

# Dropper Plus® Urine Dipstick Control / Level 1 & 2



**LOT** 44611  
44612

**REF** 1440-04

2014-05



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



Lot Number  
Bezeichnung  
Designation du lot  
Número de lote  
Denominación de lote



Manufactured by  
Herstellert von  
Fabriqué par  
Fabricato da  
Fabricado por



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



Biological Risk  
Biolgefährdung  
Risque biologique  
Rischio biologico  
Peligro biológico



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



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



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



Authorized Representative  
Bevollmächtigter  
Représentant agréé  
Representante autorizzato  
Representante autorizado



Store at  
Aufbewahrung bei  
Conservation à  
Conservar a



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 Dropper Plus 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 Dropper Plus Urine Dipstick Controls are supplied in two levels, 5 x 5 mL each level per box. 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 the initial use, the opened Urine Dipstick control bottles can be stored at room temperature. Do not store above 30°C (86°F). When stored at room temperature (18-25°C), the controls are stable for one month. Room temperature expiration date can be noted on the control bottle label. If stored at 2-8°C the opened Urine 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 (18-25°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 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 (18-25°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  $\leq 25$  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](http://www.quantimetrix.com) or contact Tech Support at (310) 536.0006, option 3.

### Chemstrip/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 intensity 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 Dropper Plus Urineststächen-Kontrolle ist als Kontrolle für Urinanalyse-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 Dropper Plus Urineststächen-Kontrollen werden als Kombipackung mit jeweils 5 x 5 ml der beiden Levels 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.

### Warnungen 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 Urineststächen-Kontroll-Kit sollte bei Nichtgebrauch bei 2-8°C gelagert werden. **Nicht einfrieren.** Bei Lagerung bei 2-8°C sind die Kontrollen bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Nach dem Öffnen können die Flaschen mit den Urineststächen-Kontrollen bei Raumtemperatur gelagert werden. Nicht Temperaturen über 30°C aussetzen. Wenn die Kontrollen bei Raumtemperatur (18-25°C) gelagert werden, sind sie einen Monat stabil. Das Verfallsdatum bei Raumtemperatur kann auf dem Etikett der Flasche notiert werden. Bei Lagerung bei 2-8°C sind die geöffneten Flaschen mit der Urineststächen-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 (18-25°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 Urineststächen 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 wird die Dropper Plus-Kontrolle 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

# Dropper Plus® Urine Dipstick Control / Level 1 & 2

solite 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  $\leq 25$  mIU/ml erhalten.

## Limites des bandes

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. Das Qualitätssicherungsprotokoll gehört nicht mehr zum Lieferumfang des Produkts. Es ist auf der Quantimetrix Website unter [www.quantimetrix.com](http://www.quantimetrix.com) oder auf Anfrage vom technischen Kundendienst unter der Rufnummer +1.310.536.0006, option 3.

## Chemstrip/DiaScreen/Multistix/Urocheck-Benutzer

Farben, die durch das **Urobilinogen** erzeugt werden, und/oder **Bilirubinreaktionen** auf diesen Teststäbchen mit der Urineststäbchen-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.

## Franglais

### Utilisation prévue

Le contrôle de bâtonnet d'analyse d'urine Quantimetrix Dropper Plus 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 Dropper Plus existent en deux niveaux, conditionnés en boîtes contenant 5 flacons de 5 ml de chaque niveau. 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.

### Avertissements et précautions

**MATÉRIEL PRÉSENTANT UN RISQUE BIOLOGIQUE POTENTIEL.** Contient de l'urine humaine et de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) extraite d'urine de femme enceinte. La source de hCG humaine entrant dans la composition de ce produit a fait l'objet de tests conformes aux méthodes approuvées par la FDA. Elle s'est révélée non réactive aux antigènes de surface de l'hépatite B, aux anticorps de l'hépatite C et du HIV 1 et 2. Aucune méthode de test connue ne peut garantir qu'un produit d'origine humaine ne contient pas le virus de l'hépatite ou le HIV. Pour la manipulation de ces échantillons, il est vivement conseillé de suivre les recommandations de biosécurité niveau 2 énoncées par les Centers for Disease Control.

