		
Leukocytes	Negative	70 - 500 cacells/µL (Small - Large)
Nitrite	Negative	Positive
Urobilinogen	Normal (0.2 - 1 mg/dL)	16 - 128 µmol/L (Normal - +3)
Protein	Negative	Trace - 300 mg/dL (Trace- 3+)
pH	5.0 - 6.5	7.5 - 8.5
Blood	Negative	25 - 200 cacells/µL (Small - Large)
Specific Gravity	1.010 - 1.025	1.000 - 1.015
Ketones	Negative	0.5 - 16 mmol/L (Trace - Large)
Bilirubin	Negative	17 - 100 µmol/L (Small - Large)
Glucose	Negative	5 - 60 mmol/L (Trace - 3+)
Ascorbic Acid	Negative	Negative
Accustrip® URS Reader (Visual)		
Glucose	Negative - Normal	50 - 1000 mg/dL (2.8 - 55.6 mmol/L)
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+) (17 - 70 µmol/L)[8]
Ketones	Negative	25 - 300 mg/dL (1+ - 3+) (2.5 - 30 mmol/L)
Specific Gravity	1.010 - 1.025	1.000 - 1.020
Blood	Negative	10 - 250 Ery/µL
pH	5.0 - 6.0	7.0 - 9.0
Protein	Negative	30 - ≥300 mg/dL(1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal	2 - 8 mg/dL[8]
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/µL
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 - 6	7 - 9
Sulfosalicylic Acid (Total Protein)	Negative (≤0.05)[11]	Positive (≥0.50)[11]

Analytes	Level 1 - 265451	Level 2 - 265452
Fisherbrand® • Germaine AimStrip® 10SG Strips/Visual		
Leukocytes	Negative	70 - 500 Leu/µL (1+ - 3+)
Nitrite	Normal	Positive
Urobilinogen	0.2 mg/dL (3.5 µmol/L)	1 - 4 mg/dL (17 - 70 µmol/L)
Protein	Negative - 15 mg/dL (Neg - ±)	30 - 300 mg/dL (1+ - 3+)
pH	5.0 - 6.0	7.0 - 8.5
Blood	Negative	1+ - 3+
Specific Gravity	1.010 - 1.025	1.005 - 1.015
Ketones	Negative - 5 mg/dL (Trace)	5 - 160 mg/dL (Trace - 4+)
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (17- 70 µmol/L) (1+ - 3+)
Glucose	Negative	100 - 500 mg/dL (5 - 30 mmol/L) (± - 2+)
Fisherbrand® • Germaine AimStrip® 10SG Strips • Aim Urine Analyzer 2		
Leukocytes	Negative	70 - 500 Leu/µL (1+ - 3+)
Nitrite	Normal	Positive
Urobilinogen	0.2 mg/dL (3.5 µmol/L)	0.2 - 2.0 mg/dL [13]
Protein	Negative	30 - 300 mg/dL (1+ - 3+)
pH	5.0 - 6.0	7.0 - 8.5
Blood	Negative	1+ - 3+
Specific Gravity	1.010 - 1.025	1.000 - 1.015
Ketones	Negative	5 - 160 mg/dL (Trace - 4+)
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (17- 70 µmol/L) (1+ - 3+)
Glucose	Negative	100 - 500 mg/dL (6 - 30 mmol/L) (± - 2+)
Henry Schein OneStepPlus • Urispec Plus Analyzer (Visual)		
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+) (17 - 70 µmol/L) [8]
Blood	Negative - 10 Ery/µL	10 - 250 Ery/µL
Glucose	Negative - Normal	50 - ≥500 mg/dL (8.3 - ≥27.8 mmol/L) [9]
Ketones	Negative	25 - 300 mg/dL (1+ - 3+) (2.5 - 30 mmol/L)
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/µL
Nitrite	Negative	Positive
pH	5.0 - 7.0	7.0 - 9.0
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (0.3 - 5.0 g/L) (1+ - 3+)
Specific Gravity (Density)	1.005 - 1.025	1.000 - 1.020
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL (34 - 200 µmol/L) [8]
Ascrobic Acid [1]	Negative	Negative
Henry Schein Urispec® 10SG (Visual)		
Leukocytes	Negative	15 - 125 Cells/µL (Trace - Moderate)
Nitrite	Negative	Positive
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	2 - 8 E.U./dL
Protein	Negative	30 - 300 mg/dL (1+ - 3+)
pH	5.0 - 6.0	7.5 - 8.5
Blood	Negative	25 - 200 Cells/µL (Small - Large)
Specific Gravity (Density)	1.015 - 1.025	1.005 - 1.015
Ketones	Negative	5 - 160 mg/dL (Trace - Large)
Bilirubin	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Glucose	Negative	100 - 500 mg/dL (Trace - 2+)
MACHEREY-NAGEL® URYXXON® Relax/300/500 Analyzer (Visual)		
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+) (17 - 70 µmol/L) [8]
Blood	Negative	10 - 250 Ery/µL
Glucose	Negative - Normal	50 - ≥500 mg/dL (8.3 - ≥27.8 mmol/L) [9]
Ketones	Negative	25 - 300 mg/dL (1+ - 3+) (2.5 - 30 mmol/L)
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/µL
Nitrite	Negative	Positive
pH	5.0 - 7.0	7.0 - 9.0
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (0.3 - 5.0 g/L) (1+ - 3+)
Specific Gravity (Density)	1.005 - 1.025	1.000 - 1.020
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL (34 - 200 µmol/L) [8]
Ascrobic Acid [1]	Negative	Negative
McKesson® Consult Diagnostics 10SG Urine Reagent Strips (Visual)		
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL (± - 3+)
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+)
Ketones	Negative	5 - 160 mg/dL (± - 4+)
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.000 - 1.015
Blood	Negative	1+ - 3+
pH	5.0 - 6.0	7.5 - 9.0
Protein	Negative	15 - 300 mg/dL (± - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1 - 8 mg/dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15 - 500 Leu/µL (± - 3+)

