

Dipper® Urine Dipstick Control / Level 1 & 2

LOT 44681
44682

REF Level 1 & 2: 1440-01
Level 2: 1442-61

2014-10



IVD



European Conformity
CE-Konformitätszeichnung
Conformité aux normes européennes
Conformità europea
Conformidad europea

LOT

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



Manufactured by
Hergestellt von
Fabriqué par
Fabricato da
Fabricado por

IVD

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



Biological Risk
Biosgefahr
Risque biologique
Rischio biologico
Peligro biológico

Cont.

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

REF

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



See Product Insert
Siehe Packungsbeilage
Voir notice d'utilisation
Vedere il foglio illustrativo del prodotto
Consulte el folleto del producto

EC REP

Authorized Representative
Bevollmächtigter
Représentant agréé
Rappresentante autorizzato
Representante autorizado



Temperature limitation
Temperaturbegrenzungen
Limites de température
limiti di temperatura
límite de temperatura



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)

English

Intended Use

The Quantimetrix Dipper Urine 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 **Acetest**®, **Clinitest**®, and **Ictotest**® reagent tablets, and for **hCG** methods.

Product Description

The Quantimetrix Dipper Urine Dipstick Controls are supplied in two levels as 6 x 15 mL, three tubes each level or 6 x 15 mL Level 2 only. 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.

Warnings and Precautions

POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL. Contains human urine and human chorionic gonadotropin (hCG) from pregnancy urine. The human hCG source material used in the manufacture of this product has been tested and found non-reactive for Hepatitis B Surface Antigen, Hepatitis C and HIV 1&2 antibody when tested by FDA accepted methods. No known test method can assure that a product derived from human material does not contain Hepatitis or HIV virus. It is recommended that such samples be handled according to the Centers for Disease Control's Bio-Safety Level 2 recommendations.

Storage and Stability

The Urine Dipstick Control Kit should be stored at 2-8°C when not in use. **Do not freeze.** When stored at 2-8°C, the controls are stable until the expiration date stated on the label. After initial use, each tube of control is stable for 3 months or 20 dipstick immersions, whichever occurs first. 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. The Level 1 and 2 Controls are suitable for use as negative and positive controls for hCG methods until the expiration date.

Procedure for Dipstick Testing

Remove the controls from the refrigerator and allow to come to room temperature (18-25°C), at least 15 minutes, depending on remaining volume. Mix gently by inversion to assure homogeneity of the contents. Avoid foaming. Remove cap and immerse the dipstick in the control tube as if it were a patient sample. Read the urine dipsticks, visually or with an instrumental reader, in accordance with the manufacturers' instructions. Immediately recap the controls and return them to 2-8°C when not in use.

Caution

Once control fluid is removed for hCG or confirmatory testing that control tube must not be used for dipstick immersion testing. Once a control tube is used for dipstick immersion testing it must not be used for hCG or confirmatory testing.

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. Remove the controls from the refrigerator and allow to come to room temperature (18-25°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. Immediately recap the controls and return them to 2-8°C when not in use.

Expected Values

For **visual readings**, the expected ranges have been established from interlaboratory data by comparing the dipstick reaction that occurs with the controls to the color comparison chart with multiple lots of each 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 will no longer be shipped with the product. You can obtain it from the Quantimetrix website at www.quantimetrix.com or contact Tech Support at (310) 536.0006, option 3.

Chemstrip/Combur Users

Loss of sensitivity of the blood reaction, resulting in a negative response for blood, may occur prior to 20 immersions of the Chemstrip Dipstick in each tube of Level 2 control. Should this occur, it is recommended that the Urine Dipstick Control be transferred directly onto the Chemstrip Dipstick rather than immersing the dipstick in the Level 2 control.

Chemstrip/Combur/DiaScreen/Multistix/Urocheck Users

Colors produced by the **urobilinogen** and/or **bilirubin** reactions on these dipsticks with the Urine 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.

Deutsch

Verwendungszweck

Die Quantimetrix Dipper Urinreststächen-Kontrolle ist als Kontrolle für Urinalyse-Reagenzstreifen, Mikroalbumin und Kreatinin gemäß den aufgeführten Testmethoden sowie als Kontrolle für Bestätigungstests wie z. B. **Acetest**®, **Clinitest**® und **Ictotest**® Reagenz-Tabletten und für **hCG**-Methoden bestimmt.

Produktbeschreibung

Die Quantimetrix Dipper Urinreststächen-Kontrollen werden in Packungen von 6 x 15 ml (jeweils drei Tuben der beiden Levels) bzw. von 6 x 15 ml (nur Level 2) 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

POTENZIELL INFEKTIÖS. Enthält Humanurin und humanes Chorion-Gonadotropin (hCG) aus Urin von Schwangeren. Das zur Herstellung dieses Produkts verwendete humane hCG-Ausgangsmaterial wurde getestet und unter Anwendung von durch die Arzneimittelbehörde der USA (FDA) zugelassenen Testmethoden als nicht reaktiv auf HBs-Antigen, HCV- und HIV-1- und 2-Antikörper befunden. Es gibt jedoch keine bekannten Testmethoden, die gewährleisten können, dass ein aus Humanmaterial hergestelltes Produkt keine Hepatitis- bzw. HIV-Viren enthält. Es wird empfohlen, dass solche Proben gemäß den Biosicherheitsempfehlungen der Stufe 2 der Centers for Disease Control (USA) gehandhabt werden.

Lagerung und Stabilität

Das Urinreststächen-Kontroll-Kit sollte bei Nichtgebrauch bei 2-8°C gelagert werden. **Nicht einfrieren.** Bei Lagerung bei 2-8°C sind die Kontrollen bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum stabil. Nach dem ersten Gebrauch ist jede Tube mit der Kontrolle 3 Monate lang bzw. für 20 Eintauchungen des Teststäbchens stabil, je nachdem was zuerst eintritt. 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. Die Stufe-1- und Stufe-2-Kontrollen sind bis zum Verfallsdatum als negative und positive Kontrollen für hCG-Methoden geeignet.

Verfahren für Teststäbchentests

Die Kontrollen aus dem Kühlschrank nehmen und, je nach verbliebenem Volumen, mindestens 15 Minuten lang auf Raumtemperatur (18-25°C) erwärmen lassen. Durch Umdrehen vorsichtig mischen, damit der Inhalt homogen wird. Nicht schäumen lassen. Den Verschluss abnehmen und das Teststäbchen wie eine Patientenprobe in die Kontrolltube einführen. Die Urinreststächen visuell oder in einem Lesegerät gemäß den Herstelleranweisungen ablesen. Die Kontrollen bei Nichtgebrauch sofort wieder verschließen und bei 2-8°C aufbewahren.