### Stockage et stabilité

Le kit de contrôle de bâtonnet d'analyse d'urine doit être conservé entre 2 et 8°C lorsqu'il n'est pas utilisé. **Ne pas congeler.** Lorsqu'ils sont stockés entre 2 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 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 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 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 contrôles Dropper Plus sont fournis en flacons compte-gouttes qui facilitent le versement. Il incombe à chaque utilisateur de s'assurer que le volume (nombre de gouttes) dispensé est suffisant pour réaliser le test de grossesse de façon fiable conformément aux spécifications. Sortir les contrôles du réfrigérateur et les laisser atteindre la température ambiante (entre 18 et 25°C), pendant 15 à 30 minutes selon le volume restant dans le flacon. Traitez les contrôles hCG positif et négatif comme s'il s'agissait d'échantillons prélevés sur des patientes conformément aux instructions du fabricant du kit de test hCG. 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.

## 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 **les 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  $\leq 25$  mIU/ml.

## Limites

Toute modification ultérieure par le fabricant d'une méthode de test est susceptible d'entraîner des résultats divergeant de la plage indiquée. Des informations détaillées sur les limites inhérentes à chaque méthode d'analyse sont fournies à la section Limites de la notice du 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](http://www.quantimetrix.com)) ou en contactant l'assistance technique au +1.310.536.0006, option 3.

## Utilisateurs de bandes Chemstrip/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 Dropper Plus 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 per le urine tramite dipstick Quantimetrix Dropper Plus vengono forniti in due livelli, ognuno con 5 x 5 ml per ciascuna confezione. 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 prevenire la crescita microbica.

### Avvertenze e precauzioni

**MATERIALE A POTENZIALE RISCHIO BIOLOGICO.** Contiene urina umana e gonadotropina corionica umana (hCG) ottenuta da urina di donna gravida. Dopo essere stato sottoposto ai metodi di test accettati dall'FDA, il materiale derivante da hCG umano utilizzato per la produzione di questo prodotto è risultato non reattivo per gli anticorpi contro l'antigene di superficie dell'epatite B, epatite C e HIV 1&2. Nessun metodo di test conosciuto è in grado di garantire che un prodotto derivante da materiale umano non contenga il virus dell'epatite o dell'HIV. Si consiglia di manipolare tali campioni conformemente alle direttive di bio-sicurezza di livello 2 previste dal Centers for Disease Control.

### Conservazione e stabilità

Se non utilizzato, il kit per il controllo dell'urina tramite dipstick deve essere conservato a 2-8°C. **Non congelare.** Se conservati a 2-8°C, i controlli sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Dopo il primo utilizzo, i flaconi aperti di controllo delle urine tramite dipstick possono essere conservati a temperatura ambiente. Non conservare oltre i 30°C. Quando vengono conservati a temperatura ambiente (18-25°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 2-8°C, i flaconi aperti di controllo delle urine con 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 (18-25°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 il 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 controlli Dropper Plus vengono forniti in flaconi contagocce in modo da garantire comodità e facilità di dispensazione. Ciascun utente deve verificare che il volume (numero di gocce) dispensato dal contagocce del flacone soddisfi i requisiti previsti dal kit per test di gravidanza relativamente al volume di campione. Estrarre i controlli dal frigorifero e attendere che raggiungano la temperatura ambiente (18-25°C) per circa 15 minuti, a seconda del volume contenuto nel flacone. Utilizzare i controlli positivi e negativi hCG come se fossero campioni del paziente conformemente alle istruzioni del produttore del kit per test hCG. 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.

