

Dropper® Urine Dipstick Control / Level 1 & 2



LOT 44631
44632

REF 1440-02

2014-05



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

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

Manufactured by
Hergestellt von
Fabriqué par
Fabricado por

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

Biological Risk
Biogefährdung
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
Representante 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 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 Urine Dipstick Controls are supplied in two levels, 2 x 25 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 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. Return them to 2-8°C when not in use.

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 Control is 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. 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/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 Dropper Urineststättchen-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 Tropfer-Urineststättchen-Kontrollen werden als Kombipackung mit jeweils 2 x 25 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

POTENZIELL INFECTIÖS. 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 Urineststättchen-Kontroll-Kit sollte bei Nichtgebrauch bei 2-8°C gelagert werden. **Nicht einfrieren.** Bei Lagerung bei 2-8°C sind die geöffneten Fläschchen mit der Urineststättchen-Kontrolle bis zum 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 Teststättchentests

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. Verschluss entfernen und Fläschchen umdrehen. Das Teststättchen festhalten und dabei die Seiten des Tropferfläschchens vorsichtig zusammendrücken und die Spitze des Fläschchens auf das Teststättchen 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 Urineststättchen visuell oder in einem Lesegerät gemäß den Herstelleranweisungen ablesen. Die Tropferspitzen abwischen und die Kontrollen wieder verschließen. Bei Nichtgebrauch wieder bei 2-8°C aufbewahren.

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 Tropfer-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 verbliebenem Volumen, mindestens 15 Minuten lang auf Raumtemperatur (18-25°C) erwärmen lassen. Die hCG-positiven und -negativen Kontrollen entsprechend den 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 Teststättchenreaktion mit der Farbvergleichstabelle verglichen wurde, die Farben für mehrere Chargen der Teststättchen 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 Teststättchen jedes Herstellers bestimmt. Jedes Labor sollte seine eigenen Präzisionsparameter bestimmen. Für die **relativen Dichte** wurden die mit dem Refraktometer ermittelten, erwarteten Bereiche aus Daten von verschiedenen

Dropper® Urine Dipstick Control / Level 1 & 2

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 mIU/ml erhalten.

Einschränkungen

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

Français

Utilisation prévue

Le contrôle de bâtonnet d'analyse d'urine Quantimetrix Dropper 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 existent en deux niveaux, conditionnés en boîtes contenant 2 flacons de 25 ml de chaque niveau. 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 de bâtonnet d'analyse d'urine sont stables jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette. 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.

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 retournez le flacon. Tout en tenant le bâtonnet, appuyez doucement sur les côtés du compte-gouttes et mettez l'embout du compte-gouttes en contact avec le bâtonnet. Frottez le compte-goutte sur toute la surface des tampons de réactif pour les saturer de solution. S'il y a trop de solution, ne remettez pas le trop-plein dans le flacon. Tournez le bâtonnet sur le côté et évacuez la solution sur un matériel absorbant. Interprétez les bâtonnets d'analyse d'urine, visuellement ou à l'aide d'un lecteur prévu à cet effet, conformément aux instructions du fabricant. Essayez les embouts des compte-gouttes et rebouchez les contrôles. Entre deux utilisations, entreposez-les entre 2 et 8°C.

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.

Remarque :

La plupart des fabricants de kits de tests de grossesse spécifient le volume d'échantillon à utiliser avec leurs kits. Un grand nombre de kits sont fournis avec les pipettes d'ensemencement à utiliser pour verser un certain volume d'échantillon sur le dispositif de test. Il est essentiel d'utiliser un volume suffisant pour obtenir le résultat de test correct.

Le contrôle est fourni en flacons compte-gouttes qui en 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. 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.4quantimetrix.com) ou en contactant l'assistance technique au +1.310.536.0006, option 3.