Analytes	Level 1 - 265451	Level 2 - 265452
McKesson® 120 Urine Analyzer • Consult Diagnostics® 10SG & M-ALB/CRE Strips		
Leukocytes	Negative	15 - 500 Leu/µL (± - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	0.2 - 2.0 mg/dL [13]
Protein	Negative	15 - 300 g/dL (± - 3+)
pH	5.5 - 6.5	7.0 - 8.5
Blood	Negative	25- 200 Ery/µL (1+ - 3+)
Specific Gravity	1.015 - 1.030	1.005 - 1.020
Ketones	Negative	5 - 80 mg/dL (Trace – 3+)
Bilirubin	Negative	1- 4 mg/dL (1+ - 3+)
Glucose	Negative	100 - 500 mg/dL (Trace - 2+)
Microalbumin	10 - 30 mg/L	80 - 300 mg/L
Creatinine	10 - 50 mg/dL	50 - 300 mg/dL
Medline 120 Urine Analyzer		
Leukocytes	Negative	15 - 500 Leu/µL (± - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	0.2 - 2.0 mg/dL
Protein	Negative	15 - 300 g/dL (± - 3+)
pH	5.0 - 6.5	7.0 - 9.0
Blood	Negative	25 - 200 (1+ - 3+)
Specific Gravity	1.010 - 1.025	1.000 - 1.015
Ketones	Negative	5 - 80 (Trace - 3+)
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+)
Glucose	Negative	100 - ≥1000 mg/dL (Trace - 3+)
Microalbumin	10 - 30 mg/L	80 - 300 mg/L
Creatinine	10 - 50 mg/dL	100 - 300 mg/dL
ROCHE VISUAL TESTING (Visual Test Strips Only) (USA)		
Specific Gravity	1.015 - 1.030	1.000 - 1.010
pH	5 - 6	7 - 9
Leukocytes	Negative	Trace - 2+
Nitrite	Negative	Positive
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (1+ - 3+)
Glucose	Normal	250 - 1000 mg/dL
Ketones	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Urobilinogen [9, *]	Normal	1 - 12 mg/dL
Bilirubin [9, *]	Negative	1+ - 3+
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL
Microalbumin [6]	Negative	20 - 100 mg/L
ROCHE Chemstrip 101 or ROCHE Urisys 1100 (USA)		
Blood	Negative	Trace - 250 Ery/µL (Trace - 2+)
Bilirubin	Negative	1 - 6 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL (1+ - 3+) [8, *]
Ketones	Negative	15 - 150 mg/dL (1+ - 3+)
Glucose	Normal	100 - 1000 mg/dL (1+ - 3+)
Protein	Negative [7]	30 - 500 mg/dL (1+ - 3+) [8, *]
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/µL (Trace - 2+)
pH	5 - 6.5	7- 9
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.000 - 1.015
ROCHE Chemstrip UA Urine Analyzer (USA)		
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL
Bilirubin	Negative	1 - 6 mg/dL (1+ - 3+) *
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL [8, *]
Ketones	Negative	15 - 150 mg/dL (1+ - 3+)
Glucose	Normal	100 - 1000 mg/dL
Protein	Negative	Trace - 100 mg/dL (Trace - 2+) [8]
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	25- 500 Leu/µL (Trace - 2+)
pH	5 - 6.5	7 - 9
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.000 - 1.020
ROCHE cobas 6500 (cobas u 601) (USA)		
Blood	Negative	150 - 250 Ery/µL
Leukocytes	Negative	100 - 500 Leu/µL
Nitrite	Negative	Positive
Ketones	Negative	15 - 150 mg/dL
Glucose	Normal	250 - 1000 mg/dL
Protein	Negative [7]	30 - 100 mg/dL [8]
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL [8, *]
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL *
pH	5 - 6	8 - 9
Specific Gravity	1.015 - 1.027	1.009 - 1.021

