Quantimetrix® Dipper®

Urinalysis Dipstick Control

Level 1 & 2

LOT	44361 44362	REF	Level 1 & 2 Level 2	1440-01 1442-61	2018-06

CE IVD 2°C–8°C

English

Intended Use

The Quantimetrix Dipper Urinalysis Dipstick Control is intended as a control for urinalysis reagent strips, microalbumin, and creatinine by the listed test methods, and as a control for confirmatory tests such as **K-CHECK** and **Ictotest®** reagent tablets, and for **hCG** methods.

Product Description

The Quantimetrix Dipper Urinalysis Dipstick Controls are supplied in two levels as 6 x 15 mL, three tubes of each level or 6 x 15 mL Level 2 only. They are liquid, ready-to-use, requiring no reconstitution or dilution. They are prepared from human urine fortified to target levels with compounds that produce the desired reaction when tested by the methods indicated in the **Intended Use** section. Preservatives have been added to inhibit microbial growth.

Warnings and Precautions

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

Warning ⚠ Hazard (H) and Precautionary (P) Statements

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

Storage and Stability

The Urinalysis Dipstick Control Kit should be stored at 2°C–8°C when not in use. **Do not freeze.** When stored at 2°C–8°C, the controls are stable until the expiration date stated on the label. After initial use, each tube of control is stable for 3 months or 20 dipstick immersions, whichever occurs first. Discard the controls if turbid or any evidence of microbial contamination is present. Discard controls in the same manner as other biological specimens, according to local guidelines. The Level 1 and 2 Controls are suitable for use as negative and positive controls for hCG methods until the expiration date.

Procedure for Dipstick Testing

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

Caution

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

Procedure for hCG Testing

Note: The bottles of Level 1 Control are to be used as a negative control for hCG methods. The bottles of Level 2 Control are to be used as a positive control for hCG methods. Remove the controls from the refrigerator and allow to come to room temperature (18°C–25°C), at least 15 minutes, depending on remaining volume. Use the hCG positive and negative controls as if they were patient specimens in accordance with the hCG test kit manufacturer's instructions. Immediately recap the controls and return them to 2°C–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.

Repeated immersions of some urinalysis dipsticks in the Level 2 control may result in a diminished blood result. If a negative result for blood is obtained in Level 2 before the 20 dip or 3 month open vial period, a new control should be used.

Chemstrip/Combur/Multistix/Urocheck Users

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

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

Deutsch

Verwendungszweck

Die Quantimetrix Dipper Urinanalysestäbchen-Kontrolle ist als Kontrolle für Urinanalyse-Reagenzstreifen, Mikroalbumin und Kreatinin gemäß den aufgeführten Testmethoden sowie als Kontrolle für Bestätigungstests wie z. B. **K-CHECK** und **Ictotest®** Reagenz-Tabletten und für **hCG**-Methoden bestimmt.

Produktbeschreibung

Die Quantimetrix Dipper Urinanalysestäbchen-Kontrollen werden in Packungen von 6 x 15 ml (jeweils drei Tuben der beiden Levels) bzw. von 6 x 15 ml (nur Level 2) geliefert. Es handelt sich um gebrauchsfertige Flüssigkontrollen, die nicht rekonstituiert oder verdünnt werden müssen. Sie werden aus Humanurin hergestellt, der mit Verbindungen, die bei Durchführung der im **Abschnitt Verwendungszweck** angegebenen Testmethoden die gewünschte Reaktion erzeugen, auf die Sollwerte angereichert wurde. Zur Hemmung mikrobiellen Wachstums wurden Konservierungsstoffe hinzugefügt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Achtung ⚠ Gefahrenhinweise (H) Sicherheitshinweise (P)

Gemisch, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone.
1,2-Propylene Glycol, Stufe-1; 2,4-Pentanedione, Stufe-2.
H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen
P261 – Einatmen von Nebel, Dämpfen, Aerosol vermeiden.
P272 – Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
P280 – Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz tragen.
P302+P352 – BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
P333+P313 – Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/Ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P362+P364 – Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
P501 – Inhalt/Behälter entsprechend örtlichen, regionalen, nationalen und internationalen Richtlinien zuführen. Sicherheitsdatenblätter (SDB) stehen ihnenim internet unter quantimetrix.com

Lagerung und Stabilität

Das Urinanalysestäbchen-Kontroll-Kit sollte bei Nichtgebrauch bei 2°C–8°C gelagert werden. **Nicht einfrieren.** Bei Lagerung bei 2°C–8°C sind die Kontrollen bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum stabil. Nach dem ersten Gebrauch ist jede Tube mit der Kontrolle 3 Monate lang bzw. für 20 Eintauchungen des Teststäbchens stabil, je nachdem was zuerst eintritt. Falls die Kontrollen trüb werden oder Hinweise auf eine mikrobielle Verunreinigung vorliegen, müssen sie entsorgt werden. Kontrollen auf gleiche Weise wie andere biologische Proben gemäß den örtlichen Richtlinien entsorgen. Die Stufe-1- und Stufe-2-Kontrollen sind bis zum Verfallsdatum als negative und positive Kontrollen für hCG-Methoden geeignet.

Verfahren für Teststäbchentests

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

Achtung

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

Verfahren für hVG-Tests

Hinweis: Die Fläschchen mit der Level-1-Kontrolle sind bei hCG-Methoden als negative Kontrolle vorgesehen. Die Fläschchen mit der Level 2 Kontrolle sind bei hCG-Methoden als positive Kontrolle vorgesehen. Die Kontrollen aus dem Kühlschrank nehmen und, je nach verbliebenem Volumen, mindestens 15 Minuten lang auf Raumtemperatur (18°C–25°C) erwärmen lassen. Die hCG-positiven und -negativen Kontrollen nach Anweisungen des Herstellers des hCG-Test-Kits wie Patientenproben benutzen. Die Kontrollen bei Nichtgebrauch sofort wieder verschließen und bei 2°C–8°C aufbewahren.

Erwartete Werte

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

Einschränkungen

Falls der Hersteller einer Testmethode zu einem späteren Zeitpunkt Änderungen vornehmen sollte, kann dies zu Werten führen, die vom angegebenen Bereich abweichen. Ausführliche Informationen 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.

Wiederholtes Eintauchen einiger Urinanalyse-Teststreifen in die Level-2-Kontrolle könnte zu einem herabgesetzten Blutergebnis führen. Ergibt Level 2 vor dem 20. Eintauchen oder dem 3-Monate-Zeitraum für geöffnete Fläschchen ein negatives Ergebnis, sollte eine neue Kontrolle verwendet werden.