# Dropper Plus® Urine Dipstick Control / Level 1 & 2

## Resultados esperados

Para los **lecturas visuales**, los intervalos esperados son los que se definen mediante los datos interlaboratoriales obtenidos comparando la reacción del dipstick que ocurre con los controles respecto al gráfico cromático de comparación relativo a diversos lotes de dipstick o pastillas reagentes de cada fabricante. Para los valores atípicos relativos a las tiras reagentes para el análisis de la orina no elencadas, contactar al servicio técnico Quantimetrix. Para los **lecturas instrumentales**, los intervalos esperados son los que se definen en base a los datos interlaboratoriales obtenidos de diversos lotes de dipstick de cada fabricante. Cada laboratorio debe establecer sus propios parámetros de precisión. Para el **peso específico**, los intervalos esperados mediante refractómetro son los que se definen en base a los datos interlaboratoriales. Para **hCG**, los resultados positivos y negativos son los que se obtienen probando cada número de lote de los controles con los números de lote de diversos kits para test hCG con sensibilidad  $\leq 25$  mIU/ml.

## Límites

Eventuales futuras modificaciones aportadas por el fabricante de un método de test pueden proporcionar valores diferentes al intervalo indicado. Información detallada sobre los límites de cada método de test son contenidas en la sección correspondiente indicada en el inserto de la caja del producto. Actualizaciones técnicas son disponibles en nuestro sitio web. El log de control de calidad no es más que un resumen de la información del producto. Es posible obtenerlo del sitio web de Quantimetrix al [www.quantimetrix.com](http://www.quantimetrix.com), o bien contactando al servicio técnico al número +1.310.536.0006, opción 3.

## Utilizadores de Chemstrip/DiaScreen/Multistix/Urocheck

Los colores producidos por las reacciones de **urobilinógeno** e/o **bilirrubina** en estos dipsticks con el Control de la orina pueden no coincidir con los que se muestran en la etiqueta del fabricante cuando se reaccionan con los reactivos de la prueba. Las reacciones de los dipsticks se ven afectadas por la presencia de ciertos compuestos en la muestra de orina. Las reacciones de los dipsticks se ven afectadas por la presencia de ciertos compuestos en la muestra de orina. Las reacciones de los dipsticks se ven afectadas por la presencia de ciertos compuestos en la muestra de orina. Las reacciones de los dipsticks se ven afectadas por la presencia de ciertos compuestos en la muestra de orina.

## Español

### Uso previsto

El control de tira reactiva en orina Dropper 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**, **Ictotest**, y para los métodos de detección de **hCG**.

### Descripción del producto

Los controles de las tiras reactivas para análisis de orina Dropper Plus de Quantimetrix se suministran en dos concentraciones, con 5 x 5 ml de cada concentración por caja. 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 Centers for Disease Control.

### Almacenamiento y estabilidad

El control de la tira reactiva para análisis de orina 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, los frascos de control de las tiras reactivas para análisis de orina se pueden almacenar a temperatura ambiente. No almacenar a más de 30°C. Cuando se almacenan a temperatura ambiente (18-25°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 2-8°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 (18-25°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 cuantagotas 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 controles Dropper Plus se suministran en frascos cuantagotas para una dispensación cómoda y fácil. Cada usuario deberá comprobar que el volumen (número de gotas) dispensadas por el cuantagotas del frasco sea suficiente para cubrir las necesidades de volumen de la muestra en la prueba de embarazo. Extraiga los controles del refrigerador y déjelos estabilizar a temperatura ambiente (18-25°C) durante aproximadamente 15 minutos, dependiendo 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 utilice. 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  $\leq 25$  mIU/ml.

## Limitaciones

Cualquier cambio futuro del método de análisis que haga el fabricante puede originar valores diferentes al intervalo indicado. En la sección Limitaciones del folleto de los fabricantes, se incluye 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](http://www.quantimetrix.com) o solicitarlo al Soporte técnico en el +1.310.536.0006, la opción 3.