Analytes	Level 1 - 265451	Level 2 - 265452
ROCHE cobas u 411 (USA)		
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL (3+ - 5+)
Bilirubin	Negative	1 - 6 mg/dL (1+ - 3+)*
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL (1+ - 3+)[8,*]
Ketones	Negative	15 - 150 mg/dL (1+ - 4+)
Glucose	Normal	100 - 1000 mg/dL (2+ - 4+)
Protein	Negative[7]	30 - 500 mg/dL (2+ - 4+)[8]
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	100 - 500 Leu/µL (2+ - 3+)
pH	5 - 6.5	7 - 9
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.000 - 1.020
ROCHE Urisys 1800 (USA)		
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL (3+ - 5+)
Bilirubin	Negative	1 - 6 mg/dL (1+ - 3+)*
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL (1+ - 3+)[8,*]
Ketones	Negative	15 - 150 mg/dL (1+ - 4+)
Glucose	Negative - Normal	100 - 1000 mg/dL (2+ - 4+)
Protein	Negative[7]	75 - 500 mg/dL (2+ - 4+)[8]
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	100 - 500 Leu/µL (2+ - 3+)
pH	5 - 6.5	7 - 9
Specific Gravity	1.020 - 1.030	1.000 - 1.020
Siemens® VISUAL TESTING (Visual Test Strips Only)		
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL
Bilirubin	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Ketones	Negative	5 - 160 mg/dL (Trace - Large)
Specific Gravity	1.015-1.025	1.000 - 1.015
Blood	Negative	Small - Large (Trace - 4+)
pH	5.0 - 6.5	7.5 - 8.5
Protein	Negative	Trace - ≥2000 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Norm (0.2 E.U. /dL)[7]	1.0 - 8.0 E.U./dL*
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Trace - Large (Trace - 3+)
Creatinine[3]	10 - 50 mg/dL	100 - 300 mg/dL
Siemens® CLINITEK ADVANTUS		
Glucose	Negative	100 - 500 mg/dL (Trace - 2+)
Bilirubin	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Ketones	Negative	Trace - ≥80 mg/dL (Trace - 3+)
Specific Gravity	1.015 - ≥ 1.030	≤1.005 - 1.020
Blood	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
pH	5.5 - 6.5	7.0 - ≥9.0
Protein	Negative	30 - ≥300 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1.0 - ≥8.0 E.U./dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Trace to Moderate (Tr - 2+)
Creatinine[3]	10 - 50 mg/dL	100 - 300 mg/dL
SIEMENS CLINITEK STATUS or SIEMENS CLINITEK STATUS PLUS		
Glucose	Negative	100 - 500 mg/dL (Trace - 2+)
Bilirubin	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Ketones	Negative	Trace - ≥160 mg/dL (Trace - 4+)
Specific Gravity	1.010 - 1.025	1.010 - 1.020
Blood	Negative	Small - Large (1+ - 3+)
pH	5.0 - 6.0	7.0 - ≥9.0
Protein	Negative	30 - ≥300 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	2.0 - ≥8.0 E.U./dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Trace - Large (Trace - 3+)
Microalbumin[2]	10 - 30 mg/L	80 - 300 mg/L
Creatinine[4]	10 - 50 mg/dL	100 - 300 mg/dL
hCG	Negative	Positive
Uriscan™ 10 SGL Strips (Visual)		
Blood	Negative	Trace - 250 RBC/µL (± - 3+)
Bilirubin	Negative	0.5 - 3.0 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	0.1 mg/dL - Normal	4 - 12 mg/dL (2+ - 4+)
Ketones	Negative	5 - 100 mg/dL (± - 3+)
Protein	Negative	30 - 1000 mg/dL (1+ - 4+)
Nitrite	Negative	Positive
Glucose	Negative	250 - 2000 mg/dL (1+ - 4+)
pH	5.0 - 6.5	7.5 - 8.5
Specific Gravity	1.015 - 1.030	1.005 - 1.015
Leukocytes	Negative	25 - 500 WBC/µL (1+ - 3+)

Analytes	Level 1 - 265451	Level 2 - 265452
Uriscan™ Optima Urine Analyzers 10 SGL Strips		
Blood	Negative	10 - 250 RBC/µL (1+ - 3+)
Bilirubin	Negative	0.5 - 3.0 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Negative - Normal	4 - 12 mg/dL (2+ - 4+)
Ketones	Negative	5 - 100 mg/dL (± - 3+)
Protein	Negative	30 - 300 mg/dL (1+ - 3+)[8]
Nitrite	Negative	Positive
Glucose	Negative	100 - 2000 mg/dL (± - 4+)
pH	5.0 - 6.0	7.0 - 8.5
Specific Gravity	1.010 - 1.025	1.000 - 1.015
Leukocytes	Negative	25 - 500 WBC/µL (1+ - 3+)