Chemstrip/Combur/Multistix/Urocheck-Benutzer

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

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

Français

Utilisation prévue

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

Description du produit

Les contrôles de bâtonnet d'analyse d'urine Quantimetrix Dipper existent en deux niveaux conditionnés en 6 tubes de 15 ml (trois tubes de chaque niveau ou six tubes de niveau 2 uniquement). Ils se présentent sous la forme d'un liquide prêt à l'emploi ne nécessitant ni reconstitution, ni dilution. L'urine humaine entre dans leur composition et, pour atteindre les niveaux cibles, ils sont enrichis de composés produisant la réaction souhaitée lorsqu'ils sont testés selon les méthodes indiquées dans la section **Utilisation prévue.** Des conservateurs ont été ajoutés pour inhiber la prolifération microbienne.

Avertissements et précautions

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

Attention ⚠ Mentions de danger (H) Conseils de prudence (P)

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

Stockage et stabilité

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

Procédure de test de bâtonnet

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

Attention

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

Procédure de test HCG

Remarque: Les flacons de contrôle niveau 1 peuvent servir de contrôle négatif pour les méthodes HCG. Les flacons de contrôle niveau 2 peuvent servir de contrôle positif pour les méthodes HCG. Sortez les contrôles du réfrigérateur et attendez qu'ils soient à température ambiante (18°C 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°C et 8°C entre deux utilisations.

Valeurs attendues

Pour les **lectures visuelles,** les fourchettes de valeurs attendues ont été établies à partir de données émanant de plusieurs laboratoires en comparant la réaction du bâtonnet aux contrôles à la charte colorimétrique illustrant les lots de bâtonnets et de tablettes de réactif de chaque fabricant. Pour les valeurs attendues dans le cas des bandes de réactif d'analyse d'urine non listées, contactez les services techniques de Quantimetrix. Pour les **lectures instrumentales,** les fourchettes de valeurs attendues ont été établies à partir de données émanant de plusieurs laboratoires portant sur plusieurs lots de bâtonnets de chaque fabricant. Il incombe à chacun de ces laboratoires de déterminer ses propres paramètres de précision. Pour la **densité spécifique,** les fourchettes de valeurs attendues par réfractomètre ont été établies à partir de données émanant de plusieurs laboratoires. Pour l'**HCG,** les résultats positif et négatif ont été obtenus en testant des lots de contrôles de tous types avec des lots de kits de test HCG de divers types ayant des sensibilités ≥ 25 mIU/mL.

Limitations

Toute modification ultérieure par le fabricant d'une méthode de test est susceptible d'entraîner des résultats divergeant de la plage indiquée. Le détail des limitations inhérentes à chaque méthode de test est décrit dans la section Limitations de la notice fournie par le fabricant. Les mises à jour techniques sont disponibles sur notre site Web. Dorénavant, le journal de contrôle de la qualité ne sera plus expédié avec le produit. Vous pouvez le télécharger depuis le site Web de Quantimetrix (www.quantimetrix.com) ou en contactant l'assistance technique au +1.310.536.0006, option 3.

Les trempages répétés de certaines bandelettes de contrôle urinaire dans le contrôle de niveau 2 peuvent diminuer la concentration de sang détectée. Si un résultat négatif est obtenu pour la détection de sang dans le niveau 2 avant 20 trempages ou pendant la période de 3 mois qui suit l'ouverture du flacon, il faut utiliser un nouveau contrôle.

Utilisateurs de bandes Chemstrip/Combur/Multistix/Urocheck

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

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

Italiano

Finalità d'uso

Il controllo per l'esame delle urine tramite dipstick Quantimetrix Dipper 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 **K-CHECK** e **Ictotest,®** e per metodi **hCG**.

Descrizione del prodotto

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

Avvertenze e precauzioni

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

Attenzione ⚠ Indicazioni di pericolo (H) Indicazioni precauzionali (P)

Miscela, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone.
1,2-Propylene Glycol, livello 1; 2,4-Pentanedione, livello 2.
H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea
P261 - Evitare di respirare i vapori, la nebbia o le particelle nebulizzate.
P272 - Gli indumenti di lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.
P280 - Indossare guanti protettivi, indumenti protettivi e protezioni per gli occhi.
P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.
P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare/chiamare un medico.
P362+P364 - Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima del riutilizzo.
P501 - Smaltire i contenuti/il contenitore in conformità alle normative locali, regionali, nazionali e internazionali.
Scheda infomativa sulla sicurezza (SDS) ad uso professionale disponibile al sito quantimetrix.com

Conservazione e stabilità

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

Procedura per eseguire il test del dipstick

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

Attenzione

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

Procedura per eseguire il test dell'hCG

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

Valori attesi

Per **letture a occhio** nudo i range di valori attesi sono stati stabiliti sulla base di dati interni di laboratorio ottenuti confrontando la reazione del dipstick che si verifica con i controlli con la tabella di confronto dei colori per diversi lotti di dipstick o reagenti in compresse di ogni produttore. Per i valori attesi per le strisce reagenti per analisi delle urine non presenti nell'elenco si prega di contattare l'Assistenza Tecnica Quantimetrix. Per **letture supportate da strumentazione** i range di valori attesi sono stati stabiliti sulla base di dati interni di laboratorio ottenuti da più lotti di dispstick di ogni produttore. È opportuno che ogni laboratorio determini i propri parametri di precisione. Per il **peso specifico** i range di valori attesi ottenuti mediante rifrattometro sono stati stabiliti sulla base di dati interni di laboratorio. Per le **hCG** i risultati positivi e negativi sono stati ottenuti sottoponendo a test ogni numero di lotto dei controlli con più numeri di lotto di diversi kit di analisi delle hCG aventi una sensibilità di ≥ 25 mIU/ml.

Limiti

Eventuali future modifiche apportate dal produttore di un metodo di analisi possono originare valori diversi dal range indicato. Nella sezione Limiti delle istruzioni fornite dal produttore sono contenute informazioni dettagliate sui limiti di ogni metodo di analisi sono contenute. Aggiornamenti tecnici sono ottenibili dal nostro sito web. Il log di controllo qualità non è più compreso nella fornitura del prodotto.
È possibile ottenerlo dal sito web di Quantimetrix all'indirizzo www.quantimetrix.com, oppure contattando l'assistenza tecnica al numero +1.310.536.0006, opzione 3.

Immersioni ripetute di alcune strisce reattive per analisi delle urine nel controllo di Livello 2 potrebbe determinare risultati inferiori dei valori ematici. Se si ottiene un risultato negativo per i valori ematici nel Livello 2 prima di 20 immersioni o di un periodo di apertura del flacone di 3 mesi, va usato un nuovo controllo.

Utilizzatori di Chemstrip/Combur/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.