Achtung

Wenn die Kontrollflüssigkeit für hCG- oder Bestätigungstests entfernt wird, darf dieses Kontroll-Teströhrchen nicht für Teststäbchen-Eintauchtests verwendet werden. Wenn ein Kontroll-Teströhrchen für Teststäbchen-Eintauchtests verwendet wird, darf es nicht für hCG- oder Bestätigungstests verwendet werden.

Verfahren für hVG-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. Die Kontrollen aus dem Kühlschrank nehmen und, je nach verbliebenem Volumen, mindestens 15 Minuten lang auf Raumtemperatur (18-25°C) erwärmen lassen. Die hCG-positiven und -negativen Kontrollen nach Anweisungen des Herstellers des hCG-Test-Kits wie Patientenproben benutzen. Die Kontrollen bei Nichtgebrauch sofort wieder verschließen und bei 2-8°C aufbewahren.

Erwartete Werte

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

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

Dipper® Urine Dipstick Control / Level 1 & 2

über die Einschränkungen der einzelnen Testmethoden sind dem Abschnitt „Einschränkungen“ der Packungsbeilagen der jeweiligen Hersteller zu entnehmen. Technische Updates sind auf unserer Website erhältlich. Das Qualitätssicherungsprotokoll gehört nicht mehr zum Lieferumfang des Produkts. Es ist auf der Quantimetrix Website unter www.quantimetrix.com oder auf Anfrage vom technischen Kundendienst unter der Rufnummer +1.310.536.0006, option 3.

Chemstrip/Combur-Benutzer

Ein Sensitivitätsverlust der Blutreaktion mit resultierender negativer Reaktion auf Blut kann in den einzelnen Tuben der Level-2-Kontrolle auch vor 20 maligem Eintauchen des Chemstrip-Teststäbchens auftreten. In diesem Fall wird empfohlen, dass die Urinesteststäbchen-Kontrolle direkt auf das Chemstrip-Teststäbchen übertragen wird, anstatt das Teststäbchen in die Level-2-Kontrolle einzutauchen.

Chemstrip/Combur/DiaScreen/Multistix/Urocheck-Benutzer

Farben, die durch das **Urobilinogen** erzeugt werden, und/oder **Bilirubinreaktionen** 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.

Français

Utilisation prévue

Le contrôle de bâtonnet d'analyse d'urine Quantimetrix Dipper est prévu pour vérifier les bandes de réactif d'analyse d'urine et le dosage de la micro-albumine et de la créatinine selon les méthodes de test indiquées et, pour contrôler les tests de confirmation tels ceux des tablettes de réactif **Acetest**,[®] **Clinitest**[®] et **Ictotest**[®] ainsi que les méthodes **hCG**.

Description du produit

Les contrôles de bâtonnet d'analyse d'urine Quantimetrix Dipper existent en deux niveaux conditionnés en 6 tubes de 15 ml (trois tubes de chaque niveau ou six tubes de niveau 2 uniquement). Ils se présentent sous la forme d'un liquide prêt à l'emploi ne nécessitant ni reconstitution, ni dilution. L'urine humaine entre dans leur composition et, pour atteindre les niveaux cibles, ils sont enrichis de 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.

Avertissements et précautions

MATÉRIEL POTENTIELLEMENT NOCIF POUR L'ORGANISME. Contient de l'urine humaine et de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) extraite d'urine de femme enceinte. L'hCG source entrant dans la composition de ce produit a fait l'objet de tests conformes aux normes de la FDA (Food and Drug Administration, soit Fédération américaine des aliments et drogues) révélant qu'elle est non réactive aux antigènes HBs, aux anticorps de l'hépatite C et aux anticorps du VIH-1 et du VIH-2. Aucun test connu n'est en mesure de garantir qu'un produit dérivé de matière humaine ne contient pas le virus de l'hépatite ou du sida. Pour la manipulation de ces échantillons, il est vivement conseillé de suivre les recommandations de biosécurité niveau 2 énoncées par le CDC (Centers for Disease Control, soit Centre de contrôle des maladies).

Stockage et stabilité

Le kit de contrôle de bâtonnet d'analyse d'urine doit être entreposé entre 2 et 8°C entre deux utilisations. **Ne pas congeler.** Stockés à la température indiquée, les contrôles sont stables jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette. Après la première utilisation, chaque tube de contrôle reste stable pendant 3 mois ou 20 immersions de bâtonnets, selon la première échéance. Toute solution de contrôle présentant des traces de turbidité ou de contamination microbienne doit être jetée. Jetez les contrôles en procédant comme pour d'autres spécimens biologiques, conformément aux directives locales en vigueur. Les contrôles de niveau 1 et 2 sont prévus pour être utilisés comme contrôles négatif et positif avec les méthodes hCG jusqu'à la date de péremption.

Procédure de test de bâtonnet

Sortez les contrôles du réfrigérateur et attendez qu'ils soient à température ambiante (18 à 25°C) ; patientez pendant au moins 15 minutes, en fonction du volume restant. Retournez doucement le flacon pour en mélanger le contenu jusqu'à ce qu'il soit homogène. Évitez de faire mousser. Retirez le bouchon et trempez le bâtonnet dans le tube de contrôle comme s'il s'agissait d'un échantillon prélevé sur un patient. Interprétez les bâtonnets d'analyse d'urine, visuellement ou à l'aide d'un lecteur prévu à cet effet, conformément aux instructions du fabricant. Rebouchez immédiatement les contrôles et entreposez-les entre 2 et 8°C entre deux utilisations.

Attention

Une fois que le liquide de contrôle est retiré pour le test hCG ou les tests de confirmation, ce tube de contrôle ne doit pas être utilisé pour les tests d'immersion du bâtonnet. Une fois qu'un tube de contrôle a été utilisé pour des tests d'immersion du bâtonnet, il ne doit pas être réutilisé pour les tests hCG ou de confirmation.

Procédure de test HCG

Remarque : Les flacons de contrôle niveau 1 peuvent servir de contrôle négatif pour les méthodes hCG. Les flacons de contrôle niveau 2 peuvent servir de contrôle positif pour les méthodes hCG. Sortez les contrôles du réfrigérateur et attendez qu'ils soient à température ambiante (18 à 25°C) ; patientez pendant au moins 15 minutes, en fonction du volume restant. Traitez les contrôles positif et négatif hCG comme s'il s'agissait d'échantillons prélevés sur des patients conformément aux instructions du fabricant du kit de test hCG. Rebouchez immédiatement les contrôles et entreposez-les entre 2 et 8°C entre deux utilisations.