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 Dropper 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 Dropper Quantimetrix sono disponibili in due livelli, 2 x 25 ml per ogni livello di ogni confezione. 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 umano impiegato nella preparazione del presente prodotto è stato analizzato con 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 flaconi aperti del Controllo dipstick urina sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Eliminare i controlli se torbidi o se vi sono segni di contaminazione batterica. Eliminare i controlli allo stesso modo degli altri campioni biologici secondo le linee guida, locali.

Procedura 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 capovolgere il flacone. Tenendo il dipstick comprimere delicatamente i lati della pipetta del flacone e mettere a contatto il puntale del flacone con il dipstick. Spostarsi lungo tutti i tamponi reagenti, impregnando completamente ogni tampone. Non aspirare una quantità eccessiva di controllo nel flacone. Ruotare il dipstick sul lato e far defluire il controllo in eccesso su un materiale assorbente. Leggere i dipstick dell'urina, a occhio nudo o mediante apposita strumentazione di lettura, in conformità alle istruzioni fornite dal produttore. Pulire i puntali della pipetta eappare nuovamente i controlli. Riportare alla temperatura di 2-8°C subito dopo l'uso.

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.

Attenzione:

la maggior parte dei produttori di kit per il test di gravidanza specificano la quantità di campione da impiegare con i loro kit. Molti kit comprendono pipette di trasferimento da impiegare per erogare una determinata quantità di campione nel dispositivo di controllo. Per ottenere risultati esatti nel test è importante che venga impiegata una quantità sufficiente.

Il Controllo Dropper viene fornito in flaconi con puntale per pipetta per un dosaggio comodo e pratico. È opportuno che ogni utilizzatore valuti se la quantità (numero di gocce) dispensata dal puntale per pipetta del flacone sia sufficiente per soddisfare i requisiti del kit del test di gravidanza in termini di quantità di campione. 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, in conformità 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.

Dropper® Urine Dipstick Control / Level 1 & 2

Valori attesi

Per **lettura 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 reagenti per analisi delle urine non presenti nell'elenco si prega di contattare l'Assistenza Tecnica Quantimetrix. Per **lettura supportate da strumentazione** i range di valori 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 ≤ 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/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

Il control di tira reactiva in 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**® e **Ictotest**® y para los métodos de detección de hCG.

Descripción del producto

Los controles Dropper Urine Dipstick de Quantimetrix se suministran en dos concentraciones, con 2 x 25 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 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 almacena sin abrir a 2-8°C, los frascos del control Urine Dipstick son estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. 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.

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 e invierta el frasco. Mientras sujeta una tira reactiva, apriete suavemente los lados del frasco cuentagotas y toque la tira reactiva con la punta del frasco. Recorra todas las almohadillas de reactivo, saturando bien cada una de ellas. No devuelva el control sobrante al frasco. Gire de lado la tira reactiva y vierta el control sobrante en un material absorbente. Lea las tiras reactivas de orina, visualmente o con un instrumento lector, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Limpie las gotas sobrantes de la punta y vuelva a tapar los controles. Vuelva a almacenar los controles a 2-8°C cuando no los utilice.

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.

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

El control con cuentagotas se suministra en frascos cuentagotas para una dispensación cómoda y fácil. Cada usuario deberá comprobar que el volumen (número de gotas) dispensadas por el cuentagotas 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 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/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 Urysis 2400 Specific Gravity Level 2: 1.010 - 1.020

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

¹²Values only apply to Uriscop 10SG/50B/2GP

¹³Values only apply to Siemens Clinitek Status

¹⁴Chemstrip 101, Chemstrip UA, Urysis 1100, Criterion, cobas u 411, Urysis 1800

¹⁵Urysis 1800, Urysis 1100, Unixlux S, Midtron M, Midtron Junior, Urysis 2400, cobas u 411

¹⁶See 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 Urysis 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