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

Español

Uso previsto

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

Descripción del producto

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

Advertencias y precauciones

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

Atención ⚠ **Indicaciones de peligro (H) Consejos de precaución (P)**

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

Almacenamiento y estabilidad

El control de la tira reactiva para análisis de orina se debe almacenar a 2°C–8°C cuando no se utilice. **No congelar.** Cuando se almacenan a 2°C–8°C, los controles permanecen estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. Después del primer uso, cada tubo de control permanece estable durante 3 meses o 20 inmersiones de la tira reactiva, lo que suceda primero. Deseche el control si tiene un aspecto turbio o si presenta signos de contaminación microbiana. Desechar los controles de la misma forma que cualquier otra muestra biológica, conforme a las normativas locales. Los controles de nivel 1 y 2 son aptos para usarse como control negativo y positivo para métodos de detección de hCG hasta la fecha de vencimiento.

Procedimiento de estudio con tira reactiva

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

Advertencia

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

Procedimiento de estudio de hCG

Nota: Los frascos de control de concentración 1 se deben usar como control negativo de los métodos de hCG. Los frascos de control de concentración 2 se deben usar como control positivo de los métodos de hCG. Extraiga los controles del refrigerador y déjelos estabilizar a temperatura ambiente (18°C–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°C–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.

Las inmersiones repetidas de algunas tiras reactivas (dipsticks) para análisis de orina en el control de Nivel 2 pueden provocar un resultado sanguíneo disminuido. Si se obtiene un resultado negativo para la sangre en el Nivel 2 antes de las 20 inmersiones o de los tres meses de apertura del vial, debe utilizarse un nuevo control.

Usuarios de Chemstrip/Combur/Multistix/Urocheck

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

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

Analytes	Level 1 - 44361	Level 2 - 44362
Accutest® URS 10 Urine Reagent Strips (UA710A) (VISUAL)		
Leukocytes	Negative	15 - 500 cells/µL (Tr - Lg)
Nitrite	Negative	Positive
Urobilinogen	Normal (0.2 mg/dL)	2 - 8 mg/dL [8]
Protein	Negative	Tr - ≥300 mg/dL
pH	5 - 6	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]		
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL (Tr - 3+)
Bilirubin	Negative	Sm - Lg
Ketones	Negative	5 - ≥80 mg/dL (Tr - Lg)
Specific Gravity	1.010 - 1.025	≤1.005 - 1.020
Blood	Negative	10 - 200 cells/µL (Tr - Lg)
pH	5 - 6.5	7 - 9
Protein	Negative	Tr - ≥300 mg/dL
Urobilinogen	Normal (0.2 mg/dL)	2 - ≥8 mg/dL [8]
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15 - 500 cells/µL (Tr - Lg)
Accustrip® URS Reader / Visual		
Blood	Negative - 10 Ery/µL	10 - 250 Ery/µL
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL [8]
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+) [8]
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (1+ - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Ketones	Negative	25 - 300 mg/dL (1+ - 3+)
Glucose	Negative - Normal	50 - ≥500 mg/dL
pH	5 - 7	7 - 9
Specific Gravity	1.005 - 1.025	1.000 - 1.020
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/µL
Confirmatory and Other Tests		
K-CHECK (Ketones)	Negative	Small - Large
Ictotest (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])
DFI CYBOW SERIES Reagent Strips (Visual)		
Urobilinogen	Normal (0.1~1 mg/dL)	2~8 mg/dL (33~131 µmol/L)
Glucose	Negative	50~2000 mg/dL (2.8~111 mmol/L)
Bilirubin	Negative	Small~Large (1+~3+)
Ketones	Negative	5~40 mg/dL (0.5~4 mmol/L) (Trace~2+)
Specific Gravity	1.015~1.025	1.005~1.020
Blood	Negative	10~250 RBC/µL (1+~3+)
pH	5~6.5	7~9
Protein, Total	Negative	15~300 mg/dL (0.15~3.0 g/L) (Trace~3+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15~500 WBC/uL (Trace~3+)
DFI CYBOW Reader 300 • DFI CYBOW Reader 720		
Urobilinogen	Normal (0.1~1 mg/dL)	2~8 mg/dL (33~131 µmol/L)
Glucose	Negative	50~2000 mg/dL (2.8~111 mmol/L)
Bilirubin	Negative	Small~Large (1+~3+)
Ketones	Negative	5~40 mg/dL (0.5~4 mmol/L) (Trace~2+)
Specific Gravity	1.015~1.025	1.005~1.020
Blood	Negative	10~250 RBC/µL (1+~3+)
pH	5~6.5	7~9
Protein, Total	Negative	15~300 mg/dL (0.15~3.0 g/L) (Trace~3+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15~500 WBC/µL (Trace~3+)

Analytes	Level 1 - 44361	Level 2 - 44362
Henry Schein Urispec® 11-Way/ 5-Way Plus/ 4-Way/ GP+A (Visual) Henry Schein OneStepPlus • Henry Schein Urispec Plus Analyzer		
Blood	Negative - 10 Ery/µL	10 - 250 Ery/µL
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL [8]
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+) [8]
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (1+ - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Ketones	Negative	25 - 300 mg/dL (1+ - 3+)
Glucose	Negative - Normal	50 - ≥500 mg/dL [9]
pH	5 - 7	7 - 9
Specific Gravity	1.005 - 1.025	1.000 - 1.020
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/µL
Henry Schein Urispec® 10SG/5OB/2GP (Visual)		
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL (Tr - 3+)
Bilirubin	Negative	Sm - Lg (1+ - 3+)
Ketones	Negative	5 - 160 mg/dL (Tr - Lg)
Specific Gravity	1.010 - 1.030	1.005 - 1.030
Blood	Negative	10 - 200 Cells/µL (Tr - Lg (3+))
pH	5 - 6	7 - 9
Protein	Negative	Trace - 300 mg/dL (Tr - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1 - 8 E.U./dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15 - 500 Cells/µL (Tr - Lg (3+))
IRIS Diagnostics® iChem®VELOCITY™ Analyzer [1]		
Blood	Negative	0.2 - ≥1 mg/dL (2+ - 3+)
Urobilinogen	Normal	2 - ≥8 mg/dL (1+ - 3+)
Bilirubin	Negative	Not Compatible
Protein	Negative	50 - 500 mg/dL (1+ - 4+)
Nitrite	Normal	Positive [8]
Ketones	Negative	10 - 150 mg/dL (1+ - 4+)
Ascorbic Acid	Negative	Negative
Glucose	Negative	50 - ≥1000 mg/dL (Tr - 4+)
pH	5 - 6	7 - 9
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.005 - 1.020
Leukocytes	Negative	75 - 500 mg/dL (1+ - 3+)
MACHEREY-Nagel® URYXXON® Relax/300/500 Analyzer • Visual		
Blood	Negative	10 - 250 Ery/µL
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL [8]
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+) [8]
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (1+ - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Ketones	Negative	25 - 300 mg/dL (1+ - 3+)
Glucose	Negative - Normal	50 - ≥500 mg/dL [9]
pH	5 - 7	7 - 9
Specific Gravity	1.005 - 1.025	1.000 - 1.020
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/µL
McKesson® (Visual) (10SG Urine Reagent Strips: MFR#121-10SG) [1]		
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL (± - 4+)
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+)
Ketones	Negative	5 - 160 (± - 4+)
Specific Gravity	1.010 - 1.030	1.005 - 1.030
Blood	Negative	Trace - 200 Ery/µL (± - 3+)
pH	5 - 6	7 - 9
Protein	Negative	15 - 300 mg/dL (± - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1 - 8 mg/dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15 - 500 Leu/µL (± - 3+)
McKesson® 120 Urine Analyzer [1]		
Glucose	Negative	100 - ≥1000 mg/dL (Tr - 3+)
Bilirubin	Negative	Sm - Lg (1+ - 3+)
Ketones	Negative	Trace - ≥160 (± - 4+)
Specific Gravity	1.015 - 1.030	1.005 - 1.020
Blood	Negative	Trace - Lg (Tr - 3+)
pH	5.0 - 6.0	6.5 - 9.0
Protein	Negative	Trace - ≥300 mg/dL (± - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	0.2 - 8.0 mg/dL [13]
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15 - 500 Leu/µL (± - 3+)