Valeurs attendues

Pour les **lectures visuelles**, les fourchettes de valeurs attendues ont été établies à partir de données émanant de plusieurs laboratoires en comparant la réaction du bâtonnet aux contrôles à la charte colorimétrique illustrant les lots de bâtonnets et de tablettes de réactif de chaque fabricant. Pour les valeurs attendues dans le cas des bandes de réactif d'analyse d'urine non listées, contactez les services techniques de Quantimetrix. Pour les **lectures instrumentales**, les fourchettes 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 fourchettes de valeurs attendues par réfractomètre ont été établies à partir de données émanant de plusieurs laboratoires. Pour l'**HCG**, les résultats positif et négatif ont été obtenus en testant des lots de contrôles de tous types avec des lots de kits de test HCG de divers types 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. Dorénavant, le journal de contrôle de la qualité ne sera plus expédié avec le produit. Vous pouvez le télécharger depuis le site Web de Quantimetrix (www.quantimetrix.com) ou en contactant l'assistance technique au +1.310.536.0006, option 3.

Utilisateurs de bandes Chemstrip/Combur

La perte de sensibilité de la réaction au sang, ayant pour conséquence une réponse négative pour le sang, peut se produire avant épuisement des 20 immersions de bâtonnets Chemstrip dans chaque tube de contrôle niveau 2. Si cela se produit, nous vous recommandons de verser le contrôle directement sur le bâtonnet Chemstrip plutôt que de tremper celui-ci dans le contrôle niveau 2.

Utilisateurs de bandes Chemstrip/Combur/DiaScreen/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.

Italiano

Finalità d'uso

Il Controllo dipstick urina Dipper Quantimetrix è pensato per essere impiegato come un controllo per strisce reattive per l'analisi delle urine, come un controllo per la microalbumina e la creatinina ottenute dai metodi di analisi elencati, e come un controllo per test di conferma a reagenti in compresse quali **Acetest**,[®] **Clinitest**[®] e **Ictotest**,[®] e per metodi **hCG**.

Descrizione del prodotto

I Controlli dipstick urina Dipper Quantimetrix vengono forniti in due livelli, 6 x 15 ml, tre provette per ogni livello oppure 6 x 15 ml solo livello 2. Sono liquidi, pronti per l'uso e non richiedono ricostituzione o diluizione. Vengono preparati a partire da urina umana, fortificata per raggiungere livelli target con composti che producono la reazione desiderata se sottoposti a test mediante i metodi indicati nella sezione **Finalità d'uso**. Sono stati aggiunti dei conservanti per prevenire la crescita microbica.

Avvertenze e precauzioni

MATERIALE POTENZIALMENTE FONTE DI RISCHIO BIOLOGICO. Contiene urina umana e gonadotropina corionica umana (hCG) di urina di donne in gravidanza. Il materiale fonte di hCG umana impiegato nella preparazione del presente prodotto è stato analizzato mediante metodi approvati dalla FDA ed è risultato non reattivo nei confronti dell'antigene di superficie del virus dell'epatite B e dell'anticorpo contro il virus dell'epatite C e dell'HIV 1 e 2. Nessun metodo di analisi noto può garantire che un prodotto derivato da materiale umano non contenga il virus dell'epatite o dell'HIV. Si raccomanda che tali campioni vengano trattati in conformità al Livello di sicurezza biologica 2 previsto dal CDC (Centers for Disease Control).

Conservazione e stabilità

Il kit di controllo dipstick urina dovrebbe essere conservato a una temperatura di 2-8°C quando non viene impiegato. Non congelare. Se conservati a 2-8°C i controlli sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Dopo il primo utilizzo ogni provetta di controllo è stabile per 3 mesi o per 20 immersioni di dipstick, a seconda di quale dei due eventi si verifichi per primo. Eliminare i controlli se torbidi o se vi sono segni di contaminazione batterica. Eliminare i controlli allo stesso modo degli altri campioni biologici secondo le linee guida, locali. I controlli di Livello 1 e 2 sono idonei all'uso come controlli negativo e positivo per i metodi hCG fino alla data di scadenza.

Procedura per eseguire il test del dipstick

Prelevare i controlli dal frigorifero e far raggiungere la temperatura ambiente (18-25°C) attendendo almeno 15 minuti, in base al volume restante. Per garantire l'omogeneità del contenuto, miscelare delicatamente mediante capovolgimento. Prevenire la formazione di schiuma. Rimuovere il tappo e immergere il dipstick nella provetta del controllo, come se si trattasse di un campione di un paziente. Leggere i dipstick dell'urina, a occhio nudo o mediante apposita strumentazione di lettura, in conformità alle istruzioni fornite dal produttore. Ritappare immediatamente i controlli e riportarli alla temperatura di 2-8°C subito dopo l'uso.

Attenzione

Una volta che il liquido di controllo venga rimosso per test hCG o di conferma, quella provetta di controllo non deve essere usata per l'analisi mediante immersione di dipstick. Una volta che la provetta di controllo venga usata per l'analisi mediante immersione di dipstick, non deve essere usata per i test hCG o di conferma.

Procedura per eseguire il test dell'hCG

Attenzione: i flaconi del Controllo di Livello 1 devono essere impiegati come controllo negativo per metodi di misurazione delle hCG. I flaconi del Controllo di Livello 2 devono essere impiegati come controllo positivo per metodi di misurazione delle hCG. Prelevare i controlli dal frigorifero e far raggiungere la temperatura ambiente (18-25°C) attendendo almeno 15 minuti, in base al volume restante. Impiegare i controlli positivi e negativi per le hCG, come se si trattasse di campioni di pazienti, conformemente alle istruzioni fornite dal produttore del kit di analisi delle hCG. Ritappare immediatamente i controlli e riportarli alla temperatura di 2-8°C subito dopo l'uso.

Valori attesi

Per **letture a occhio** nudo i range di valori attesi sono stati stabiliti sulla base di dati interni di laboratorio ottenuti confrontando la reazione del dipstick che si verifica con i controlli con la tabella di confronto dei colori per diversi lotti di dipstick o reagenti in compresse di ogni produttore. Per i valori attesi per le strisce reattive per analisi delle urine non presenti nell'elenco si prega di contattare l'Assistenza Tecnica Quantimetrix. Per **letture supportate da strumentazione** i range di valori

Dipper® Urine Dipstick Control / Level 1 & 2

attesi sono stati stabiliti sulla base di dati interni di laboratorio ottenuti da più lotti di dipstick di ogni produttore. È opportuno che ogni laboratorio determini i propri parametri di precisione. Per il **peso specifico** i range di valori attesi ottenuti mediante rifrattometro sono stati stabiliti sulla base di dati interni di laboratorio. Per le **hCG** i risultati positivi e negativi sono stati ottenuti sottoponendo a test ogni numero di lotto dei controlli con più numeri di lotto di diversi kit di analisi delle hCG aventi una sensibilità di ≈ 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 log di controllo qualità non è più compreso nella fornitura del prodotto. È possibile ottenerlo dal sito web di Quantimetrix all'indirizzo www.quantimetrix.com, oppure contattando l'assistenza tecnica al numero +1.310.536.0006, opzione 3.