¹²Werte gelten nur für Uriscop 10SG/50B/2GP

¹³Werte gelten nur für Siemens Clinitek Status

¹⁴Chemstrip 101, Chemstrip UA, Urysis 1100, Criterion, cobas u 411

¹⁵Urysis 1800, Urysis 1100, Unixlux S, Midtron M, Midtron Junior, Urysis 2400

¹⁶Siehe Einschränkungen

Français

¹D'après des données limitées

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

³ Valeurs s'appliquent uniquement aux bandes de réactif Multistix Pro™

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

⁵ Roche Urysis 2400 Densité spécifique Niveau 2: 1,010 - 1,020

⁶ Valeurs s'appliquent aux bandes de réactif Chemstrip® Micral

⁷ Certains clients sont susceptibles d'obtenir des faux positifs.

⁸ Certains clients sont susceptibles d'obtenir des faux négatifs.

⁹ Couleur atypique

¹⁰ Valeurs s'appliquent uniquement aux Siemens Clinitek 50, 500

¹¹ Absorbance à 620 nm

¹² Valeurs s'appliquent uniquement aux Urysis 10SG/50B/2GP

¹³ Valeurs s'appliquent uniquement aux Siemens Clinitek Status

¹⁴ Chemstrip 101, Chemstrip UA, Urysis 1100, Criterion, cobas u 411

¹⁵ Urysis 1800, Urysis 1100, Unixlux S, Midtron M, Midtron Junior, Urysis 2400

¹⁶ Voir 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 urina

⁵Roche Urysis 2400 Peso specifico Livello 2: 1.010 - 1.020

⁶I valori si riferiscono alle Strisce reagenti Micral Chemstrip®

⁷Alcuni pazienti possono ottenere risultati falsi positivi.

⁸Alcuni pazienti possono ottenere risultati falsi negativi.

⁹Colore atipico

¹⁰I valori si riferiscono esclusivamente alle Siemens Clinitek 50, 500

¹¹Absorbance a 620 nm

¹²I valori si riferiscono esclusivamente alle Urysis 10SG/50B/2GP

¹³I valori si riferiscono esclusivamente alle Siemens Clinitek Status

¹⁴Chemstrip 101, Chemstrip UA, Urysis 1100, Criterion, cobas u 411

¹⁵Urysis 1800, Urysis 1100, Unixlux S, Midtron M, Midtron Junior, Urysis 2400

¹⁶Vedere 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 Urysis 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

¹²Los valores son aplicables únicamente a las Urysis 10SG/50B/2GP

¹³Los valores son aplicables únicamente a las Siemens Clinitek Status

¹⁴Chemstrip 101, Chemstrip UA, Urysis 1100, Criterion, cobas u 411

¹⁵Urysis 1800, Urysis 1100, Unixlux S, Midtron M, Midtron Junior, Urysis 2400

¹⁶Ver las limitaciones

Dropper® Urine Dipstick Control / Level 1 & 2

Analytes	Level 1 - 44631	Level 2 - 44632
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+)
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
Accutest® (Visual)		
Leukocytes	Negative	15 - 500 cells/μL (Tr - Lg)
Nitrites	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)
Nitrites	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+)
Nitrites	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+) ⁹
Accustrip® URS Reader		
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leuko/μL (1+ - 3+)
Nitrites	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+)
AimStrip® Urine Analyzer / CT-120 Analyzer		
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+) ⁹
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® Urine Dipstick Control / Level 1 & 2

Analytes	Level 1 - 44631	Level 2 - 44632
Analyticon® (Visual/Analyzers)		
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL (1+ - 4+) ^{9*}
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
Confirmatory and Other Tests		
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 ¹¹)	Positive (≥ 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 - ≥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	50~2000mg/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 (0.9~0.5mmol/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 (0.9~0.5mmol/L)	100~300mg/dL (8.8~26.5mmol/L)
Microalbumin	10mg/L	30~150mg/L