## Usuarios de Chemstrip/DiaScreen/Multistix/Urocheck

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

## 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

<sup>1</sup>Based on limited data  
<sup>2</sup>Values only apply to Clinitek Microalbumin Reagent Strips when read on the Clinitek 50, and Status.  
<sup>3</sup>Values only apply to Multistix Pro™ Reagent Strips  
<sup>4</sup>Values only apply to Multistix Pro and Clinitek Microalbumin Reagent Strips when read on Clinitek Urine Analyzers  
<sup>5</sup>Roche Urinary 2400 Specific Gravity Level 2: 1.010 - 1.020  
<sup>6</sup>Values apply to Chemstrip® Micral Reagent Strips  
<sup>7</sup>Some customers may obtain false positives.  
<sup>8</sup>Some customers may obtain false negatives.  
<sup>9</sup>Atypical color  
<sup>10</sup>Values only apply to Siemens Clinitek 50, 500  
<sup>11</sup>Absorbance at 620 nm  
<sup>12</sup>Values only apply to Urispec 10SG/50B/2GP  
<sup>13</sup>Values only apply to Siemens Clinitek Status  
<sup>14</sup>Chemstrip 101, Chemstrip UA, Urisys 1100, Criterion, cobas u 411, Urisys 1800  
<sup>15</sup>Urisys 1800, Urisys 1100, UnixL S, Midtron M, Midtron Junior, Urisys 2400, cobas u 411  
<sup>16</sup>See Limitations  
**Deutsch**  
<sup>1</sup>Auf Grundlage von begrenzten Daten  
<sup>2</sup>Werte gelten nur für Clinitek Mikroalbumin-Reagenzstreifen wenn diese auf Clinitek 50, und Status  
<sup>3</sup>Werte gelten nur für Multistix Pro™ Reagenzstreifen  
<sup>4</sup>Werte gelten nur für Multistix Pro und Clinitek Mikroalbumin-Reagenzstreifen, wenn diese auf Clinitek Urin-Analysatoren gelesen werden  
<sup>5</sup>Roche Urinary 2400 Relative Dichte Level 2: 1.010 - 1.020  
<sup>6</sup>Werte gelten für Chemstrip® Micral Reagenzstreifen  
<sup>7</sup>Manche Kunden erhalten möglicherweise falsch positive Ergebnisse.  
<sup>8</sup>Manche Kunden erhalten möglicherweise falsch negative Ergebnisse.  
<sup>9</sup>Atypische Farbe  
<sup>10</sup>Werte gelten nur für Siemens Clinitek 50, 500  
<sup>11</sup>Absorption bei 620 nm

<sup>17</sup>Werte gelten nur für Urispec 10SG/50B/2GP

<sup>18</sup>Werte gelten nur für Siemens Clinitek Status

<sup>19</sup>Chemstrip 101, Chemstrip UA, Urisys 1100, Criterion, cobas u 411

<sup>20</sup>Urisys 1800, Urisys 1100, UnixL S, Midtron M, Midtron Junior, Urisys 2400

<sup>21</sup>Siehe Einschränkungen

**Français**

<sup>1</sup>D'après des données limitées

<sup>2</sup> Valeurs s'appliquent uniquement aux bandes de réactif Clinitek micro-albumine lues sur Clinitek 50, et Status

<sup>3</sup> Valeurs s'appliquent uniquement aux bandes de réactif Multistix Pro™

<sup>4</sup> Valeurs s'appliquent uniquement aux bandes de réactif Multistix Pro et Clinitek micro-albumine lues sur Clinitek Analyseurs d'urine

<sup>5</sup> Roche Urinary 2400 Densité spécifique Niveau 2: 1,010 - 1,020

<sup>6</sup> Valeurs s'appliquent aux bandes de réactif Chemstrip® Micral

<sup>7</sup> Certains clients sont susceptibles d'obtenir des faux positifs.

<sup>8</sup> Certains clients sont susceptibles d'obtenir des faux négatifs.

<sup>9</sup> Couleur atypique

<sup>10</sup> Valeurs s'appliquent uniquement aux Siemens Clinitek 50, 500

<sup>11</sup> Absorbance à 620 nm

<sup>12</sup> Valeurs s'appliquent uniquement aux Urispec 10SG/50B/2GP

<sup>13</sup> Valeurs s'appliquent uniquement aux Siemens Clinitek Status

<sup>14</sup> Chemstrip 101, Chemstrip UA, Urisys 1100, Criterion, cobas u 411

<sup>15</sup> Urisys 1800, Urisys 1100, UnixL S, Midtron M, Midtron Junior, Urisys 2400