Utilizzatori di Chemstrip/Combur

È possibile che si verifichi una perdita di sensibilità della reazione con il sangue, risultante in una risposta negativa per il sangue, prima di 20 immersioni del dipstick Chemstrip in ogni provetta del controllo di Livello 2. Qualora ciò dovesse verificarsi si raccomanda di trasferire il controllo dipstick urina direttamente sul dipstick Chemstrip Dipstick piuttosto che immergere il dipstick nel controllo di Livello 2.

Utilizzatori di Chemstrip/Combur/DiaScreen/Multistix/Urocheck

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

Español

Uso previsto

El control de tira reactiva en orina Dipper de Quantimetrix tiene como objetivo servir de control para las tiras reactivas de análisis de orina, microalbúmina y creatinina por los métodos indicados, y como control de pruebas de confirmación como las tabletas reactivas **Acetest**®, **Clinitest**®, e **Ictotest**®, y para los métodos de detección de **hCG**.

Descripción del producto

Los controles Dipper Urine Dipstick de Quantimetrix se suministran en dos concentraciones con 6 x 15 ml, tres tubos de cada concentración, o 6 x 15 ml de la concentración 2 solamente. Son líquidos listos para su uso que no necesitan reconstitución ni dilución. Se preparan a partir de orina humana reforzada hasta las concentraciones buscadas con compuestos que producen la reacción deseada cuando se estudian con los métodos indicados en la sección **Uso previsto**. Se han añadido conservantes para inhibir el crecimiento microbiano.

Advertencias y precauciones

MATERIAL BIOLÓGICO POTENCIALMENTE PELIGROSO. Contiene orina humana y gonadotropina coriónica humana (hCG) de orina de embarazadas. Se ha estudiado el material hCG de origen humano que se usa para fabricar este producto y no se ha encontrado reacción frente al antígeno de superficie de la hepatitis B y a los anticuerpos de la hepatitis C y 1 y 2 del VIH cuando se utilizaron métodos aceptados por la FDA. Ningún método de análisis conocido puede garantizar que un producto derivado de la sangre humana no contenga el virus de hepatitis o VIH. Se recomienda manipular estas muestras de acuerdo con las recomendaciones de nivel 2 de seguridad biológica de los Centros para el Control de Enfermedades.

Almacenamiento y estabilidad

El control Urine Dipstick se debe almacenar a 2-8°C cuando no se utilice. **No congelar.** Cuando se almacenan a 2-8°C, los controles permanecen estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. Después del primer uso, cada tubo de control permanece estable durante 3 meses o 20 immersiones de la tira reactiva, lo que suceda primero. Deseche el control si tiene un aspecto turbio o si presenta signos de contaminación microbiana. Desechar los controles de la misma forma que

cualquier otra muestra biológica, conforme a las normativas locales. Los controles de nivel 1 y 2 son aptos para usarse como control negativo y positivo para métodos de detección de hCG hasta la fecha de vencimiento.

Procedimiento de estudio con tira reactiva

Extraiga los controles del refrigerador y déjelos estabilizar a temperatura ambiente (18-25°C) durante al menos 15 minutos, dependiendo del volumen que quede en el vial. Invierta suavemente el control para garantizar la homogeneidad del contenido. Evite la formación de espuma. Quite el tapón y sumerja la tira reactiva en el tubo de control como si fuera una muestra de paciente. Lea las tiras reactivas de orina, visualmente o con un lector instrumental, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Tape inmediatamente los controles y vuelva a almacenarlos a 2-8°C cuando no los utilice.

Advertencia

Una vez que el líquido de control es eliminado para detección de gonadotropina coriónica humana (hCG) o pruebas de confirmación, ese tubo de control no debe usarse para realizar pruebas de inmersión de la tira reactiva. Una vez que un tubo de control se usa para realizar una prueba de inmersión de la tira reactiva, no deberá usarse para detectar hCG o pruebas de confirmación.

Procedimiento de estudio de hCG

Nota: Los frascos de control de concentración 1 se deben usar como control negativo de los métodos de hCG. Los frascos de control de concentración 2 se deben usar como control positivo de los métodos de hCG. Extraiga los controles del refrigerador y déjelos estabilizar a temperatura ambiente (18-25°C) durante al menos 15 minutos, dependiendo del volumen que quede en el vial. 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. Tape inmediatamente los controles y vuelva a almacenarlos a 2-8°C cuando no los utilice.

Expectativa de resultados

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 de la **densidad específica**, 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 estudiando cada número de lote de los controles con múltiples números de lote de diferentes juegos 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 ya no se enviará junto con el producto. Puede obtenerlo en el sitio Web de Quantimetrix en www.quantimetrix.com o solicitarlo al Soporte técnico en el +1.310.536.0006, la opción 3.

Usuarios de Chemstrip/Combur

La pérdida de sensibilidad de la reacción de sangre, dando una respuesta negativa de sangre, puede producirse antes de 20 immersiones de la tira reactiva Chemstrip en cada tubo de control de concentración 2. En este caso, se recomienda transferir directamente el control Urine Dipstick sobre la tira reactiva Chemstrip y no sumergir la tira reactiva en el control de concentración 2.

Usuarios de Chemstrip/Combur/DiaScreen/Multistix/Urocheck

Los colores producidos por las reacciones al **urobilinogeno** y/o a la **bilirubina** 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 urobilinogeno son coherentes y se intensifican cuando aumenta la concentración de urobilinogeno, pero puede que no den colores exactamente iguales a los que se muestran en la etiqueta.

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

- ¹Based on limited data
- ²Values only apply to Clinitek Microalbumin Reagent Strips when read on the Clinitek 50, and Status.
- ³Values only apply to Multistix Pro™ Reagent Strips
- ⁴Values only apply to Multistix Pro and Clinitek Microalbumin Reagent Strips when read on Clinitek Urine Analyzers
- ⁵Roche Urisys 2400 Specific Gravity Level 2: 1.010 - 1.021
- ⁶Values apply to Chemstrip® Micral Reagent Strips
- ⁷Some customers may obtain false positives.
- ⁸Some customers may obtain false negatives.
- ⁹Atypical color
- ¹⁰Values only apply to Siemens Clinitek 50, 500
- ¹¹Absorbance at 620 nm
- ¹²Repeated dipping may yield false positive.
- ¹³Values only apply to Uriscap 10SG/50B/2GP
- ¹⁴Values only apply to Siemens Clinitek Status
- ¹⁵Chemstrip 101, Chemstrip UA, Uriscap 1100, Criterion, cobas u 411, Uriscap 1800
- ¹⁶Uriscap 1800, Uriscap 1100, Urilux S, Miditron M, Miditron Junior, Uriscap 2400, cobas u 411
- ¹⁷Roche Uriscap 2400 Leucocytes Level 1: Negative – 25
- ¹⁸See Limitations