Analytes	Level 1 - 44361	Level 2 - 44362
ROCHE VISUAL TESTING (Visual Test Strips Only) (USA)		
Specific Gravity	1.015 - 1.030	1.000 - 1.015
pH	5 - 6	7 - 9
Leukocytes	Negative	Trace - 2+
Nitrite	Negative	Positive
Protein	Negative	Trace - 500 mg/dL (Tr - 3+)
Glucose	Normal	100 - 1000 mg/dL
Ketones	Negative	Sm - Lg (1+ - 3+)
Urobilinogen [9,1]*	Normal	1 - 12 mg/dL (1+ - 4+)
Bilirubin [9,1]*	Negative	1+ - 3+
Blood	Negative	Trace - 250 Ery/µL
Microalbumin [6]	Negative	20 - 100 mg/L
ROCHE Chemstrip 101 or ROCHE Urisys 1100 (USA)		
Specific Gravity	1.015 - 1.030	1.000 - 1.020
pH	5 - 6.5	7 - 9
Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/µL (1+ - 2+)
Nitrite	Negative	Positive
Protein	Negative [7]	15 (Tr) - 500 mg/dL [8] (Tr - 4+)
Glucose	Normal	250 - >1000 mg/dL (2+ - 3+)
Ketones	Negative	15 - 150 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL [8] * (1+ - 3+)
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL (2+ - 3+) *
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL (1+ - 2+)
ROCHE Chemstrip UA Urine Analyzer (USA)		
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL (2+ - 3+) *
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL [8] *
Ketones	Negative	50 - 150 mg/dL (2+ - 3+)
Glucose	Normal	250 - 1000 mg/dL
Protein	Negative - 15 (Tr) [7]	30 - 100 mg/dL [8] (1+ - 2+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	100 - 500 Leu/µL (1+ - 2+)
pH	5 - 6.5	7 - 9
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.000 - 1.020
ROCHE cobas 6500 (cobas u 601) (USA)		
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL
Leukocytes	Negative	100 - 500 Leu/µL
Nitrite	Negative	Positive
Ketones	Negative	50 - 150 mg/dL
Glucose	Normal	250 - 1000 mg/dL
Protein	Negative [7]	30 - 100 mg/dL [8]
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL [8] *
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL*
pH	5 - 6	7 - 9
Specific Gravity	1.015 - 1.029	1.008 - 1.021
ROCHE Criterion (USA)		
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL (3+ - 4+)
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL (2+ - 3+) *
Urobilinogen	Negative - Normal	1 - 8 mg/dL [8] *
Ketones	Negative	50 - 150 mg/dL (2+ - 3+)
Glucose	Negative - Normal	250 - 1000 mg/dL (2+ - 3+)
Protein	Negative [7]	30 - 100 mg/dL [8] (1+ - 2+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	100 - 500 Leu/µL (1+ - 2+)
pH	5 - 6.5	7 - 9
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.000 - 1.020
ROCHE cobas u 411 (USA)		
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL (2+ - 3+) *
Urobilinogen	Negative - Normal	1 - 12 mg/dL (1+ - 4+) [8] *
Ketones	Negative	50 - 150 mg/dL (3+ - 4+)
Glucose	Negative - Normal	250 - 1000 mg/dL (3+ - 4+)
Protein	Negative [7]	75 - 500 mg/dL [8] (2+ - 4+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	100 - 500 Leu/µL (2+ - 3+)
pH	5 - 6.5	7 - 9
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.000 - 1.020
ROCHE Urisys 1800 (USA)		
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL (2+ - 3+) *
Urobilinogen	Negative - Normal	1 - 12 mg/dL (1+ - 4+) [8] *
Ketones	Negative	50 - 150 mg/dL (3+ - 4+)
Glucose	Negative - Normal	300 - 1000 mg/dL (3+ - 4+)
Protein	Negative [7]	75 - 500 mg/dL [8] (2+ - 4+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	100 - 500 Leu/µL (2+ - 3+)
pH	5 - 6.5	7 - 9
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.000 - 1.020