INTERNATIONAL USE ONLY

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

Analytes	Level 1 - 265451	Level 2 - 265452
77 Elektronika (Visual/Analyzers)		
Bilirubin	Negative	0.5 - 6 mg/dL (8.5 - 100 umol/L) ((+) - 3+)
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL (35 - 200 umol/L) (1+ - 4+)[9]
Ketones	Negative	5 - 150 mg/dL (0.5 - 15 mmol/L) ((+)- 3+)
Ascorbic Acid	Negative	Negative
Glucose	Normal	50 - 1000 mg/dL (2.8 - 56 mmol/L) (1+ - 4+)
Protein	Negative	15 - 500 mg/dL (0.15 - 5 g/L)((+) - 3+)
Blood	Negative	50 - 300 Ery/µL (2+ - 3+)
pH	5 - 7	6 - 8
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/µL (2+ - 3+)
Specific Gravity	1.010 - 1.030	1.000 - 1.020
Creatinine	10 - 50 mg/dL (0.9 - 4.4 mmol/L)	50 - 300 mg/dL (4.4 - 26.5 mmol/L)
Microalbumin	≤10 mg/L (Negative)	150 - 500 mg/L (3+ - 4+)
Analyticon® (Combi Screen Strips Visual)		
Bilirubin	Negative	1+ - 3+
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL, 35 - 200 µmol/L[9]
Ketones	Negative	(+) - 3+
Ascorbic Acid	Negative	Negative
Glucose	Normal	50 - 1000 mg/dL, 2.8 - 56 mmol/L
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL
Blood	Negative	5 - 300 Ery/µL (1+ - 3+)
pH	5 - 6	6 - 9
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/µL
Specific Gravity	1.010 - 1.020	1.000 - 1.010
Creatinine	10 - 50 mg/dL (0.9 - 4.4 mmol/L)	100 - 300 mg/dL (8.8 - 26.5 mmol/L)
Microalbumin	10 - 80 mg/L	150 - 500 mg/L
Analyticon® (Combi Scan/Urilyzer)		
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL, 17 - 70 µmol/L (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL, 35 - 200 µmol/L (1+ - 4+)
Ketones	Negative	10 - 300 mg/dL, 1.0 - 30 mmol/L, ((+) - 3+)
Ascorbic Acid	Negative - 20 mg/dL, Negative - 1+	Negative - 20 mg/dL, Negative - 1+
Glucose	Normal	50 - 1000 mg/dL, 2.8 - 56 mmol/L, (1+ - 5+)
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL, 0.3 - 5 g/L (1+ - 3+)
Blood	Negative	5 - 300 mg/dL, (1+ - 3+)
pH	5 - 7	6 - 9
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/µL (1+ - 3+)
Specific Gravity	1.010 - 1.025	1.000 - 1.010
Creatinine	10 - 50 mg/dL (0.9 - 4.4 mmol/L)	50 - 300 mg/dL (4.4 - 26.5 mmol/L)
Microalbumin	10 - 80 mg/L	150 - 500 mg/L
CYPRESS DIAGNOSTICS Urine Strips • CYANStrip • CYANStrip Mini • Visual		
Urobilinogen	Normal (0.1~1.0 mg/dL)	1~4 mg/dL (16~66 µmol/L)
Glucose	Negative	50~2000 mg/dL (2.8~111 mmol/L)
Bilirubin	Negative	Small~Large (1+~3+)
Ketones	Negative	5~160 mg/dL (0.5~16 mmol/L)
Specific Gravity	1.015~1.025	1.005~1.020
Blood	Negative	10~250 RBC/µL (1+~3+)
pH	5~6.5	7~9
Protein	Negative	15~300 mg/dL (0.15~3.0g/L) (Trace~3+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15~500 WBC/µL (Trace~3+)
Creatinine	10~50 mg/dL (0.5~0.9 mmol/L)	100~300 mg/dL (8.8~26.5 mmol/L)
Microalbumin	10 mg/L	30~150 mg/L