Dropper® Urine Dipstick Control / Level 1 & 2

Analytes	Level 1 - 44631	Level 2 - 44632
ERBA LACHEMA DekAPHAN LAURA STRIPS / LAURA Urine Analyzer		
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL
Blood	Negative	50 - 250 Ery/ μ L
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL
Ketones	Negative	16 - 156 mg/dL
Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/ μ 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
ERBA LACHEMA DekAPHAN LAURA STRIPS / LAURA M Urine Analyzer		
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL
Blood	Negative	50 - 250 Ery/ μ L
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL
Ketones	Negative	16 - 156 mg/dL
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/ μ 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
ERBA LACHEMA DekAPHAN LAURA STRIPS / LAURA Smart Urine Analyzer		
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL
Blood	Negative	50 - 250 Ery/ μ L
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL
Ketones	Negative	16 - 156 mg/dL
Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/ μ 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
ERBA LACHEMA DekAPHAN LAURA STRIPS (VISUAL)		
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL
Blood	Negative	50 - 250 Ery/ μ L
Glucose	Negative	300 - 1000 mg/dL
Ketones	Negative	16 - 156 mg/dL
Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/ μ 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
Henry Schein® (Visual)		
Glucose	Negative - Normal	50 - \geq 1000 mg/dL (1+ - 3+) 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/ μ L (1+ - 3+)
pH	5 - 6	7 - 9
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL (1+ - 4+) ⁸
Nitrites	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leuco/ μ L (1+ - 3+)
Henry Schein® One-Step Plus Analyzer		
Glucose	Negative - Normal	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	5 - 250 Ery/ μ L (1+ - 3+)
pH	5 - 6	7 - 9
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL (1+ - 4+) ⁸
Nitrites	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leuco/ μ L (1+ - 3+)

Dropper® Urine Dipstick Control / Level 1 & 2

Analytes	Level 1 - 44631	Level 2 - 44632
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+))
Henry Schein® OneStepPro Analyzer* 12		
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	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
MACHEREY-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
Nitrites	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leuco/µL (1+ - 3+)
MACHEREY-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
Nitrites	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 - 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® Urine Dipstick Control / Level 1 & 2

Analytes	Level 1 - 44631	Level 2 - 44632
McKesson® 120 Urine Analyzer¹		
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+)
Roche (USA) (Visual)¹⁴		
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 ^{9*}	1 - 8 mg/dL ^{9*}
Bilirubin	Negative ^{9*}	1+ - 3+ ^{9*}
Blood	Negative	Tr - 250 Ery/µL
Specific Gravity	1.015 - 1.030	1.000 - 1.010
Microalbumin	Negative ⁶	20 - 100 mg/L ⁶
Roche (USA) (Analyzers)¹⁴		
pH	5.0 - 6.5	7.0 - 9.0
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/µL (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 - ≥8 mg/dL (1+ - 4+) ^{8*}
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 ⁵
Microalbumin	N/A	N/A
Roche (International) (Visual)¹⁵		
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 ^{9*}	1 - 8 mg/dL ^{9*}
Bilirubin	Negative ^{9*}	1+ - 3+ ^{9*}
Blood	Negative	Tr - 250 Ery/µL
Specific Gravity	1.015 - 1.030	1.000 - 1.010
Microalbumin	Negative ⁶	20 - 100 mg/L ⁶
Roche (International) (Analyzers)¹⁵		
pH	5.0 - 6.5	7.0 - 9.0
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/µL (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/µL (Tr - 5+)
Specific Gravity	1.010 - ≥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	≤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

Dropper® Urine Dipstick Control / Level 1 & 2

Analytes	Level 1 - 44631	Level 2 - 44632
Siemens® (Analyzers)		
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) ⁷	1.0 - ≥8.0 E.U./dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Tr - Lg (Tr - 3+)
hCG	Negative ¹⁴	Positive ¹⁴
Microalbumin	0 -10 mg/L ²	30 - ≥150 mg/L ²
Creatinine	10 - 100 mg/dL ⁴	100 - 300 mg/dL ⁴
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.