Analytes	Level 1 - 44361	Level 2 - 44362
ROCHE Urisys 2400 (USA)		
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL*
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL [8] *
Ketones	Negative	50 - 150 mg/dL
Glucose	Normal	100 - 1000 mg/dL
Protein	Negative [7]	25 - 150 mg/dL [8]
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative - 25 Leu/µl	100 - 500 Leu/µL
pH	5 - 6.5	7 - 9
Specific Gravity	1.015 - 1.027	1.008 - 1.020
Siemens® VISUAL TESTING (Visual Test Strips Only)		
Glucose	Negative	Trace - 1000 mg/dL (Tr - 3+)
Bilirubin	Negative	Sm - Lg (1+ - 3+)
Ketones	Negative	15 - 160 mg/dL (Sm - Lg)
Specific Gravity	1.010 - 1.030	1.000 - 1.020
Blood	Negative	Trace - Lg (Tr - 3+)
pH	5 - 6.5	7 - 9
Protein	Negative	30 - 300 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL) [7]	1.0 - 8.0 E.U./dL*
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Trace - Lg (Tr - 3+)
Creatinine [3]	10 - 100 mg/dL	100 - 300 mg/dL
Siemens® CLINITEK 50		
Glucose	Negative	Trace - 500 mg/dL (Tr - 2+)
Bilirubin	Negative	Small to Large (1+ - 3+)
Ketones	Negative	15 - ≥80 mg/dL (1+ - 3+)
Specific Gravity	1.010 - ≥1.030	≤1.005 - 1.020
Blood	Negative	Small to Large (1+ - 3+)
pH	5 - 6.5	7 - 8.5
Protein	Negative	30 - ≥300 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1.0 - 4.0 E.U./dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Trace to Large (Tr - 3+)
Microalbumin [2]	≤10 - 30 mg/L	30 - 300 mg/L
Creatinine [4]	10 - 100 mg/dL	100 - 300 mg/dL
Siemens® CLINITEK 500		
Glucose	Negative	Trace - 500 mg/dL (Tr - 2+)
Bilirubin	Negative	Small to Large (1+ - 3+)
Ketones	Negative	15 - ≥80 mg/dL (1+ - 3+)
Specific Gravity	1.010 - ≥1.030	≤1.005 - 1.025
Blood	Negative	Small to Large (1+ - 3+)
pH	5 - 6.5	6.5 - ≥9
Protein	Negative	30 - ≥300 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1.0 - ≥8.0 E.U./dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Trace to Large (Tr - 3+)
Creatinine [4]	10 - 100 mg/dL	100 - 300 mg/dL
Siemens® CLINITEK ADVANTUS		
Glucose	Negative	Trace - ≥1000 mg/dL (Tr - 3+)
Bilirubin	Negative	Small to Large (1+ - 3+)
Ketones	Negative	15 - ≥80 mg/dL (1+ - 3+)
Specific Gravity	1.010 - ≥1.030	≤1.005 - 1.025
Blood	Negative	Small to Large (1+ - 3+)
pH	5 - 6.5	6.5 - ≥9
Protein	Negative	30 - ≥300 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1.0 - ≥8.0 E.U./dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Trace to Large (Tr - 3+)
Creatinine [4]	10 - 100 mg/dL	100 - 300 mg/dL
Siemens® CLINITEK STATUS or Siemens® CLINITEK STATUS PLUS		
Glucose	Negative	Trace - 500 mg/dL (Tr - 2+)
Bilirubin	Negative	Small to Large (1+ - 3+)
Ketones	Negative	15 - ≥160 mg/dL (1+ - 4+)
Specific Gravity	1.010 - ≥1.030	1.005 - 1.025
Blood	Negative	Small to Large (1+ - 3+)
pH	5 - 6	7 - ≥9
Protein	Negative	30 - ≥300 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1.0 - ≥8.0 E.U./dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Trace to Large (Tr - 3+)
Microalbumin [2]	10 - 30 mg/L	30 - 300 mg/L
Creatinine [4]	10 - 100 mg/dL	100 - 300 mg/dL
hCG	Negative	Positive

Analytes	Level 1 - 44361	Level 2 - 44362
Siemens® CLINITEK ATLAS		
Glucose	Negative	Trace - ≥1000 mg/dL (Tr - 3+)
Bilirubin	Negative	Small to Large (1+ - 3+)
Ketones	Negative	15 - ≥80 mg/dL (1+ - 3+)
Specific Gravity	1.010 - ≥1.030	1.005 - 1.020
Blood	Negative	Small to Large (1+ - 3+)
pH	5 - 6	7 - 8.5
Protein	Negative	30 - ≥300 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1.0 - ≥8.0 E.U./dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Trace to Large (Tr - 3+)
Creatinine [4]	10 - 100 mg/dL	100 - 300 mg/dL
Teco Diagnostics (Visual)		
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL
Bilirubin	Negative	Sm - Lg (1+ - 3+)
Ketones	Negative	5 - 160 mg/dL (Tr - Lg)
Specific Gravity	1.005 - 1.025	1.000 - 1.020
Blood	Negative	10 - 200 Cells/µL (Tr - Lg (3+))
pH	5 - 6	7 - 9
Protein	Negative	Trace - 300 mg/dL (3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1 - 8 E.U./dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15 - 500 Cells/µL (Tr - Lg (3+))
Teco Diagnostics TC-101 • TC-720 Analyzer		
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL
Bilirubin	Negative	Sm - Lg (1+ - 3+)
Ketones	Negative	Trace - ≥80 mg/dL (Tr - 4+)
Specific Gravity	1.005 - 1.025	≤1.005 - 1.020
Blood	Negative	Trace - Lg (Tr - 3+)
pH	5 - 6	7 - 9
Protein	Negative	Trace - ≥300 mg/dL (Tr - 3+)
Urobilinogen	Normal (0.2 E.U./dL)	1 - ≥8 E.U./dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Tr - Lg (Tr - 3+)
UriScan™ • PSS Select • Consult Diagnostics Urine Test Strips (Visual)		
Blood	Negative	10 - 250 RBC/µL (1+ - 3+)
Bilirubin	Negative	0.5 - 3.0 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Negative (0.1) - Normal (<1)	1 - 12 mg/dL (± - 4+)
Ketones	Negative	5 - 100 mg/dL (± - 3+)
Protein	Negative	10 - 1000 mg/dL (± - 4+) [8]
Nitrite	Negative	Positive
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL (± - 3+)
pH	5.0 - 6.0	6.5 - 9.0
Specific Gravity	1.015 - ≥1.030	1.005 - 1.020
Leukocytes	Negative	25 - 500 WBC/µL (1+ - 3+)
UriScan™ Optima Urine Analyzers PSS Select / Consult Diagnostics Urine Analyzers (Analyzers)		
Blood	Negative	10 - 250 RBC/µL (1+ - 3+)
Bilirubin	Negative	0.5 - 3.0 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Negative (0.1) - Normal (<1)	1 - 12 mg/dL (± - 4+)
Ketones	Negative	5 - 100 mg/dL (± - 3+)
Protein	Negative	30 - 300 mg/dL (± - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Glucose	Negative	100 - 2000 mg/dL (± - 4+)
pH	5.0 - 6.0	6.5 - 9.0
Specific Gravity	1.015 - ≥1.030	1.005 - 1.020
Leukocytes	Negative	25 - 500 WBC/µL (1+ - 3+)