Deutsch

- ¹Auf Grundlage von begrenzten Daten
- ²Werte gelten nur für Clinitek Mikroalbumin-Reagenzstreifen wenn diese auf Clinitek 50, und Status
- ³Werte gelten nur für Multistix Pro™ Reagenzstreifen
- ⁴Werte gelten nur für Multistix Pro und Clinitek Mikroalbumin-Reagenzstreifen, wenn diese auf Clinitek Urin-Analysatoren gelesen werden
- ⁵Roche Uriscap 2400 Relative Dichte Level 2: 1.010 - 1.020
- ⁶Werte gelten für Chemstrip® Micral Reagenzstreifen
- ⁷Manche Kunden erhalten möglicherweise falsch positive Ergebnisse.
- ⁸Manche Kunden erhalten möglicherweise falsch negative Ergebnisse.
- ⁹Atypische Farbe
- ¹⁰Werte gelten nur für Siemens Clinitek 50, 500
- ¹¹Absorption bei 620 nm

Français

- ¹Das wiederholte Eintauchen kann falsches Positiv erbringen
- ²Werte gelten nur für Uriscap 10SG/50B/2GP
- ³Werte gelten nur für Siemens Clinitek Status
- ⁴Roche Uriscap 2400 Leukozytenspiegel 1: Negativ – 25
- ⁵Siehe Einschränkungen
- ⁶D'après des données limitées
- ⁷Valeurs s'appliquent uniquement aux bandes de réactif Clinitek micro-albumine lues sur Clinitek 50, et Status
- ⁸Valeurs s'appliquent uniquement aux bandes de réactif Multistix Pro™
- ⁹Valeurs s'appliquent uniquement aux bandes de réactif Multistix Pro et Clinitek micro-albumine lues sur Clinitek Analyseurs d'urine
- ¹⁰Roche Uriscap 2400 Densité spécifique Niveau 2: 1,010 - 1,020
- ¹¹Valeurs s'appliquent aux bandes de réactif Chemstrip® Micral
- ¹²Certains clients sont susceptibles d'obtenir des faux positifs.
- ¹³Certains clients sont susceptibles d'obtenir des faux négatifs.
- ¹⁴Couleur atypique
- ¹⁵Valeurs s'appliquent uniquement aux Siemens Clinitek 50, 500
- ¹⁶Absorbance à 620 nm
- ¹⁷Le plongement répété peut rapporter le positif faux
- ¹⁸Valeurs s'appliquent uniquement aux Uriscap 10SG/50B/2GP
- ¹⁹Valeurs s'appliquent uniquement aux Siemens Clinitek Status
- ²⁰Chemstrip 101, Chemstrip UA, Uriscap 1100, Criterion, cobas u 411
- ²¹Uriscap 1800, Uriscap 1100, Urilux S, Miditron M, Miditron Junior, Uriscap 2400
- ²²Analysateur Uriscap 2400 de Roche Leucocytes niveau 1 : négatif – 25
- ²³Voir Limitations
- Italiano**
- ¹Basati su dati limitati
- ²I valori si riferiscono esclusivamente alle Strisce reagenti per microalbumina Clinitek lette su Clinitek 50, e Status
- ³I valori si riferiscono esclusivamente alle Strisce reagenti Multistix Pro™
- ⁴I valori si riferiscono esclusivamente alle Strisce reagenti per microalbumina Multistix Pro e Clinitek lette su Clinitek Analizzatori urine
- ⁵Roche Uriscap 2400 Peso specifico Livello 2: 1,010 - 1,020
- ⁶I valori si riferiscono alle Strisce reagenti Micral Chemstrip®

Español

- ¹Alcuni pazienti possono ottenere risultati falsi positivi.
- ²Alcuni pazienti possono ottenere risultati falsi negativi.
- ³Colore atipico
- ⁴I valori si riferiscono esclusivamente alle Siemens Clinitek 50, 500
- ⁵Assorbanza a 620 nm
- ⁶Tuffarsi ripetuto può rendere il positivo falso
- ⁷I valori si riferiscono esclusivamente alle Uriscap 10SG/50B/2GP
- ⁸I valori si riferiscono esclusivamente alle Siemens Clinitek Status
- ⁹Chemstrip 101, Chemstrip UA, Uriscap 1100, Criterion, cobas u 411
- ¹⁰Uriscap 1800, Uriscap 1100, Urilux S, Miditron M, Miditron Junior, Uriscap 2400
- ¹¹Roche Uriscap 2400 Leucociti Livello 1: Negativo – 25
- ¹²Vedere limiti
- Español**
- ¹Basados en pocos datos
- ²Los valores son aplicables únicamente a las tiras reactivas Clinitek Microalbumin cuando se leen en equipos Clinitek 50, y Status
- ³Los valores son aplicables únicamente a las tiras reactivas Multistix Pro™
- ⁴Los valores son aplicables únicamente a las tiras reactivas Multistix Pro y Clinitek Microalbumin cuando se leen en equipos Clinitek Analizadores de orina
- ⁵Roche Uriscap 2400 Peso específico Concentración 2: 1,010 - 1,020
- ⁶Los valores son aplicables a las tiras reactivas Chemstrip® Micral
- ⁷Algunos pacientes pueden obtener resultados positivos falsos.
- ⁸Algunos pacientes pueden obtener resultados negativos falsos.
- ⁹Color anormal
- ¹⁰Los valores son aplicables únicamente a las Siemens Clinitek 50, 500
- ¹¹Absorbancia a 620 nm
- ¹²El sumergir repetido puede rendir el positivo falso
- ¹³Los valores son aplicables únicamente a las Uriscap 10SG/50B/2GP
- ¹⁴Los valores son aplicables únicamente a las Siemens Clinitek Status
- ¹⁵Chemstrip 101, Chemstrip UA, Uriscap 1100, Criterion, cobas u 411
- ¹⁶Uriscap 1800, Uriscap 1100, Urilux S, Miditron M, Miditron Junior, Uriscap 2400
- ¹⁷Roche Uriscap 2400 Leucocitos Nivel 1: Negativo – 25
- ¹⁸Ver las limitaciones

Dipper® Urine Dipstick Control / Level 1 & 2

Analytes	Level 1 - 44681	Level 2 - 44682
77 Elektronika LabStrip U11Plus / DocUReader 2, LabUReader Plus, HandUReader, LabUMat 2 (Visual/Analyzers)		
Bilirubin	Negative	1 - 6 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL (1+ - 4+)
Ketones	Negative-15 (Neg - 1+)	15 - 150 mg/dL (1+ - 3+)
Ascorbic Acid	Negative	Negative
Glucose	Normal	50 - 1000 mg/dL (1+ - 4+)
Protein	Negative-30 (Neg - 1+)	30 - 500 mg/dL (1+ - 3+)
Blood	Negative-10 (Neg - 1+)	10 - 300 p/μL (1+ - 3+)
pH	5 - 6	7 - 9
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	25 - 500 p/μL (1+ - 3+)
Specific Gravity	1.010 - 1.025	1.000 - 1.020
Accutest® (Visual)		
Leukocytes	Negative	15 - 500 cells/μL (Tr - Lg)
Nitrite	Negative	Positive
Urobilinogen	Normal (0.2 mg/dL)	2 - 8 mg/dL ⁸
Protein	Negative	Tr - ≥300 mg/dL (Tr - 4+)
pH	5 - 6.5	7 - 9
Blood	Negative	10 - 200 cells/μL (Tr - Lg)
Specific Gravity	1.010 - 1.025	1.005 - 1.020
Ketones	Negative	5 - 160 mg/dL (Tr - Lg)
Bilirubin	Negative	Sm - Lg
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL (Tr - 3+)
Accutest® (Analyzers)¹⁰		
Leukocytes	Negative	15 - 500 cells/μL (Tr - Lg)
Nitrite	Negative	Positive
Urobilinogen	Normal (0.2 mg/dL)	1 - 8 mg/dL ⁸
Protein	Negative	Tr - ≥300 mg/dL (Tr - 3+)
pH	5 - 6.5	7 - 9
Blood	Negative	10 - 200 cells/μL (Tr - Lg)
Specific Gravity	1.010 - 1.025	≤1.005 - 1.020
Ketones	Negative	5 - ≥80 mg/dL (Tr - Lg)
Bilirubin	Negative	Sm - Lg
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL (Tr - 3+)
Accustrip® (Visual)		
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leuko/μL (1+ - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL (1+ - 4+) ⁸
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (1+ - 3+)
pH	5 - 6	7 - 9
Blood	Negative	5 - 250 Ery/μL (1+ - 3+)
Specific Gravity	1.010 - 1.030	1.000 - 1.015
Ketones	Negative	25 - 300 mg/dL (1+ - 3+)
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+) ⁸
Glucose	Negative - Normal (20 mg/dL)	50 - ≥1000 mg/dL (1+ - 4+)
Accustrip® URS Reader		
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leuko/μL (1+ - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL (1+ - 4+) ⁸
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (1+ - 3+)
pH	5 - 6	7 - 9
Blood	Negative	10 - 250 Ery/μL (1+ - 3+)
Specific Gravity	1.010 - 1.030	1.000 - 1.015
Ketones	Negative	25 - 300 mg/dL (1+ - 3+)
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+) ⁸
Glucose	Negative - Normal (20 mg/dL)	50 - >500 mg/dL (1+ - 3+)

Dipper® Urine Dipstick Control / Level 1 & 2

Analytes	Level 1 - 44681	Level 2 - 44682
Analyticon® (Visual/Analyzers)		
Ascorbic Acid	Negative - 1+	Negative - 1+
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL (1+ - 4+) ^{9*}
Glucose	Normal	100 - \geq 1000 mg/dL (2+ - 5+)
Ketones	Negative	10 - 300 mg/dL (Tr - 3+)
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+)
Protein	Negative	30 (Tr) - 500 mg/dL
Nitrite	Negative ¹²	Positive
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/ μ L (1+ - 3+)
Blood	Negative ¹²	5 - 300 Ery/ μ L (1+ - 3+)
pH	5 - 6	6 - 9
Specific Gravity	1.010 - 1.030	1.000 - 1.020
Confirmatory and Other Tests		
Acetest (Ketones)	Negative	Small - Large
Clinitest (Glucose) 5-DROP METHOD	Negative	¼ - ¾
Clinitest (Glucose) 2-DROP METHOD	Negative	½ - 1
Icotest (Bilirubin)	Negative	Positive
Refractometer (Specific Gravity)	1.017 - 1.023	1.008 - 1.016
hCG	Negative	Positive
pH Paper	4 - 6	7 - 9
Sulfosalicylic Acid (Total Protein)	Negative (\leq 0.05 ¹¹)	Positive (\geq 0.50 ¹¹)
DiaScreen® (Visual / Analyzers)		
Urobilinogen	Normal	Not Compatible
Glucose	Negative	50 - 1000 mg/dL ⁸
Ketones	Negative	5 - 160 mg/dL (Tr - 4+)
Bilirubin	Negative	Sm - Lg (1+ - 3+) ^{8,9*}
Protein	Negative	Tr - 300 mg/dL (Tr - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Tr - Large (Tr - 3+)
Blood	Negative	Tr - Large (Tr - 3+)
pH	5 - 6	7 - 9
Specific Gravity	1.020 - \geq 1.030	1.005 - 1.020
DFI CYBOW/ComboStik/DUS Reagent Strips (Visual)		
Urobilinogen	Normal (0.1~1mg/dL)	2~8mg/dL (33~131umol/L)
Glucose	Negative	50~2000 mg/dL (2.8~111 mmol/L)
Bilirubin	Negative	Small~Large (1+~3+)
Ketones	Negative	5~40mg/dL (0.5~4 mmol/L) (Trace~2+)
Specific Gravity	1.015~1.025	1.005~1.020
Blood	Negative	10~250 RBC/uL (1+~3+)
pH	5~6.5	7~9
Protein, Total	Negative	15~300mg/dL (0.15~3.0g/L) (Trace~3+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15~500 WBC/uL (Trace~3+)
Creatinine	10~50 mg/dL (0.9~0.5 mmol/L)	100~300mg/dL (8.8~26.5mmol/L)
Microalbumin	10mg/L	30~150mg/L
DFI CYBOW R-50/ComboStik R-50/DUS R-50		
Bilirubin	Negative	Small~Large (1+~3+)
Urobilinogen	Normal (0.1~1 mg/dL)	2~8 mg/dL (33~131 umol/L)
Ketones	Negative	5~40 mg/dL (0.5~4 mmol/L) (Trace~2+)
Glucose	Negative	50~2000 mg/dL (2.8~111 mmol/L)
Protein	Negative	15~300 mg/dL (0.15~3.0 g/L) (Trace~3+)
Blood	Negative	10~250 RBC/uL (1+~3+)
pH	5~6.5	7~9
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15~500 WBC/uL (Trace~3+)
Specific Gravity	1.015~1.025	1.005~1.020
Micoalbumin	10 mg/L	30~150 mg/L
Creatinine	10~50 mg/dL (0.9~0.5 mmol/L)	100~300 mg/dL (8.8~26.5 mmol/L)
DFI CYBOW Reader 300/ComboStik R-300/DUS R-300/CYBOW Reader 720/ComboStik R-700/DUS R-720		
Urobilinogen	Normal (0.1~1mg/dL)	2~8mg/dL (33~131umol/L)
Glucose	Negative	50~2000mg/dL (2.8~111mmol/L)
Bilirubin	Negative	Small~Large (1+~3+)
Ketones	Negative	5~40mg/dL (0.5~4mmol/L) (Trace~2+)
Specific Gravity	1.015~1.025	1.005~1.020
Blood	Negative	10~250RBC/uL (1+~3+)
pH	5~6.5	7~9
Protein, Total	Negative	15~300mg/dL (0.15~3.0g/L) (Trace~3+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15~500 WBC/uL (Trace~3+)
Creatinine	10~50mg/dL (0.9~0.5 mmol/L)	100~300mg/dL (8.8~26.5 mmol/L)
Microalbumin	10mg/L	30~150mg/L

Dipper® Urine Dipstick Control / Level 1 & 2

Analytes	Level 1 - 44681	Level 2 - 44682
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
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL
Ketones	Negative	16 - 156 mg/dL
Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/µL
Nitrite	Negative	Positive
pH	5 - 6	7 - 8
Protein	Negative	30 - 100 mg/dL
Specific Gravity	1,025 - 1,030	1,000 - 1,010
Urobilinogen	Normal	NA
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
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL
Ketones	Negative	16 - 156 mg/dL
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/µL
Nitrite	Negative	Positive
pH	≤6	7 - 8
Protein	Negative	30 - 100 mg/dL
Specific Gravity	1,025 - 1,030	1,000 - 1,015
Urobilinogen	Normal	NA
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
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL
Ketones	Negative	16 - 156 mg/dL
Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/µL
Nitrite	Negative	Positive
pH	5 - 6	7 - 8
Protein	Negative	30 - 100 mg/dL
Specific Gravity	1,025 - 1,030	1,000 - 1,010
Urobilinogen	Normal	NA
ERBA LACHEMA Dekaphan LAURA STRIPS (VISUAL) • ERBA LACHEMA Uro-dip 10e STRIPS (VISUAL)		
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL
Glucose	Negative	300 - 1000 mg/dL
Ketones	Negative	52 - 156 mg/dL
Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/µL
Nitrite	Negative	Positive
pH	5 - 6	7 - 8
Protein	Negative	30 - 100 mg/dL
Specific Gravity	1,025 - 1,030	1,000 - 1,010
Urobilinogen	Normal	NA
Henry Schein Urispec® 11-Way/ 5-Way Plus/ 4-Way/ GP+A (Visual) • Henry Schein OneStepPlus and Urispec Plus Analyzer		
Ascorbic Acid	Negative	Negative
Bilirubin	Negative	1 - 8 mg/dL (1+ - 3+) ⁸
Blood	Negative	10 - 250 Ery/µL (1+ - 3+)
Glucose	Negative - Normal	50 - ≥1000 mg/dL (1+ - 4+) ⁹
Ketones	Negative	25 - 300 mg/dL (1+ - 3+)
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leuco/µL (1+ - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
pH	5 - 6	7 - 9
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (1+ - 3+)
Specific Gravity	1.010 - 1.030	1.000 - 1.015
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL (1+ - 4+) ⁸
Henry Schein Urispec® 10SG/5OB/2GP (Visual)		
Blood	Negative	10 - 200 Cells/µL (Tr - Lg (3+))
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1 - 8 E.U./dL
Bilirubin	Negative	Sm - Lg (1+ - 3+)
Protein	Negative	Tr - 300 mg/dL (Tr - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Ketone	Negative	5 - 160 mg/dL (Tr - Lg)
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL (Tr - 3+)
pH	5 - 6	7 - 9
Specific Gravity	1.010 - 1.030	1.005 - 1.030
Leukocyte	Negative	15 - 500 Cells/µL (Tr - Lg (3+))

Dipper® Urine Dipstick Control / Level 1 & 2

Analytes	Level 1 - 44681	Level 2 - 44682
Henry Schein® OneStepPro Analyzer* 13		
Blood	Negative	Tr - Lg (Tr - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1 - ≥8 E.U./dL
Bilirubin	Negative	Sm - Lg (1+ - 3+)
Protein	Negative	Tr - ≥300 mg/dL (Tr - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Ketone	Negative	Tr - ≥160 mg/dL (Tr - 4+)
Glucose	Negative	100 - ≥1000 mg/dL (Tr - 4+)
pH	5 - 6	7 - 9
Specific Gravity	1.010 - 1.030	1.005 - 1.030
Leukocyte	Negative	Tr - Lg (Tr - 3+)
IRIS Diagnostics® (iChem®VELOCITY™ Analyzer)		
Bilirubin	Negative	Not compatible
Urobilinogen	Negative - Normal	2 - ≥8 mg/dL (1+ - 3+)
Ketones	Negative	10 - 150 mg/dL (1+ - 4+)
Glucose	Negative	50 - ≥1000 mg/dL (Tr - 4+)
Protein	Negative	50 - 300 mg/dL (1+ - 3+)
Blood	Negative	0.2 - ≥1 mg/dL (2+ - 3+)
pH	5 - 6	7 - 9
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	75 - 500 mg/dL (1+ - 3+)
Specific Gravity	1.000 - 1.020	1.000 - 1.015
MACHERY-NAGEL® (Visual)		
Glucose	Negative - Normal (20 mg/dL)	50 - ≥1000 mg/dL (1+ - 4+) ⁹
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+) ⁸
Ketones	Negative	25 - 300 mg/dL (1+ - 3+)
Specific Gravity	1.010 - 1.030	1.000 - 1.015
Blood	Negative	5 - 250 Ery/μL (1+ - 3+)
pH	5 - 6	7 - 9
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL (1+ - 4+) ⁸
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leuco/μL (1+ - 3+)
MACHERY-NAGEL® URYXXON® Relax/300/500 Analyzer		
Glucose	Negative - Normal (20 mg/dL)	50 - > 500 mg/dL (1+ - 3+)
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+) ⁸
Ketones	Negative	25 - 300 mg/dL (1+ - 3+)
Specific Gravity	1.010 - 1.030	1.000 - 1.015
Blood	Negative	10 - 250 Ery/μL (1+ - 3+)
pH	5 - 6	7 - 9
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL (1+ - 4+) ⁸
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leuco/μL (1+ - 3+)
McKesson® (Visual) (10SG Urine Reagent Strips: MFR#121-10SG)¹		
Blood	Negative	Trace - 200 Ery/μL (± - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 mg/dL)	1 - 12 mg/dL
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+)
Protein	Negative	15 - 300 mg/dL (± - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Ketone	Negative	5 - 160 mg/dL (± - 4+)
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL (± - 3+)
pH	5 - 6	7 - 9
Specific Gravity	1.010 - 1.030	1.005 - 1.030
Leukocyte	Negative	15 - 500 Leu/μL (± - 3+)
McKesson® 120 Urine Analyzer ¹		
Blood	Negative	Trace - 200 Ery/μL (± - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 mg/dL)	Not Compatible
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+)
Protein	Negative	15 - 300 mg/dL (± - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Ketone	Negative	5 - 160 mg/dL (± - 4+)
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL (± - 3+)
pH	5 - 6	7 - 9
Specific Gravity	1.015 - 1.030	1.005 - 1.020
Leukocyte	Negative	15 - 500 Leu/μL (± - 3+)

Dipper® Urine Dipstick Control / Level 1 & 2

Analytes	Level 1 - 44681	Level 2 - 44682
Roche (USA) (Visual)		
pH	5.0 - 6.5	7.0 - 9.0
Leukocytes	Negative	Tr - 2+
Nitrite	Negative	Positive
Protein	Negative	Tr - 500 mg/dL (Tr - 3+)
Glucose	Normal	50 - \geq 1000 mg/dL
Ketones	Negative	Sm - Lg (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal ^{9*}	1 - 8 mg/dL ^{9*}
Bilirubin	Negative ^{9*}	1+ - 3+ ^{9*}
Blood	Negative	Tr - 250 Ery/ μ L
Specific Gravity	1.015 - 1.030	1.000 - 1.010
Microalbumin	Negative ⁶	20 - 100 mg/L ⁶
Roche (USA) (Analyzers)¹⁵		
pH	5.0 - 6.5	7.0 - 9.0
Leukocytes	Negative ¹⁷	25 - 500 Leu/ μ L (Tr - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Protein	Negative - Tr ⁷	15 - 500 mg/dL (Tr - 4+) ⁸
Glucose	Negative - Normal	50 - $>$ 1000 mg/dL (1+ - 4+)
Ketones	Negative	15 - 150 mg/dL (Tr - 4+)
Urobilinogen	Negative - Normal	1 - \geq 8 mg/dL (1+ - 4+) ^{8*}
Bilirubin	Negative	1 - 6 mg/dL (1+ - 3+) [*]
Blood	Negative	5 - 250 Ery/ μ L (Tr - 5+)
Specific Gravity	1.010 - \geq 1.030	1.000 - 1.020 ⁵
Microalbumin	N/A	N/A
Roche (International) (Visual)		
pH	5.0 - 6.5	7.0 - 9.0
Leukocytes	Negative	Tr - 500 Leu/ μ L (Tr - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Protein	Negative	Tr - 500 mg/dL (Tr - 3+)
Glucose	Normal	50 - 1000 mg/dL
Ketones	Negative	Sm - Lg (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal ^{9*}	1 - 8 mg/dL ^{9*}
Bilirubin	Negative ^{9*}	1+ - 3+ ^{9*}
Blood	Negative	Tr - 250 Ery/ μ L
Specific Gravity	1.015 - 1.030	1.000 - 1.010
Microalbumin	Negative ⁶	20 - 100 mg/L ⁶
Roche (International) (Analyzers)¹⁶		
pH	5.0 - 6.5	7.0 - 9.0
Leukocytes	Negative ¹⁷	25 - 500 Leu/ μ L (Tr - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Protein	Negative - Tr ⁷	25 - 500 mg/dL (Tr - 4+) ⁸
Glucose	Negative - Normal	50 - 1000 mg/dL (1+ - 4+)
Ketones	Negative	15 - 150 mg/dL (Tr - 4+)
Urobilinogen	Negative - Normal	1 - 12 mg/dL (1+ - 4+) ^{8*}
Bilirubin	Negative	1 - 6 mg/dL (1+ - 3+) [*]
Blood	Negative	5 - 250 Ery/ μ L (Tr - 5+)
Specific Gravity	1.010 - \geq 1.030	1.000 - 1.020 ⁵
Microalbumin	N/A	N/A
Siemens® (Visual)		
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL
Bilirubin	Negative	Sm - Lg (1+ - 3+)
Ketones	Negative	40 - 160 mg/dL (Mod - Lg)
Specific Gravity	1.015 - 1.030	\leq 1.005 - 1.020
Blood	Negative	Tr - Lg (Tr - 3+)
pH	5.0 - 6.5	7.0 - 9.0
Protein	Negative	30 - 300 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 mg/dL) ⁷	2.0 - 8.0 mg/dL [*]
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Tr - Lg (Tr - 3+)
Microalbumin	N/A	N/A
Creatinine	10 - 100 mg/dL ³	100 - 300 mg/dL ³
Siemens® (Analyzers)		
Glucose	Negative	100 - \geq 1000 mg/dL (Tr - 3+)
Bilirubin	Negative	Sm - Lg (1+ - 3+)
Ketones	Negative	15 - \geq 160 mg/dL (1+ - 4+)
Specific Gravity	1.005 - \geq 1.030	\leq 1.005 - 1.020
Blood	Negative	Tr - Lg (Tr - 3+)
pH	5.0 - 6.5	6.5 - 9.0
Protein	Negative	Tr - \geq 300 mg/dL (Tr - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL) ⁷	1.0 - \geq 8.0 E.U./dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Tr - Lg (Tr - 3+)
hCG	Negative ¹⁴	Positive ¹⁴
Microalbumin	0 - 30 mg/L ²	30 - \geq 300 mg/L ²
Creatinine	10 - 100 mg/dL ⁴	100 - \geq 300 mg/dL ⁴

Dipper® Urine Dipstick Control / Level 1 & 2

Analytes	Level 1 - 44681	Level 2 - 44682
Teco Diagnostics (Visual)		
Blood	Negative	10 - 200 Cells/μL (Tr - Lg (3+))
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1 - 8 E.U./dL
Bilirubin	Negative	Sm - Lg (1+ - 3+)
Protein	Negative	Tr - 300 mg/dL (3+)
Nitrite	Negative	Positive
Ketone	Negative	5 - 160 mg/dL (Tr - Lg)
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL (3+)
pH	5 - 6	7 - 9
Specific Gravity	1.015 - 1.030	1.005 - 1.020
Leukocyte	Negative	15 - 500 Cells/μL (Tr - Lg (3+))
Teco Diagnostics TC-101 Analyzer		
Blood	Negative	Tr - Lg (Tr - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1 - ≥8 E.U./dL
Bilirubin	Negative	Sm - Lg (1+ - 3+)
Protein	Negative	Tr - ≥300 mg/dL (Tr - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Ketone	Negative	Tr - ≥160 mg/dL (Tr - 4+)
Glucose	Negative	100 - ≥1000 mg/dL (Tr - 4+)
pH	5 - 6	7 - 9
Specific Gravity	1.010 - 1.030	1.005 - 1.020
Leukocyte	Negative	Tr - Lg (Tr - 3+)
Uriscan™/PSS Select/Consult Diagnostics (Visual/Analyzers)		
Leukocytes	Negative	25 - 500 WBC/μL (1+ - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Urobilinogen	Negative (0.1) - Normal (<1)	1 - 12 mg/dL (± - 4+)
Protein	Negative	10 - 1000 mg/dL (± - 4+)
pH	5 - 6	7 - 9
Blood	Negative	10 - 250 RBC/μL (1+ - 3+)
Specific Gravity	1.015 - 1.030	1.005 - 1.020
Ketones	Negative	5 - 100 mg/dL (± - 3+)
Bilirubin	Negative	0.5 - 3.0 mg/dL (1+ - 3+)
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL (± - 3+)



This page intentionally left blank.