<sup>16</sup> Voir Limitations

**Italiano**

<sup>1</sup> Basati su dati limitati

<sup>2</sup> I valori si riferiscono esclusivamente alle Strisce reagenti per microalbumina Clinitek lette su Clinitek 50, e Status

<sup>3</sup> I valori si riferiscono esclusivamente alle Strisce reagenti Multistix Pro™

<sup>4</sup> I valori si riferiscono esclusivamente alle Strisce reagenti per microalbumina Multistix Pro e Clinitek lette su Clinitek Analizzatori urine

<sup>5</sup> Roche Urinary 2400 Peso specifico Livello 2: 1,010 - 1,020

<sup>9</sup> I valori si riferiscono alle Strisce reagenti Micral Chemstrip®

<sup>10</sup> Alcuni pazienti possono ottenere risultati falsi positivi.

<sup>11</sup> Alcuni pazienti possono ottenere risultati falsi negativi.

<sup>12</sup> Colore atipico

<sup>13</sup> I valori si riferiscono esclusivamente alle Siemens Clinitek 50, 500

<sup>14</sup> Assorbanza a 620 nm

<sup>15</sup> I valori si riferiscono esclusivamente alle Urispec 10SG/50B/2GP

<sup>16</sup> I valori si riferiscono esclusivamente alle Siemens Clinitek Status

<sup>17</sup> Chemstrip 101, Chemstrip UA, Urisys 1100, Criterion, cobas u 411

<sup>18</sup> Urisys 1800, Urisys 1100, UnixL S, Midtron M, Midtron Junior, Urisys 2400

<sup>19</sup> Vedere limiti

**Español**

<sup>1</sup>Basados en pocos datos

<sup>2</sup>Los valores son aplicables únicamente a las tiras reactivas Clinitek Microalbumin cuando se leen en equipos Clinitek 50, y Status

<sup>3</sup>Los valores son aplicables únicamente a las tiras reactivas Multistix Pro™

<sup>4</sup>Los valores son aplicables únicamente a las tiras reactivas Multistix Pro y Clinitek Microalbumin cuando se leen en equipos Clinitek Analizadores de orina

<sup>5</sup>Roche Urinary 2400 Peso específico Concentración 2: 1,010 - 1,020

<sup>6</sup>Los valores son aplicables a las tiras reactivas Chemstrip® Micral

<sup>7</sup>Algunos pacientes pueden obtener resultados positivos falsos

<sup>8</sup>Algunos pacientes pueden obtener resultados negativos falsos.

<sup>9</sup>Color anormal

<sup>10</sup>Los valores son aplicables únicamente a las Siemens Clinitek 50, 500

<sup>11</sup>Absorbancia a 620 nm

<sup>12</sup>Los valores son aplicables únicamente a las Urispec 10SG/50B/2GP

<sup>13</sup>Los valores son aplicables únicamente a las Siemens Clinitek Status

<sup>14</sup>Chemstrip 101, Urisys 1100, UnixL S, Midtron M, Midtron Junior, Urisys 2400

<sup>15</sup>Urisys 1800, Urisys 1100, UnixL S, Midtron M, Midtron Junior, Urisys 2400