INTERNATIONAL USE ONLY

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

Analytes	Level 1 - 44361	Level 2 - 44362
77 Elektronika (Visual/Analyzers)		
Bilirubin	Negative	1 - 6 mg/dL (1+ - 3+) [9]
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL (1+ - 4+) [9]
Ketones	Negative - 15 mg/dL	15 - 150 mg/dL (1+ - 3+)
Ascorbic Acid	Negative	Negative
Glucose	Normal	50 - 1000 mg/dL (1+ - 4+)
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (1+ - 3+)
Blood	Negative-10 Ery/µL (Neg - 1+)	10 - 300 p/µL (1+ - 3+)
pH	5 - 6	6 - 8
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/µL (1+ - 3+)
Specific Gravity	1.005 - 1.030	1.000 - 1.030
Analyticon® (Visual / Analyzers)		
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen	Normal	2 - 12 mg/dL (1+ - 4+) [9]*
Ketones	Negative	10 - 300 mg/dL (Tr - 3+)
Ascorbic Acid	Negative - 1+	Negative - 1+
Glucose	Normal	50 - ≥1000 mg/dL (1+ - 5+)
Protein	Negative - 30 mg/dL (Tr)	30 (Tr) - 500 mg/dL (Tr - 3+)
Blood	Negative [5]	10 - 300 Ery/µL (1+ - 3+)
pH	5 - 7	6 - 9
Nitrite	Negative [5]	Positive
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/µL (1+ - 3+)
Specific Gravity	1.010 - 1.030	1.000 - 1.025
CYPRESS DIAGNOSTICS Urine Strips •CYANStrip • CYANStrip Mini • Visual		
Urobilinogen	Normal (0.1~1.0 mg/dL)	2~8 mg/dL (33~131 µmol/L)
Glucose	Negative	50~2000 mg/dL (2.8~111 mmol/L)
Bilirubin	Negative	Small ~ Large (1+~3+)
Ketones	Negative	5~40 mg/dL (0.5~4 mmol/L) (Trace~2+)
Specific Gravity	1.015~1.025	1.005~1.020
Blood	Negative	10~250 RBC/µL (1+~3+)
pH	5~6.5	7~9
Protein	Negative	15~300 mg/dL (0.15~3.0 g/L) (Trace~3+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	25~500 WBC/µL (1+~3+)
Microalbumin	10 mg/L	30~150 mg/L
Creatinine	10~50 mg/dL (0.9~4.4 mmol/L)	100~300 mg/dL (8.8~26.5 mmol/L)
DFI CYBOW • ComboStik • DUS Urine Reagent Strips (Visual)		
Urobilinogen	Normal (0.1~1 mg/dL)	2~8 mg/dL (33~131 µmol/L)
Glucose	Negative	50~2000 mg/dL (2.8~111 mmol/L)
Bilirubin	Negative	Small~Large (1+~3+)
Ketones	Negative	5~40 mg/dL (0.5~4 mmol/L) (Trace~2+)
Specific Gravity	1.015~1.025	1.005~1.020
Blood	Negative	10~250 RBC/µL (1+~3+)
pH	5~6.5	7~9
Protein, Total	Negative	15~300 mg/dL (0.15~3.0 g/L) (Trace~3+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15~500 WBC/uL (Trace~3+)
Creatinine	10~50 mg/dL (0.9~0.5 mmol/L)	100~300 mg/dL (8.8~26.5 mmol/L)
Microalbumin	10 mg/L	30~150 mg/L
DFI CYBOW R-50 (50S) • ComboStik R-50 (50S) • DUS R-50 (50S)		
Urobilinogen	Normal (0.1~1 mg/dL)	2~8 mg/dL (33~131 µmol/L)
Glucose	Negative	50~2000 mg/dL (2.8~111 mmol/L)
Bilirubin	Negative	Small~Large (1+~3+)
Ketones	Negative	5~40 mg/dL (0.5~4 mmol/L) (Trace~2+)
Specific Gravity	1.015~1.025	1.005~1.020
Blood	Negative	10~250 RBC/µL (1+~3+)
pH	5~6.5	7~9
Protein, Total	Negative	15~300 mg/dL (0.15~3.0 g/L) (Trace~3+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15~500 WBC/µL (Trace~3+)
Creatinine	10~50 mg/dL (0.9~0.5 mmol/L)	100~300 mg/dL (8.8~26.5 mmol/L)
Micoalbumin	10 mg/L	30~150 mg/L

Analytes	Level 1 - 44361	Level 2 - 44362
DFI CYBOW Reader 300 • ComboStik R-300 • DUS R-300 • CYBOW Reader 720 ComboStik R-700 • DUS R-720		
Urobilinogen	Normal (0.1~1 mg/dL)	2~8 mg/dL (33~131 µmol/L)
Glucose	Negative	50~2000 mg/dL (2.8~111 mmol/L)
Bilirubin	Negative	Small~Large (1+~3+)
Ketones	Negative	5~40 mg/dL (0.5~4 mmol/L) (Trace~2+)
Specific Gravity	1.015~1.025	1.005~1.020
Blood	Negative	10~250 RBC/µL (1+~3+)
pH	5~6.5	7~9
Protein, Total	Negative	15~300 mg/dL (0.15~3.0 g/L) (Trace~3+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	15~500 WBC/µL (Trace~3+)
Creatinine	10~50 mg/dL (0.9~0.5 mmol/L)	100~300 mg/dL (8.8~26.5 mmol/L)
Microalbumin	10 mg/L	30~150 mg/L
ERBA LACHEMA DekaPHAN LAURA STRIPS & LAURA Urine Analyzer ERBA Mannheim Uro-dip 10e STRIPS & Uro-dipcheck 400e Urine Analyzer		
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL
Ketones	Negative	16 - 156 mg/dL
Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/µL
Nitrite	Negative	Positive
pH	5 - 6.5	7 - 8
Protein	Negative	30 - 100 mg/dL
Specific Gravity	1,020 - 1,030	1,000 - 1,010
Urobilinogen	Normal	NA
ERBA LACHEMA DekaPHAN LAURA STRIPS & LAURA M Urine Analyzer ERBA Mannheim Uro-dip 10e STRIPS & LAURA M Urine Analyzer		
Bilirubin	Negative	1 - 6 mg/dL
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL
Ketones	Negative	16 - 156 mg/dL
Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/µL
Nitrite	Negative	Positive
pH	≤6	7 - 8
Protein	Negative	30 - 100 mg/dL
Specific Gravity	1,020 - 1,030	1,000 - 1,015
Urobilinogen	Normal	NA
ERBA LACHEMA DekaPHAN LAURA STRIPS & LAURA Smart Urine Analyzer ERBA Mannheim Uro-dip 10e STRIPS & Uro-dipcheck 240e Urine Analyzer		
Bilirubin	Negative	1 - 6 mg/dL
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL
Ketones	Negative	16 - 156 mg/dL
Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/µL
Nitrite	Negative	Positive
pH	5 - 6.5	7 - 8
Protein	Negative	30 - 100 mg/dL
Specific Gravity	1,020 - 1,030	1,000 - 1,010
Urobilinogen	Normal	NA
ERBA LACHEMA DekaPHAN LAURA STRIPS (Visual) ERBA Mannheim Uro-dip 10e STRIPS (Visual)		
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL
Ketones	Negative	52 - 156 mg/dL
Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/µL
Nitrite	Negative	Positive
pH	5 - 6	7 - 8
Protein	Negative	30 - 100 mg/dL
Specific Gravity	1,020 - 1,030	1,000 - 1,010
Urobilinogen	Normal	NA
Hitado NobiStrip U10 (Visual)		
Leukocytes	Negative - +/-	15 - 500 Leu/µL (+/- - +++)
Nitrite	Negative	Positive
Urobilinogen [9]	0,2 mg/dL	1 - 12 mg/dL
Protein	Negative	15 - 2000 mg/dL (+/- - ++++)
pH	5 - 6	7 - 9
Blood	Negative	+ - +++
Specific Gravity	1.020 - 1.030	1.000 - 1.015
Ketones	Negative	5 - 160 (+/- - ++++)
Bilirubin [9]	Negative	1 - 4 mg/dL (+ - +++)
Glucose	Negative	100 - >2000 mg/dL (+/- - ++++)