Analytes	Level 1 - 265451	Level 2 - 265452
DiaLab Urine Strip Analyzer 500 • Urine Strip 10C		
Leukocytes	Negative	15 - 500 Leu/µL
Nitrite	Negative	Positive
Urobilinogen	0.2 mg/dL	0.2 - 2 mg/dL [13]
Protein	Negative	30 - 200 mg/dL
pH	5.0 - 6.5	7.0 - 8.5
Blood	Negative	1+ - 3+
Specific Gravity	1.010 - 1.025	1.005 - 1.025
Ketones	Negative	5 - 160 mg/dL
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL
Creatinine	10 - 50 mg/dL	50 - 300 mg/dL
Microalbumin	1 - 3 mg/dL	8 - 15 mg/dL
DFI CYBOW • ComboStik • DUS Urine Reagent Strips (Visual)		
Urobilinogen	Normal (0.1~1 mg/dL)	1~4 mg/dL (16~66 µmol/L)
Glucose	Negative	50~2000 mg/dL (2.8~111 mmol/L)
Bilirubin	Negative	Small~Large (1+~3+)
Ketones	Negative	5~160 mg/dL (0.5~16 mmol/L)
Specific Gravity	1.015~1.025	1.005~1.020
Blood	Negative	10~250 RBC/µL (1+~3+)
pH	5~6.5	7~9
Protein, Total	Negative	15~300 mg/dL (0.15~3.0 g/L) (Trace~3+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15~500 WBC/µL (Trace~3+)
Creatinine	10~50 mg/dL (0.5~0.9 mmol/ L)	100~300 mg/dL (8.8~26.5 mmol/L)
Microalbumin	10 mg/L	30~150 mg/L
DFI CYBOW R-50 (50S) • ComboStik R-50 (50S) • DUS R-50 (50S)		
Urobilinogen	Normal (0.1~1 mg/dL)	1~4 mg/dL (16~66 µmol/L)
Glucose	Negative	50~2000 mg/dL (2.8~111 mmol/L)
Bilirubin	Negative	Small~Large (1+~3+)
Ketones	Negative	5~160 mg/dL (0.5~16 mmol/L)
Specific Gravity	1.015~1.025	1.005~1.020
Blood	Negative	10~250 RBC/µL (1+~3+)
pH	5~6.5	7~9
Protein, Total	Negative	15~300 mg/dL (0.15~3.0 g/L) (Trace~3+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15~500 WBC/µL (Trace~3+)
Creatinine	10~50 mg/dL (0.5~0.9 mmol/ L)	100~300 mg/dL (8.8~26.5 mmol/L)
Microalbumin	10 mg/L	30~150 mg/L
DFI's CYBOW R-60 (60S) • ComboStik R-60 (60S) • DUS R-60 (60S)		
Urobilinogen	Normal (0.1~1 mg/dL)	1~4 mg/dL (16~66 µmol/L)
Glucose	Negative	50~2000 mg/dL (2.8~111 mmol/L)
Bilirubin	Negative	Small~Large (1+~3+)
Ketones	Negative	5~160 mg/dL (0.5~16 mmol/L)
Specific Gravity	1.015~1.025	1.005~1.020
Blood	Negative	10~250 RBC/µL (1+~3+)
pH	5~6.5	7~9
Protein, Total	Negative	15~300 mg/dL (0.15~3.0 g/L) (Trace~3+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15~500 WBC/µL (Trace~3+)
Creatinine	10~50 mg/dL (0.5~0.9 mmol/L)	100~300 mg/dL (8.8~26.5 mmol/L)
Microalbumin	10 mg/L	30~150 mg/L
DFI CYBOW Reader 300 • ComboStik R-300 • DUS R-300		
Urobilinogen	Normal (0.1~1mg/dL)	1~4 mg/dL (16~66 µmol/L)
Glucose	Negative	50~2000 mg/dL (2.8~111 mmol/L)
Bilirubin	Negative	Small~Large (1+~3+)
Ketones	Negative	5~160 mg/dL (0.5~16 mmol/L)
Specific Gravity	1.015~1.025	1.005~1.020
Blood	Negative	10~250 RBC/µL (1+~3+)
pH	5~6.5	7~9
Protein, Total	Negative	15~300 mg/dL (0.15~3.0 g/L) (Trace~3+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15~500 WBC/µL (Trace~3+)
Creatinine	10~50 mg/dL (0.5~0.9 mmol/L)	100~300 mg/dL (8.8~26.5 mmol/L)
Microalbumin	10 mg/L	30~150 mg/L
DFI CYBOW Reader 720 (600S) • CombiStik R-700 (R-600S) • DUS R- 720 (R-600S)		
Urobilinogen	Normal (0.1~1 mg/dL)	1~4 mg/dL (16~66 µmol/L)
Glucose	Negative	50~2000 mg/dL (2.8~111 mmol/L)
Bilirubin	Negative	Small~Large (1+~3+)
Ketones	Negative	5~160 mg/dL (0.5~16 mmol/L)
Specific Gravity	1.015~1.025	1.005~1.020
Blood	Negative	10~250 RBC/µL (1+~3+)
pH	5~6.5	7~9
Protein, Total	Negative	15~300 mg/dL (0.15~3.0 g/L) (Trace~3+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15~500 WBC/µL (Trace~3+)
Creatinine	10~50 mg/dL (0.5~0.9 mmol/L)	100~300 mg/dL (8.8~26.5 mmol/L)
Microalbumin	10 mg/L	30~150 mg/L