<sup>16</sup>Ver las limitaciones

# Dropper Plus® Urine Dipstick Control / Level 1 & 2

Analytes	Level 1 - 44611	Level 2 - 44612
<b>77 Elektronika LabStrip U11Plus / DocUReader 2, LabUReader Plus, HandUReader, LabUMat 2 (Visual/Analyzers)</b>		
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+)
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 - 7	6 - 9
Nitrites	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	25 - 500 p/μL (1+ - 3+)
Specific Gravity	1.015 - 1.030	1.000 - 1.020
<b>Accutest® (Visual)</b>		
Leukocytes	Negative	15 - 500 cells/μL (Tr - Lg)
Nitrites	Negative	Positive
Urobilinogen	Normal (0.2 mg/dL)	2 - 8 mg/dL <sup>8</sup>
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+)
<b>Accutest® (Analyzers) 10</b>		
Leukocytes	Negative	15 - 500 cells/μL (Tr - Lg)
Nitrites	Negative	Positive
Urobilinogen	Normal (0.2 mg/dL)	1 - 8 mg/dL <sup>8</sup>
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+)
<b>Accustrip® (Visual)</b>		
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leuko/μL (1+ - 3+)
Nitrites	Negative	Positive
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL (1+ - 4+) <sup>8</sup>
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+) <sup>8</sup>
Glucose	Negative - Normal (20 mg/dL)	50 - ≥1000 mg/dL (1+ - 4+) <sup>9</sup>
<b>Accustrip® URS Reader</b>		
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leuko/μL (1+ - 3+)
Nitrites	Negative	Positive
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL (1+ - 4+) <sup>8</sup>
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+) <sup>8</sup>
Glucose	Negative - Normal (20 mg/dL)	50 - >500 mg/dL (1+ - 3+)
<b>AimStrip® Urine Analyzer / CT-120 Analyzer</b>		
pH	5 - 6	7 - 9
Protein	Negative	15 - 300 mg/dL (± - 3+)
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL (± - 3+)
Ketones	Negative	5 - ≥80 mg/dL (± - 3+)
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+) <sup>9</sup>
Blood	Negative	10 - 200 ery/μL (± - 3+)
Nitrites	Negative	Positive
Urobilinogen	Negative (0.2 mg/dL)	Not Compatible
Specific Gravity	1.015 - 1.030	1.005 - 1.020
Leukocytes	Negative	15 - 500 Leu/μL (Tr - 3+)

# Dropper Plus® Urine Dipstick Control / Level 1 & 2

Analytes	Level 1 - 44611	Level 2 - 44612
<b>Analyticon® (Visual/Analyzers)</b>		
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL (1+ - 4+) <sup>9*</sup>
Glucose	Normal	100 - ≥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	Positive
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/μL (1+ - 3+)
Blood	Negative	5 - 300 Ery/μL (1+ - 3+)
pH	5 - 6	6 - 9
Specific Gravity	1.010 - 1.030	1.000 - 1.020
<b>Confirmatory and Other Tests</b>		
Acetest (Ketones)	Negative	Small - Large
Clinitest (Glucose)	Negative	¼ - ¾
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 (≤ 0.05 <sup>11</sup> )	Positive (≥ 0.50 <sup>11</sup> )
<b>DiaScreen® (Visual / Analyzers)</b>		
Urobilinogen	Normal	Not Compatible
Glucose	Negative	50 - 1000 mg/dL <sup>8</sup>
Ketones	Negative	5 - 160 mg/dL (Tr - 4+)
Bilirubin	Negative	Sm - Lg (1+ - 3+) <sup>8,9 *</sup>
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 - ≥1.030	1.005 - 1.020
<b>DFI CYBOW/ComboStik/DUS Reagent Strips (Visual)</b>		
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	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 (0.9~0.5mmol/L)	100~300mg/dL (8.8~26.5mmol/L)
Microalbumin	10mg/L	30~150mg/L
<b>DFI CYBOW R-50/ComboStik R-50/DUS R-50</b>		
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)
<b>DFI CYBOW Reader 300/ComboStik R-300/DUS R-300/CYBOW Reader 720/ComboStik R-700/DUS R-720</b>		
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	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 (0.9~0.5mmol/L)	100~300mg/dL (8.8~26.5mmol/L)
Microalbumin	10mg/L	30~150mg/L