Analytes	Level 1 - 44361	Level 2 - 44362
Hitado NobiStrip Expert (Visual)		
Blood	Negative	10 - 250 Ery/µL (1+ - 4+)
Bilirubin [9]	Negative	1 - 6 mg/dL (1+ - 3+)
Urobilinogen [9]	0.2 mg/dL	1 - 12 mg/dL (1+ - 4+)
Ketones	Negative	10 - 150 mg/dL (1+ - 3+)
Glucose	Negative	50 - 1000 mg/dL (1+ - 4+)
Protein	Negative	30 - 500 mg/dL (1+ - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	10 - 500 Leu/µL (1+ - 3+)
pH	5 - 6	7 - 9
Specific Gravity	1.020 -1.030	1.000 - 1.015
Hitado NobiStrip U10 in combination with the Analyser Acon Mission U500		
Leukocytes	Negative	15 - 500 Leu/µl (+/- - +++)
Nitrite	Negative	Positive
Urobilinogen	0.2 mg/dL	0.2 - 8 mg/dL
Protein	Negative	15 - 300 mg/dL (+/- - ++++)
pH	5 - 6.5	7 - 9
Blood	Negative	10 - 200 Ery/µL
SG	1.020 - 1.030	1.005 - 1.020
Ketone	Negative	5 - 80 mg/dL (+/- - ++++)
Bilirubin	Negative	1 - 4 mg/dL (+ - +++)
Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL (+/- - ++++)
ROCHE VISUAL TESTING (Visual Test Strips Only) (International)		
Specific Gravity	1.015 - 1.030	1.000 - 1.010
pH	5 - 6	7 - 9
Leukocytes	Negative	Trace - 500 Leu/µL (Tr - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Protein	Negative	Trace - 500 mg/dL (Tr - 3+)
Glucose	Normal	100 - 1000 mg/dL (Tr - 4+)
Ketones	Negative	Sm - Lg (1+ - 3+)
Urobilinogen [9,1]*	Normal	1 - 12 mg/dL (1+ - 4+)
Bilirubin [9,1]*	Negative	1+ - 3+
Blood	Negative	Trace - 250 Ery/µL (Tr - 4+)
Microalbumin [6]	Negative	20 - 100 mg/L
ROCHE cobas 6500 (cobas u 601) (International)		
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL
Leukocytes	Negative	100 - 500 Leu/µL
Nitrite	Negative	Positive
Ketones	Negative	50 - 150 mg/dL
Glucose	Normal	300 - 1000 mg/dL
Protein	Negative [7]	75 - 150 mg/dL [8]
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL [8] *
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL*
pH	5 - 6	7 - 9
Specific Gravity	1.015 - 1.029	1.008 - 1.021
ROCHE Miditron M (International)		
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL *
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL [8] *
Ketones	Negative	50 - 150 mg/dL
Glucose	Normal	300 - 1000 mg/dL
Protein	Negative [7]	25 - 150 mg/dL [8]
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	100 - 500 Leu/µL
pH	5 - 6.5	7 - 9
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.000 - 1.020
ROCHE Miditron Junior (International)		
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL (3+ - 5+)
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL (2+ - 3+) *
Urobilinogen	Negative - Normal	1 - 8 mg/dL (1+ - 3+) [8] *
Ketones	Negative	50 - 150 mg/dL (3+ - 4+)
Glucose	Negative - Normal	300 - 1000 mg/dL (3+ - 4+)
Protein	Negative [7]	25 - 150 mg/dL [8] (1+ - 3+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	100 - 500 Leu/µL (2+ - 3+)
pH	5 - 6.5	7 - 9
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.000 - 1.020
ROCHE Urisys 1100 or Roche Urilux S (International)		
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL (3+ - 4+)
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL (2+ - 3+) *
Urobilinogen	Negative - Normal	1 - 8 mg/dL (1+ - 3+) [8] *
Ketones	Negative	50 - 150 mg/dL (2+ - 3+)
Glucose	Negative - Normal	300 - 1000 mg/dL (3+ - 4+)
Protein	Negative [7]	25 - 500 mg/dL [8] (1+ - 4+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	100 - 500 Leu/µL (2+ - 3+)
pH	5 - 6.5	7 - 9
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.000 - 1.015

Analytes	Level 1 - 44361	Level 2 - 44362
ROCHE Urisys 1800 or Roche cobas u 411 (International)		
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL (2+ - 3+) *
Urobilinogen	Negative - Normal	1 - 12 mg/dL (1+ - 4+) [8] *
Ketones	Negative	50 - 150 mg/dL (3+ - 4+)
Glucose	Negative - Normal	300 - 1000 mg/dL (3+ - 4+)
Protein	Negative [7]	75 - 500 mg/dL [8] (2+ - 4+)
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	100 - 500 Leu/µL (2+ - 3+)
pH	5 - 6.5	7 - 9
Specific Gravity	1.015 - 1.025	1.000 - 1.020
ROCHE Urisys 2400 (International)		
Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL
Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL
Urobilinogen	Normal	1 - 8 mg/dL [8] *
Ketones	Negative	50 - 150 mg/dL
Glucose	Normal	100 - 1000 mg/dL
Protein	Negative [7]	25 - 150 mg/dL [8]
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative - 25 Leu/µL	100 - 500 Leu/µL
pH	5 - 6.5	7 - 9
Specific Gravity	1.015 - 1.027	1.008 - 1.020

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

ENGLISH

1 Based on limited data
2 Values only apply to Clinitek Microalbumin Reagent Strips when read on the Clinitek 50 and Status.
3 Values only apply to Multistix Pro™ Reagent Strips
4 Values only apply to Multistix Pro and Clinitek Microalbumin Reagent Strips when read on Clinitek Urine Analyzers
5 Repeated dipping may yield false positive.
6 Values apply to Chemstrip® Micral Reagent Strips
7 Some customers may obtain false positives.
8 Some customers may obtain false negatives.
9 Atypical color
10 Values only apply to Siemens Clinitek 50, 500
11 Absorbance at 620 nm
12 Data not available at the time of printing. Please inquire.
13 The Urobilinogen reaction produces an atypical color which may result in a normal (0.2 E.U./dL) reading. Should this occur, a visual observation of the intensification of the pad color indicates a positive response.
* See Limitations