Analytes	Level 1 - 265451	Level 2 - 265452
ERBA LACHEMA DekaPHAN LAURA STRIPS & LAURA Urine Analyzer ERBA Mannheim Uro-dip 10e STRIPS & Uro-dipcheck 400e Urine Analyzer		
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL (51 - 103 µmol/L) (2+ - 3+)
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL (2+ - 3+)
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL (5.5 - 55 mmol/L) (2+ - 4+)
Ketones	Negative	16 - 156 mg/dL (1.5 - 15 mmol/L) (1+ - 3+)
Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/µL (2+ - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
pH	5 - 6	7 - 9
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (0.3 - 5 g/L) (1+ - 3+)
Specific Gravity	1.020 - 1.030	1.000 - 1.015
Urobilinogen	Normal	norm - 3 mg/dL (norm - 51 µmol/L) (norm - 2+)
ERBA LACHEMA DekaPHAN LAURA STRIPS & LAURA M Urine Analyzer ERBA Mannheim Uro-dip 10e STRIPS & LAURA M Urine Analyzer		
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL (51 - 103 µmol/L) (2+ - 3+)
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL (2+ - 3+)
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL (5.5 - 55 mmol/L) (2+ - 4+)
Ketones	Negative	16 - 156 mg/dL (1.5 - 15 mmol/L) (1+ - 3+)
Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/µL (2+ - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
pH	≤6	7 - 9
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (0.3 - 5 g/L) (1+ - 3+)
Specific Gravity	1,020 - 1,030	1.000 – 1.015
Urobilinogen	Normal	Normal - 3 mg/dL (Normal - 51 µmol/L) (Normal - 2+)
ERBA LACHEMA DekaPHAN LAURA STRIPS & LAURA Smart Urine Analyzer ERBA Mannheim Uro-dip 10e STRIPS & Uro-dipcheck 240e Urine Analyzer		
Bilirubin	Negative	1 - 6 mg/dL (17 - 103 µmol/L) (1+ - 3+)
Blood	Negative	10 – 250 Ery/µL (1+ – 3+)
Glucose	Negative	100 - 1000mg/dL (5.5 - 55 mmol/L) (2+ - 4+)
Ketones	Negative	16 - 156 mg/dL (1.5 - 15 mmol/L) (1+ - 3+)
Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/µL (2+ - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
pH	5 - 6.5	7 - 9
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (0.3 - 5 g/L) (1+ - 3+)
Specific Gravity	1,020 - 1,030	1.000 - 1.015
Urobilinogen	Normal	norm - 3 mg/dL (norm - 51 µmol/L) (norm - 2+)
ERBA LACHEMA DekaPHAN LAURA STRIPS • VISUAL		
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL (51 - 103 µmol/L) (2+ - 3+)
Blood	Negative	10 – 250 Ery/µL (1+ – 3+)
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL (5.5 - 55 mmol/L) (2+ - 4+)
Ketones	Negative	16 - 156 mg/dL (1.5 - 15 mmol/L) (1+ - 3+)
Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/µL (2+ - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
pH	5 - 6	7 - 9
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (0.3 - 5 g/L) (1+ - 3+)
Specific Gravity	1,015 - 1,030	1.000 - 1.015
Urobilinogen	Normal	norm - 3 mg/dL (norm - 51 µmol/L) (norm - 2+)
ROCHE VISUAL TESTING (Visual Test Strips Only)		
Bilirubin [1, 9, *]	Negative	1+ - 3+
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL (3+ - 4+)
Glucose	Normal	300 - 1000 mg/dL (3+ - 4+)
Ketones	Negative	1+ - 3+
Leukocytes	Negative	10 - 500 leu/µl (1+ - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
pH	5 - 7	7 - 9
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (1+ - 3+)
Specific Gravity	1.015 - 1.030	1.000 - 1.010
Urobilinogen [1, 9, *]	Normal	1 - 12 mg/dL (1+ - 4+)
Microalbumin [6]	Negative	20 - 100 mg/L
ROCHE cobas 6500 (cobas u 601)		
Blood	Negative	150 - 250 Ery/µL
Leukocytes	Negative	100 - 500 Leu/µL
Nitrite	Negative	Positive
Ketones	Negative	15 - 150 mg/dL
Glucose	Normal	300 - 1000 mg/dL
Protein	Negative [7]	75 - 150 mg/dL [8]
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL [8]
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL *
pH	5 - 6	8 - 9
Specific Gravity	1.015 - 1.027	1.009 - 1.021

Analytes	Level 1 - 265451	Level 2 - 265452
ROCHE Miditron M (International)		
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL*
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL[8,*]
Ketones	Negative	15 - 150 mg/dL
Glucose	Normal	300 - 1000 mg/dL
Protein	Negative[7]	25 - 150 mg/dL[8]
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	100 - 500 Leu/µL
pH	5 - 6.5	7 - 9
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.000 - 1.020
ROCHE Urisys 1100 or Roche Urilux S		
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL (3+ - 4+)
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL (2+ - 3+)*
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL (1+ - 3+)[8,*]
Ketones	Negative	15 - 150 mg/dL (1+ - 3+)
Glucose	Normal	300 - 1000 mg/dL (3+ - 4+)
Protein	Negative[7]	25 - 150 mg/dL (1+ - 3+)[8]
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	100 - 500 Leu/µL (2+ - 3+)
pH	5 - 6.5	7 - 9
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.000 - 1.015
Roche cobas u 411		
Blood	Negative	150 - 250 Ery/µL (4+ - 5+)
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL (2+ - 3+)*
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL (1+ -3+)[8,*]
Ketones	Negative	15 - 150 mg/dL (1+ - 4+)
Glucose	Normal	300 - 1000 mg/dL (3+ - 4+)
Protein	Negative[7]	75 - 500 mg/dL (2+ - 4+)[8]
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	100 - 500 Leu/µL (2+ - 3+)
pH	5 - 6.5	7 - 9
Specific Gravity	1.020 - 1.030	1.000 - 1.020
ROCHE Urisys 1800		
Blood	Negative	150 - 250 Ery/µL (4+ - 5+)
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL (2+ - 3+) *
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL (1+ - 3+)[8,*]
Ketones	Negative	15 - 150 mg/dL (1+ - 4+)
Glucose	Normal	300 - 1000 mg/dL (3+ - 4+)
Protein	Negative[7]	25 - 150 mg/dL[8]
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	100 - 500 Leu/µL (2+ - 3+)
pH	5 - 6.5	7 - 9
Specific Gravity	1.020 - 1.030	1.000 - 1.020
YD URiSCAN Urine Test Strips (Visual)		
Blood	Negative	10~250 RBC/uL (1+~3+)
Bilirubin	Negative	0.5~3.0 mg/dL (1+~3+)[8,*]
Urobilinogen	Normal	1~12 mg/dL (1+~4+)
Ketones	Negative	10~100 mg/dL (1+~3+)
Protein	Negative	30~1000 mg/dL (1+~4+)
Nitrite	Negative	Positive
Glucose	Negative	250~2000 mg/dL (1+~4+)
pH	5.0 - 6.5	6.5~8.5
Specific gravity	1.015~1.030	1.005~1.025
Leucocytes	Negative	25~500 WBC/uL (1+~3+)
Ascorbic Acid[1]	Negative	Negative
YD URiSCAN PRO, URiSCAN Optima		
Blood	Negative	10~250 RBC/uL (1+~3+)
Bilirubin	Negative	0.5~3.0 mg/dL (1+~3+)[8,*]
Urobilinogen	Normal	1~12 mg/dL (1+~4+)
Ketones	Negative	10~100 mg/dL (1+~3+)
Protein	Negative	30~1000 mg/dL (1+~4+)
Nitrite	Negative	Positive
Glucose	Negative	100~1000 mg/dL (±~3+)
pH	5.0~6.5	6.5~8.5
Specific gravity	1.010~1.030	1.005~1.025
Leucocytes	Negative	25~500 WBC/uL (1+~3+)
Ascorbic Acid[1]	Negative	Negative
Microalbumin	Negative~30 mg/L	30~150 mg/L
Creatinine	10~100 mg/dL	50~300 mg/dL

Analytes	Level 1 - 265451	Level 2 - 265452
YD URiSCAN PRO II, URiSCAN Optima II		
Blood	Negative	10~250 RBC/uL (1+~3+)
Bilirubin	Negative	0.5~3.0 mg/dL (1+~3+)[8,*]
Urobilinogen	Normal	1~12 mg/dL (1+~4+)
Ketones	Negative	10~100 mg/dL (1+~3+)
Protein	Negative	30~1000 mg/dL (1+~4+)
Nitrite	Negative	Positive
Glucose	Negative	100~1000 mg/dL (±~3+)
pH	5.0~6.5	6.5~8.5
Specific gravity	1.010~1.030	1.005~1.025
Leucocytes	Negative	25~500 WBC/uL (1+~3+)
Ascorbic Acid[1]	Negative	Negative
YD URiSCAN Super		
Blood	Negative	10~250 RBC/uL (1+~3+)
Bilirubin	Negative	0.5~3.0 mg/dL (1+~3+)[8,*]
Urobilinogen	Normal	1~12 mg/dL (1+~4+)
Ketones	Negative	10~100 mg/dL (1+~3+)
Protein	Negative	30~1000 mg/dL (1+~4+)
Nitrite	Negative	Positive
Glucose	Negative	100~1000 mg/dL (±~3+)
pH	5.0~6.5	6.5~8.5
Specific gravity	1.014~1.030	1.006~1.022
Leucocytes	Negative	25~500 WBC/uL (1+~3+)
Ascorbic Acid[1]	Negative	Negative
YD URiSCAN Super +		
Blood	Negative	10~250 RBC/uL (1+~3+)
Bilirubin	Negative	0.5~3.0 mg/dL (1+~3+)[8,*]
Urobilinogen	Normal	1~12 mg/dL (1+~4+)
Ketones	Negative	10~100 mg/dL (1+~3+)
Protein	Negative	30~1000 mg/dL (1+~4+)
Nitrite	Negative	Positive
Glucose	Negative	100~1000 mg/dL (±~3+)
pH	5.0~6.5	6.5~8.5
Specific gravity	1.014~1.030	1.006~1.022
Leucocytes	Negative	25~500 WBC/uL (1+~3+)
Ascorbic Acid[1]	Negative	Negative

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

ENGLISH
1 For information purposes only.
2 Values only apply to Clinitek Microalbumin Reagent Strips when read on the Clinitek 50 and Status.
3 Values only apply to Multistix Pro™ Reagent Strips
4 Values only apply to Multistix Pro and Clinitek Microalbumin Reagent Strips when read on Clinitek Urine Analyzers
6 Values apply to Chemstrip® Micral Reagent Strips
7 Some customers may obtain false positives.
8 Some customers may obtain false negatives.
9 Atypical color
11 Absorbance at 620 nm
13 The Urobilinogen reaction produces an atypical color which may result in a normal (0.2 E.U./dL) reading. Should this occur, a visual observation of the intensification of the pad color indicates a positive response.
* See Limitations

DEUTSCH
1 Nur für Informationszwecke.
2 Werte gelten nur für Clinitek Mikroalbumin-Reagenzstreifen wenn diese auf Clinitek 50 und Status gelesen werden
3 Werte gelten nur für Multistix Pro™ Reagenzstreifen
4 Werte gelten nur für Multistix Pro und Clinitek Mikroalbumin-Reagenzstreifen, wenn diese auf Clinitek Urin-Analysatoren gelesen werden
6 Werte gelten für Chemstrip® Micral Reagenzstreifen
7 Manche Kunden erhalten möglicherweise falsch positive Ergebnisse.
8 Manche Kunden erhalten möglicherweise falsch negative Ergebnisse.
9 Atypische Farbe
11 Absorption bei 620 nm
13 Die Urobilinogen-Reaktion erzeugt eine atypische Farbe, die zu einem normalen Messwert (0,2 EU/dl) führen kann. In diesem Fall kann eine positive Reaktion anhand der sichtbar veränderten Farbintensität des Testfeldes festgestellt werden.
* Siehe Einschränkungen

FRANÇAIS
1 Fourni uniquement à titre d'information.
2 Valeurs s'appliquant uniquement aux bandes de réactif Clinitek micro-albumine lues sur Clinitek 50 et Status
3 Valeurs s'appliquant uniquement aux bandes de réactif Multistix Pro™
4 Valeurs s'appliquant uniquement aux bandes de réactif Multistix Pro et Clinitek micro-albumine lues sur Clinitek Analyseurs d'urine
6 Valeurs s'appliquant aux bandes de réactif Chemstrip® Micral
7 Certains clients sont susceptibles d'obtenir des faux positifs.
8 Certains clients sont susceptibles d'obtenir des faux négatifs.
9 Couleur atypique
11 Absorbance à 620 nm
13 La réaction de l'urobilinogène produit une couleur atypique pouvant donner lieu à une lecture normale (0,2 unité Ehrlich/dl). Si cela se produit, l'observation visuelle de l'intensification de la couleur de la zone de test indique une réponse positive.
* Voir Limitations

ITALIANO
1 Solo a scopo informativo.
2 I valori si riferiscono esclusivamente alle Strisce reagenti per microalbumina Clinitek lette su Clinitek 50 e Status
3 I valori si riferiscono esclusivamente alle Strisce reagenti Multistix Pro™
4 I valori si riferiscono esclusivamente alle Strisce reagenti per microalbumina Multistix Pro e Clinitek lette su Clinitek Analizzatori urine
6 I valori si riferiscono alle Strisce reagenti Micral Chemistrip®
7 Alcuni pazienti possono ottenere risultati falsi positivi.
8 Alcuni pazienti possono ottenere risultati falsi negativi.
9 Colore atipico
11 Assorbanza a 620 nm
13 La reazione dell'urobilinogeno produce un colore atipico che può determinare una lettura normale (0,2 U.E./dl). In questo caso, se si nota visivamente un'intensificazione del colore del cuscinetto, questo indica una reazione positiva.
* Vedere limiti

ESPAÑOL
1 Solo para fines informativos.
2 Los valores son aplicables únicamente a las tiras reactivas Clinitek Microalbumin cuando se leen en equipos Clinitek 50 y Status
3 Los valores son aplicables únicamente a las tiras reactivas Multistix Pro™
4 Los valores son aplicables únicamente a las tiras reactivas Multistix Pro y Clinitek Microalbumin cuando se leen en equipos Clinitek Analizadores de orina
6 Los valores son aplicables a las tiras reactivas Chemstrip® Micral
7 Algunos pacientes pueden obtener resultados positivos falsos.
8 Algunos pacientes pueden obtener resultados negativos falsos.
9 Color anormal
11 Absorbencia a 620 nm
13 La reacción del urobilinógeno genera un color atípico que puede dar lugar a una lectura normal (0,2 E.U./dL). Si ocurriera esto, la respuesta es positiva si se observa visualmente una intensificación del color de la almohadilla.
* Ver las limitaciones

CE European Conformity CE-Konformitätskennzeichnung Conformité aux normes européennes Conformità europea Conformidad europea	REF Catalog No. Bestellnr. N° de catalogue Catalogo n. N° de catálogo
Manufactured by Hergestellt von Fabriqué par Fabbricato da Fabricado por	EC REP Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Rappresentante autorizzato Representante autorizado
Consult instructions for use Gebrauchsanweisung beachten Consulter les instructions d'utilisation Consultare le istruzioni l'uso Consulte las instrucciones de uso	LOT Lot Number Bezeichnung Désignation du lot Numero di lotto Denominación de lote
Caution, See Product Insert Achtung, Siehe Packungsbeilage Attention, voir notice d'utilisation Attenzione, vedere il foglietto illustrativo del prodotto Attención, consulte el folleto del producto	IVD For in vitro diagnostic use In-vitro Diagnosticum Pour diagnostic in vitro Per uso diagnostico in vitro De uso diagnóstico in vitro
Temperature limitation Temperaturbegrenzungen Limites de température limiti di temperatura limite de temperatura	Cont. Contents of kit Inhalt der Packung Contenu du coffret Contenuto della confezione Contenido del estuche
UK CA UK Conformity assessed marking. Kennzeichen der Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs. Marquage de l'évaluation de conformité pour le Royaume-Uni. Marcatura di valutazione della conformità nel Regno Unito. Marcado de evaluación de la conformidad del Reino Unido.	Rx only U.S. Federal law restricts this device to sale by or only on the order of a licensed healthcare practitioner. Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einer lizenzierten Fachkraft im Gesundheitswesen bzw. in deren Auftrag verkauft. La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de cet appareil par ou uniquement sur ordonnance d'un professionnel de santé agréé. Legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del dispositivo da parte di o solo su prescrizione di medici specialisti. La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.
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 dia del mes)	

Level 1 LOT **265451**

Level 2 LOT **265452**

Level 1&2 Expiration Date
2027-05-31

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

E-M044745A-03/26

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

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

UK Responsible Person: MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House, Palatine Rd,
Northenden, Wythenshawe,
Manchester M22 4db
United Kingdom