# Dropper Plus® Urine Dipstick Control / Level 1 & 2

Analytes	Level 1 - 44611	Level 2 - 44612
<b>ERBA LACHEMA DekAPHAN LAURA STRIPS / LAURA Urine Analyzer</b>		
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL
Blood	Negative	50 - 250 Ery/ $\mu$ L
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL
Ketones	Negative	16 - 156 mg/dL
Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/ $\mu$ L
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
<b>ERBA LACHEMA DekAPHAN LAURA STRIPS / LAURA M Urine Analyzer</b>		
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL
Blood	Negative	50 - 250 Ery/ $\mu$ L
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL
Ketones	Negative	16 - 156 mg/dL
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/ $\mu$ L
Nitrite	Negative	Positive
pH	$\leq$ 6	7 - 8
Protein	Negative	30 - 100 mg/dL
Specific Gravity	1,025 - 1,030	1,000 - 1,015
Urobilinogen	Normal	NA
<b>ERBA LACHEMA DekAPHAN LAURA STRIPS / LAURA Smart Urine Analyzer</b>		
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL
Blood	Negative	50 - 250 Ery/ $\mu$ L
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL
Ketones	Negative	16 - 156 mg/dL
Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/ $\mu$ L
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
<b>ERBA LACHEMA DekAPHAN LAURA STRIPS (VISUAL)</b>		
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL
Blood	Negative	50 - 250 Ery/ $\mu$ L
Glucose	Negative	300 - 1000 mg/dL
Ketones	Negative	16 - 156 mg/dL
Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/ $\mu$ L
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
<b>Henry Schein® (Visual)</b>		
Glucose	Negative - Normal	50 - $\geq$ 1000 mg/dL (1+ - 3+) <sup>9</sup>
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+) <sup>8</sup>
Ketones	Negative	25 - 300 mg/dL (1+ - 3+)
Specific Gravity	1.010 - 1.030	1.000 - 1.015
Blood	Negative	5 - 250 Ery/ $\mu$ L (1+ - 3+)
pH	5 - 6	7 - 9
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL (1+ - 4+) <sup>8</sup>
Nitrites	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leuco/ $\mu$ L (1+ - 3+)
<b>Henry Schein® One-Step Plus Analyzer</b>		
Glucose	Negative - Normal	50 - $>$ 500 mg/dL (1+ - 3+)
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+) <sup>8</sup>
Ketones	Negative	25 - 300 mg/dL (1+ - 3+)
Specific Gravity	1.010 - 1.030	1.000 - 1.015
Blood	Negative	5 - 250 Ery/ $\mu$ L (1+ - 3+)
pH	5 - 6	7 - 9
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL (1+ - 4+) <sup>8</sup>
Nitrites	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leuco/ $\mu$ L (1+ - 3+)

# Dropper Plus® Urine Dipstick Control / Level 1 & 2

Analytes	Level 1 - 44611	Level 2 - 44612
<b>Henry Schein® Urispec 10SG/5OB/2GP (Visual)</b>		
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+))
<b>Henry Schein® OneStepPro Analyzer* 12</b>		
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+)
<b>IRIS Diagnostics® (iChem®VELOCITY™ Analyzer)</b>		
Bilirubin	Negative	Not compatible
Urobilinogen	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	Normal	Positive (1+ - 2+)
Leukocytes	Negative	75 - 500 mg/dL (1+ - 3+)
Specific Gravity	1.015 - 1.030	1.005 - 1.020
<b>MACHEREY-NAGEL® (Visual)</b>		
Glucose	Negative - Normal (20 mg/dL)	50 - ≥1000 mg/dL (1+ - 4+) <sup>9</sup>
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+) <sup>8</sup>
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+) <sup>8</sup>
Nitrites	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leuco/µL (1+ - 3+)
<b>MACHEREY-NAGEL® URYXXON® Relax/300/500 Analyzer</b>		
Glucose	Negative - Normal (20 mg/dL)	50 - > 500 mg/dL (1+ - 3+)
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+) <sup>8</sup>
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+) <sup>8</sup>
Nitrites	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leuco/µL (1+ - 3+)
<b>McKesson® (Visual) (10SG Urine Reagent Strips: MFR#121-10SG)'</b>		
Blood	Negative	Trace - 200 Ery/µL (± - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 mg/dL)	1 - 8 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+)

# Dropper Plus® Urine Dipstick Control / Level 1 & 2

Analytes	Level 1 - 44611	Level 2 - 44612
<b>McKesson® 120 Urine Analyzer<sup>1</sup></b>		
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+)
<b>Roche (USA) (Visual)<sup>14</sup></b>		
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 - 1000 mg/dL
Ketones	Negative	Sm - Lg (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal <sup>9*</sup>	1 - 8 mg/dL <sup>9*</sup>
Bilirubin	Negative <sup>9*</sup>	1+ - 3+ <sup>9*</sup>
Blood	Negative	Tr - 250 Ery/μL
Specific Gravity	1.015 - 1.030	1.000 - 1.010
Microalbumin	Negative <sup>6</sup>	20 - 100 mg/L <sup>6</sup>
<b>Roche (USA) (Analyzers)<sup>14</sup></b>		
pH	5.0 - 6.5	7.0 - 9.0
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/μL (Tr - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Protein	Negative - Tr <sup>7</sup>	15 - 500 mg/dL (Tr - 4+) <sup>8</sup>
Glucose	Negative - Normal	50 - >1000 mg/dL (1+ - 4+)
Ketones	Negative	15 - 150 mg/dL (Tr - 4+)
Urobilinogen	Negative - Normal	1 - ≥8 mg/dL (1+ - 4+) <sup>8*</sup>
Bilirubin	Negative	1 - 6 mg/dL (1+ - 3+)*
Blood	Negative	5 - 250 Ery/μL (Tr - 5+)
Specific Gravity	1.010 - ≥1.030	1.000 - 1.020 <sup>5</sup>
Microalbumin	N/A	N/A
<b>Roche (International) (Visual)<sup>15</sup></b>		
pH	5.0 - 6.5	7.0 - 9.0
Leukocytes	Negative	Tr - 500 Leu/μL (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 <sup>9*</sup>	1 - 8 mg/dL <sup>9*</sup>
Bilirubin	Negative <sup>9*</sup>	1+ - 3+ <sup>9*</sup>
Blood	Negative	Tr - 250 Ery/μL
Specific Gravity	1.015 - 1.030	1.000 - 1.010
Microalbumin	Negative <sup>6</sup>	20 - 100 mg/L <sup>6</sup>
<b>Roche (International) (Analyzers)<sup>15</sup></b>		
pH	5.0 - 6.5	7.0 - 9.0
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/μL (Tr - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Protein	Negative - Tr <sup>7</sup>	25 - 500 mg/dL (Tr - 4+) <sup>8</sup>
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+) <sup>8*</sup>
Bilirubin	Negative	1 - 6 mg/dL (1+ - 3+)*
Blood	Negative	5 - 250 Ery/μL (Tr - 5+)
Specific Gravity	1.010 - ≥1.030	1.000 - 1.020 <sup>5</sup>
Microalbumin	N/A	N/A
<b>Siemens® (Visual)</b>		
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	≤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) <sup>7</sup>	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 <sup>3</sup>	100 - 300 mg/dL <sup>3</sup>



# Dropper Plus® Urine Dipstick Control / Level 1 & 2

Analytes	Level 1 - 44611	Level 2 - 44612
<b>Siemens® (Analyzers)</b>		
Glucose	Negative	100 - ≥1000 mg/dL (Tr - 3+)
Bilirubin	Negative	Sm - Lg (1+ - 3+)
Ketones	Negative	15 - ≥160 mg/dL (1+ - 4+)
Specific Gravity	1.005 - ≥1.030	≤1.005 - 1.020
Blood	Negative	Tr - Lg (Tr - 3+)
pH	5.0 - 6.5	7.0 - 9.0
Protein	Negative	Tr - ≥300 mg/dL (Tr - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL) <sup>7</sup>	1.0 - ≥8.0 E.U./dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Tr - Lg (Tr - 3+)
hCG	Negative <sup>14</sup>	Positive <sup>14</sup>
Microalbumin	0 -10 mg/L <sup>2</sup>	30 - ≥150 mg/L <sup>2</sup>
Creatinine	10 - 100 mg/dL <sup>4</sup>	100 - 300 mg/dL <sup>4</sup>
<b>Teco Diagnostics (Visual)</b>		
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+))
<b>Teco Diagnostics TC-101 Analyzer</b>		
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+)
<b>Uriscan™/PSS Select/Consult Diagnostics (Visual/Analyzers)</b>		
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.**