DEUTSCH

1 Auf Grundlage von begrenzten Daten
2 Werte gelten nur für Clinitek Mikroalbumin-Reagenzstreifen wenn diese auf Clinitek 50 und Status
3 Werte gelten nur für Multistix Pro™ Reagenzstreifen
4 Werte gelten nur für Multistix Pro und Clinitek Mikroalbumin-Reagenzstreifen, wenn diese auf Clinitek Urin-Analysatoren gelesen werden
5 Das wiederholte Eintauchen kann falsches Positiv erbringen
6 Werte gelten für Chemstrip® Micral Reagenzstreifen
7 Manche Kunden erhalten möglicherweise falsch positive Ergebnisse.
8 Manche Kunden erhalten möglicherweise falsch negative Ergebnisse.
9 Atypische Farbe
10 Werte gelten nur für Siemens Clinitek 50, 500
11 Absorption bei 620 nm
12 Daten zumZeitpunkt der Drucklegung noch nicht verfügbar. Bitte erfragen.
13 Die Urobilinogen-Reaktion erzeugt eine atypische Farbe, die zu einem normalen Messwert (0,2 EU/dl) führen kann. In diesem Fall kann eine positive Reaktion anhand der sichtbar veränderten Farbintensität des Testfeldes festgestellt werden.
* Siehe Einschränkungen

FRANÇAIS

1 D'après des données limitées
2 Valeurs s'appliquant uniquement aux bandes de réactif Clinitek micro-albumine lues sur Clinitek 50 et Status
3 Valeurs s'appliquant uniquement aux bandes de réactif Multistix Pro™
4 Valeurs s'appliquant uniquement aux bandes de réactif Multistix Pro et Clinitek micro-albumine lues sur Clinitek Analyseurs d'urine
5 Le plongement répété peut rapporter le positif faux
6 Valeurs s'appliquant aux bandes de réactif Chemstrip® Micral
7 Certains clients sont susceptibles d'obtenir des faux positifs.
8 Certains clients sont susceptibles d'obtenir des faux négatifs.
9 Couleur atypique
10 Valeurs s'appliquant uniquement aux Siemens Clinitek 50, 500
11 Absorbance à 620 nm
12 Données non disponibles à la date d'impression. Prière de se renseigner.
13 La réaction de l'urobilinogène produit une couleur atypique pouvant donner lieu à une lecture normale (0,2 unité Ehrlich/dl). Si cela se produit, l'observation visuelle de l'intensification de la couleur de la zone de test indique une réponse positive.
* Voir Limitations

ITALIANO

1 Basati su dati limitati
2 I valori si riferiscono esclusivamente alle Strisce reagenti per microalbumina Clinitek lette su Clinitek 50 e Status
3 I valori si riferiscono esclusivamente alle Strisce reagenti Multistix Pro™
4 I valori si riferiscono esclusivamente alle Strisce reagenti per microalbumina Multistix Pro e Clinitek lette su Clinitek Analizzatori urine
5 Tuffarsi ripetuto può rendere il positive falso
6 I valori si riferiscono alle Strisce reagenti Micral Chemistrip®
7 Alcuni pazienti possono ottenere risultati falsi positivi.
8 Alcuni pazienti possono ottenere risultati falsi negativi.
9 Colore atipico
10 I valori si riferiscono esclusivamente alle Siemens Clinitek 50, 500
11 Assorbanza a 620 nm
12 Dati non disponibili al momento della stampa. Si prega di richiederli.
13 La reazione dell'urobilinogeno produce un colore atipico che può determinare una lettura normale (0,2 U.E./dl). In questo caso, se si nota visivamente un'intensificazione del colore del cuscinetto, questo indica una reazione positiva.
* Vedere limiti

ESPAÑOL

1 Basados en pocos datos
2 Los valores son aplicables únicamente a las tiras reactivas Clinitek Microalbumin cuando se leen en equipos Clinitek 50 y Status
3 Los valores son aplicables únicamente a las tiras reactivas Multistix Pro™
4 Los valores son aplicables únicamente a las tiras reactivas Multistix Pro y Clinitek Microalbumin cuando se leen en equipos Clinitek Analizadores de orina
5 El sumergir repetido puede rendir el positivo falso
6 Los valores son aplicables a las tiras reactivas Chemstrip® Micral
7 Algunos pacientes pueden obtener resultados positivos falsos.
8 Algunos pacientes pueden obtener resultados negativos falsos.
9 Color anormal
10 Los valores son aplicables únicamente a las Siemens Clinitek 50, 500
11 Absorbencia a 620 nm
12 No se disponía de datos en el momento que se imprimío este prospecto. Consulte cualquier duda.
13 La reacción del urobilinógeno genera un color atípico que puede dar lugar a una lectura normal (0,2 E.U./dL). Si ocurriera esto, la respuesta es positiva si se observa visualmente una intensificación del color de la almohadilla.
* Ver las limitaciones

CE	European Conformity CE-Konformitätskennzeichnung Conformité aux normes européennes Conformità europea Conformidad europea	LOT	Lot Number Bezeichnung Désignation du lot Numero di lotto Denominación de lote
REF	Catalog No. Bestellnr. N° de catalogue Catalogo n. Nº de catálogo	!	Caution, See Product Insert Achtung, Siehe Packungsbeilage Attention, voir notice d'utilisation Attenzione, vedere il foglietto illustrativo del prodotto Attención, consulte el folleto del producto
	Manufactured by Hergestellt von Fabriqué par Fabbricato da Fabricado por	IVD	For in vitro diagnostic use In-vitro Diagnosticum Pour diagnostic in vitro Per uso diagnostico in vitro De uso diagnóstico in vitro
EC REP	Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Rappresentante autorizzato Representante autorizado		Temperature limitation Temperaturbegrenzungen Limites de température limiti di temperatura límite de temperatura
	Biological Risk Biogefährdung Risque biologique Rischio biologico Peligro biológico	Cont.	Contents of kit Inhalt der Packung Contenu du coffret Contenuto della confezione Contenido del estuche
i	Consult instructions for use Gebrauchsanweisung beachten Consulter les instructions d'utilsation Consultare le istruzioni l'uso Consulte las instrucciones de uso		Use by (last day of month) Verwendbar bis (letzter Tag des Monats) Utilisable jusqu'à (dernier jour du mois indiqué) Da utilizzare prima del (ultimo giorno del mese) Estable hasta (ultimo día del mes)

Level 1	Level 2	Level 1&2 Expiration Date
LOT 44361	LOT 44362	2018-06

Quantimetrix

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

E-MO44036A-04/17

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

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany