

# Liquichek™ Urinalysis Control Levels 1 and 2

<b>REF</b>	<b>435</b> Bilevel	12 x 12 mL (6 per level)
	<b>436</b> Level 1	12 x 12 mL
	<b>437</b> Level 2	12 x 12 mL
	<b>435X</b> Bilevel MiniPak	2 x 12 mL (1 per level)



**EXP 2012-03-31**



**LOT 61360**

Level 1 61361  
Level 2 61362

**ENGLISH**

**INTENDED USE**

Liquichek Urinalysis Control is intended for use as an assayed quality control urine to monitor the precision of urinalysis test procedures for the analytes listed in this package insert.

**SUMMARY AND PRINCIPLE**

The use of quality control materials is indicated as an objective assessment of the precision of methods and techniques in use and is an integral part of good laboratory practices. Two levels of control are available to allow performance monitoring within the clinical range.

**REAGENT**

This product is prepared from human urine with added human erythrocytes, simulated leukocytes, constituents of animal origin, chemicals, preservatives and stabilizers. The control is provided in liquid form for convenience.

**STORAGE AND STABILITY**

This product will be stable until the expiration date when stored unopened at 2 to 8°C. Once the control is opened and stored tightly capped, all analytes will be stable for 30 days at 2 to 25°C. This product should never be frozen.

This product is shipped under refrigerated conditions.

**PROCEDURE**

This product should be treated the same as patient specimens and run in accordance with the instructions accompanying the instrument, kit, or reagent being used.

Before sampling, allow the control to reach room temperature (18 to 25°C) and invert the vial several times to ensure homogeneity. After each use, promptly replace the stopper or dispenser tip closure and return to 2 to 25°C storage.

Dispose of any discarded materials in accordance with the requirements of your local waste management authorities. In the event of damage to packaging, contact the local Bio-Rad Laboratories Sales Office or Bio-Rad Laboratories Technical Services.

**DISPENSER TIP INSTRUCTIONS**

- Carefully remove the vial screw cap and stopper.
- Securely attach the dispenser tip to the top of the vial by tightening the original vial screw cap over the dispenser tip.
- Invert the vial several times to ensure homogeneity.
- Remove the dispenser tip closure.
- While holding the urine test strip, gently depress the sides of the dispenser tip. Draw the control sample across all the reagent pads, thoroughly saturating each pad. Do not aspirate control back into the vial.
- Wipe off dispenser tip and recap with closure being sure not to cross contaminate the level 1 by using level 2 closure.
- Return vial to 2 to 25°C.
- A new dispenser tip should be used with each new control vial.

**LIMITATIONS**

- This product should not be used past the expiration date.
- If there is evidence of microbial contamination or excessive turbidity in the product discard the vial.
- This product is not intended for use as a standard.
- This product contains gentamicin. Follow the instructions provided by manufacturers of the reagent and/or test system for samples containing gentamicin.

**ASSIGNMENT OF VALUES**

The results printed in this insert were derived from replicate analysis and are specific for this lot of product. The tests listed were performed by the reagent manufacturer and/or independent laboratories using manufacturer supported reagents and a representative sampling of this lot of control. Variations over time and between laboratories may be caused by differences in laboratory technique, instrumentation and reagents, or by manufacturer test method modifications. Each laboratory should use the results provided only as a reference and establish its own parameters of precision.

Refer to [www.qcnet.com](http://www.qcnet.com) for insert update information.

**SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

This product is a stabilized liquid product manufactured under rigid quality control standards. To obtain consistent vial-to-vial assay values, the control requires proper storage and handling as described.

**Optional Supplies**

Item No. 987000 – Dispenser Tips for Screw Caps (100/package)

**DEUTSCH**

**VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK**

Die Liquichek Urinalysis Control ist eine Qualitätskontrolle für in der Urinalanalytik angewendete Verfahren zur Bestimmung der in dieser Packungsbeilage angegebenen Analyte, mit Zielwertangaben.

**EINLEITUNG UND ZUSAMMENFASSUNG**

Die Verwendung entsprechender Kontrollmaterialien dient der objektiven Beurteilung der Qualität von im Labor durchgeführten Untersuchungen und ist ein unerlässlicher Bestandteil der guten Laborpraxis. Die zwei Level dieser Kontrolle ermöglichen eine umfassende Qualitätssicherung über den gesamten klinisch relevanten Bereich.

**REAGENZ**

Dieses Produkt wurde aus Humanurin hergestellt und enthält Zusätze von menschlichen Erythrozyten und simulierten Leukozyten sowie Bestandteile tierischen Ursprungs, Chemikalien, Konservierungsmittel und Stabilisatoren. Die Kontrolle ist gebrauchsfertig, flüssig und dadurch sehr einfach in der Anwendung.

**LAGERUNG UND HALTBARKEIT**

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn es ungeöffnet bei 2 bis 8°C gelagert wird. Nach dem Öffnen sind alle Analyte 30 Tage stabil, wenn die Kontrolle fest verschlossen bei 2 bis 25°C aufbewahrt wird. Dieses Produkt darf nicht eingefroren werden. Dieses Produkt wird gekühlt versandt.

**HANDHABUNG**

Dieses Produkt ist genau wie eine Patientenprobe zu behandeln und in Übereinstimmung mit den Vorschriften des Geräte-, Kit- oder Reagenzherstellers anzuwenden.

Vor Entnahme einer Probe die Kontrolle Raumtemperatur (18 bis 25°C) erreichen lassen und den Inhalt des Fläschchens vorsichtig durchmischen, um die Homogenität sicherzustellen. Nach jedem Gebrauch sofort wieder mit dem Stopfen oder dem Tropfaufsatzverschluss verschließen und bei 2 bis 25°C aufbewahren.

Die Entsorgung aller Abfälle ist nach den geltenden örtlichen Bestimmungen vorzunehmen. Falls die Verpackung beschädigt ist, nehmen Sie bitte Kontakt zur Bio-Rad Niederlassung auf.

**ANLEITUNG FÜR DEN GEBRAUCH VON TROPFAUSÄTZEN**

- Vorsichtig den Schraubverschluss und Stopfen des Fläschchens entfernen.
- Den Tropfaufsatz auf das Fläschchen setzen und mit dem Originalschraubverschluss des Fläschchens festziehen.
- Den Inhalt des Fläschchens vorsichtig durchmischen, um die Homogenität sicherzustellen.
- Den Tropfaufsatzverschluss abnehmen.
- Den Urin-Teststreifen festhalten und die Seiten des Tropfaufsatzes leicht zusammendrücken. Die Kontrollprobe über alle Reagenzfelder ziehen, um jedes Feld gründlich mit Probenmaterial zu sättigen. Das Kontrollmaterial nicht wieder in das Fläschchen zurücksaugen.
- Die Spitze des Tropfaufsatzes abwischen und das Fläschchen wieder verschließen. Kreuzkontamination vermeiden: Verschluss von Level 2 nicht für Level 1 benutzen.
- Fläschchen wieder bei 2–25 °C lagern.
- Für jedes neue Kontrollfläschchen einen neuen Tropfaufsatz verwenden.

**EINSCHRÄNKUNGEN**

- Dieses Produkt nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Bei Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder einer starken Trübung ist die Kontrolle zu verwerfen.
- Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Standard geeignet.
- Dieses Produkt enthält Gentamicin. Bitte die Anweisungen des Reagenz- und/oder Testkitherstellers für Gentamicin enthaltende Proben beachten.

**WERTEERMITTLUNG**

Die in dieser Packungsbeilage angegebenen Ergebnisse stammen aus Vielfachbestimmungen und gelten speziell für diese Produktcharge. Die Bestimmungen wurden vom Reagenzhersteller und/oder von unabhängigen Laboratorien mit vom Hersteller unterstützten Reagenzien durchgeführt; dazu wurde eine repräsentative Stichprobe von Fläschchen dieser Produktcharge eingesetzt. Abweichungen im Laufe der Zeit und zwischen verschiedenen Laboratorien sind möglicherweise auf unterschiedliche Labortechniken, Geräte und Reagenzien oder auf Modifikationen der Testmethoden durch den Hersteller zurückzuführen. Jedes Labor sollte die angegebenen Ergebnisse nur als Richtwerte benutzen und seine eigenen Präzisionskriterien ermitteln.

Aktualisierte Zielwerttabellen finden Sie im Internet unter [www.qcnet.com/de](http://www.qcnet.com/de).

**SPEZIFISCHE EIGENSCHAFTEN**

Dieses Produkt ist ein stabilisiertes, flüssiges Produkt und wurde unter strengen Qualitätsstandards hergestellt. Um reproduzierbare Ergebnisse von Fläschchen zu Fläschchen sicherzustellen, muss die Kontrolle sachgerecht gelagert und wie angegeben gehandhabt werden.

**Zubehör**

Art.-Nr. 987000 – Tropfaufsatz für Schraubverschlussfläschchen (100/Packung)

<b>REF</b> Catalog Number Katalognummer Número de catálogo Numero di catalogo Número de catálogo Número de catálogo Katalognummer Katalognr.	<b>CE</b> European Conformity CE-Konformitätskennzeichnung Conformité aux normes européennes Conformità europea Conformidade europea Conformidade com as normas europeias Europæisk overensstemmelse Europeisk overensstemmelse	<b>IVD</b> For In Vitro Diagnostic Use In Vitro Diagnosticum Usage In Vitro Per Uso Diagnostico In Vitro Para Uso Diagnostico In Vitro Utilizar Apenas Em Diagnostico In Vitro För in-vitro diagnostiskt bruk Til in Vitro diagnosticering	<b>EXP</b> Use by (YYYY-MM-DD) Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT) Date de péremption (AAAA-MM-JJ) Data di scadenza (AAAA-MM-GG) Usar hasta el (AAAA-MM-GG) Utilizar até (AAAA-MM-DD) Använd före (AAAA-MM-DD) Använd för (AAAA-MM-DD)	<b>LOT</b> Lot Number Chargen-Nr. Número de lot Numero di lotto Número de lote Número de lote Sätnummer Batchnummer	<b>!</b> Caution Vorsicht Attention Attenzione Cuidado Försiktighet Forsigtig	<b>!</b> Manufactured by Hergestellt von Fabrique par Fabbricato da Fabricado por Tilverkare Fremstillet af	<b>EC REP</b> Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Rappresentante autorizzato Representante autorizado Representante autorizado Auktoriserad representant Autoriseret repræsentant	<b>i</b> Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consulter la notice d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Consulte las instrucciones de uso Consulte as instruções de utilização Läs bruksanvisningen Benyt brugsanvisninger	<b>!</b> Temperature Limit Temperaturlimit Limite de temperatura Limite di temperatura Limite de temperatura Temperaturgräns Temperaturgräns
--	---	--	--	---	--	--	---	--	---

**FRANÇAIS****UTILISATION**

Liquichek Urinalysis Control est une urine titrée de contrôle de la qualité permettant de surveiller la précision des analyses d'urine réalisées en laboratoire pour les analyses dont la liste figure sur cette notice.

**INTRODUCTION ET PRINCIPE**

L'utilisation de produits de contrôle de la qualité est indiquée pour évaluer de façon objective la précision des méthodes et des techniques utilisées et fait partie intégrante des bonnes pratiques de laboratoire. Deux concentrations sont disponibles afin de permettre un contrôle de la qualité sur l'ensemble de la plage de valeurs cliniques.

**RÉACTIF**

Ce produit est préparé à partir d'urine humaine à laquelle ont été ajoutés des érythrocytes humains, des leucocytes simulés, des constituants d'origine animale, des produits chimiques, des agents conservateurs et des stabilisants. Le contrôle est fourni sous forme liquide pour un emploi plus aisé.

**CONSERVATION ET STABILITÉ**

Ce produit restera stable jusqu'à la date de péremption en flacon non ouvert et conservé entre 2 et 8°C. Une fois contrôle ouvert, tous les analyses sont stables pendant 30 jours s'ils sont conservés bien bouchés entre 2 et 25°C. Ce produit ne doit jamais être congelé.

Ce produit est expédié sous conditions de réfrigération.

**MODE OPÉRATOIRE**

Ce produit doit être traité comme les échantillons de patients, en respectant les instructions accompagnant l'appareil, le kit ou le réactif utilisé. Avant utilisation, amener le contrôle à la température ambiante (entre 18 et 25°C) et homogénéiser le produit en agitant plusieurs fois le flacon. Après chaque utilisation, remettre rapidement le bouchon ou la fermeture du bouchon compte-gouttes et conserver entre 2 et 25°C. Tout déchet doit être éliminé conformément aux réglementations en vigueur dans le laboratoire pour le traitement des déchets. Si le conditionnement est endommagé, contactez votre service technique Bio-Rad local.

**INSTRUCTIONS POUR LE BOUCHON COMPTE-GOUTTES**

1. Avec précaution, enlever le capuchon à vis et le bouchon du flacon.
2. Fixer solidement le bouchon compte-gouttes sur le dessus du flacon en vissant le capuchon à vis d'origine sur le bouchon compte-gouttes.
3. Homogénéiser le produit en agitant plusieurs fois le flacon.
4. Retirer la fermeture du bouchon compte-gouttes.
5. En tenant une bandelette de test d'urine, appuyer légèrement sur les côtés du bouchon compte-gouttes. Déposer l'échantillon de contrôle sur toutes les plaques de réactifs, en saturant soigneusement chaque plaque. Ne pas aspirer le contrôle restant à l'intérieur du flacon.
6. Essuyer l'extrémité du bouchon compte-gouttes et reboucher en utilisant la fermeture en veillant à ne pas contaminer le niveau 1 en utilisant la fermeture du niveau 2.
7. Conserver à nouveau le flacon entre 2 et 25°C.
8. Utiliser un nouveau bouchon compte-gouttes avec chaque nouveau flacon de contrôle.

**LIMITES**

1. Ne pas utiliser ce produit après la date de péremption.
2. En cas de contamination microbienne ou de trouble excessif du produit, éliminer le flacon.
3. Ce produit n'est pas conçu pour être utilisé comme étalon.
4. Ce produit contient de la gentamicine. Suivre les instructions fournies par les fabricants de réactif et/ou du système de test pour les échantillons contenant de la gentamicine.

**DÉTERMINATION DES VALEURS**

Les résultats indiqués sur cette notice ont été déterminés à partir d'analyses répétées et concernent spécifiquement ce numéro de lot du produit. Les essais indiqués ont été réalisés par le fabricant du réactif et/ou par des laboratoires indépendants à l'aide de réactifs acceptés par le fabricant et sur un échantillonnage représentatif de ce lot de contrôle. Les variations dans le temps et entre laboratoires peuvent être dues à des différences de méthodes, d'appareils et de réactifs employés par chaque laboratoire ou à des modifications de la méthode d'analyse employée par le fabricant. Il est recommandé à chaque laboratoire de n'utiliser les valeurs fournies qu'à titre indicatif et d'établir ses propres paramètres de précision.

Consulter le site [www.qcnet.com](http://www.qcnet.com) pour obtenir une mise à jour de la notice.

**CARACTÉRISTIQUES**

Ce produit est un liquide stabilisé fabriqué selon des normes rigoureuses de contrôle de la qualité. Pour obtenir des résultats reproductibles d'un flacon à l'autre, le contrôle doit être convenablement conservé et manipulé, tel que décrit dans cette notice.

**Fournitures en option**

Article n° 987000 – Embouts distributeurs pour capuchons à vis (100/paquet)

**ITALIANO****USO PREVISTO**

Il Liquichek Urinalysis Control è un controllo di qualità su urina, dosato, formulato per monitorare la precisione delle procedure di analisi sui test urinari per gli analiti elencati nel presente inserto.

**SOMMARIO E PRINCIPIO**

L'uso di materiali per il controllo di qualità è indicato come valutazione oggettiva della precisione dei metodi e delle tecniche in uso e costituisce parte integrante delle buone pratiche di laboratorio. Per permettere di controllare le prestazioni nell'ambito di tutto l'intervallo clinico sono disponibili due livelli di controllo.

**REATTIVO**

Questo prodotto è stato preparato da urina umana con aggiunta di eritrociti umani, leucociti simulati, componenti di origine animale, sostanze chimiche, conservanti e stabilizzanti. Il controllo viene fornito in forma liquida per una maggiore praticità.

**CONSERVAZIONE E STABILITÀ**

Questo prodotto è stabile fino alla data di scadenza quando viene conservato, non aperto, a 2-8°C. Una volta aperto, tutti gli analiti sono stabili per 30 giorni quando il controllo è conservato, ben chiuso, a 2-25°C. Questo prodotto non deve essere mai congelato.

Il prodotto viene spedito refrigerato.

**PROCEDURA**

Questo prodotto deve essere trattato allo stesso modo dei campioni in esame ed usato secondo le istruzioni che accompagnano lo strumento, il kit o il reattivo in uso.

Prima dell'uso, lasciare riposare il controllo a temperatura ambiente (18-25°C) e capovolgere delicatamente il flacone diverse volte per garantire l'omogeneità del contenuto. Dopo ogni uso, chiudere immediatamente con il tappo o con il contagocce e conservare il prodotto a 2-25°C.

Eliminare eventuali materiali residui nel rispetto delle norme locali sullo smaltimento dei rifiuti. Nel caso di danni alla confezione, contattare gli uffici Bio-Rad o l'agente di zona.

**ISTRUZIONI PER IL CONTAGOCCE**

1. Togliere con cura la chiusura a vite ed il tappo del flacone.
2. Inserire bene il contagocce sulla sommità del flacone stringendo la chiusura a vite originaria sopra il contagocce.
3. Capovolgere il flacone diverse volte per garantire l'omogeneità del contenuto.
4. Togliere la chiusura dal contagocce.
5. Tenendo la striscia del test delle urine, premere delicatamente i lati del contagocce. Distribuire il campione di controllo su tutte le aree di reazione, saturando completamente ciascuna di esse. Non aspirare di nuovo il controllo nel flacone.
6. Pulire la punta del contagocce e richiuderlo, facendo attenzione a non scambiare la chiusura del livello 1 con quella del livello 2.
7. Riportare il flacone a temperature comprese fra 2 e 25°C.
8. Usare un nuovo contagocce per ogni nuovo flacone di controllo.

**LIMITI**

1. Questo prodotto non deve essere usato dopo la data di scadenza.
2. In caso di evidente contaminazione microbica o di eccessiva torbidità nel prodotto, eliminare il flacone.
3. Questo prodotto non è concepito per l'uso come standard di riferimento.
4. Questo prodotto contiene gentamicina. Per i campioni contenenti gentamicina, attenersi alle istruzioni fornite dai produttori del reattivo e/o del sistema di analisi.

**ASSEGNAZIONE DEI VALORI**

I valori riportati in questo inserto sono il risultato di analisi in replicato e sono specifici per questo lotto di prodotto. Le analisi sono state effettuate dai produttori dei reattivi e/o da laboratori indipendenti utilizzando reattivi forniti dal produttore ed una campionatura rappresentativa di questo lotto di controllo. Le variazioni nel tempo e tra laboratori possono essere causate da differenze nelle metodologie, nelle strumentazioni o nei reattivi di ogni laboratorio, o da modifiche metodologiche dei produttori dei reattivi. Ogni laboratorio dovrebbe utilizzare i valori forniti solo come guida e dovrebbe stabilire i propri parametri di precisione. Consultare il sito [www.qcnet.it](http://www.qcnet.it) per informazioni sull'aggiornamento dell'inserto.

**CARATTERISTICHE**

Questo è un prodotto liquido stabilizzato preparato sotto rigidi controlli standard di qualità. Per ottenere una consistente uniformità di risultati da flacone a flacone, si raccomanda una corretta conservazione e un corretto uso, come descritto.

**Prodotti opzionali**

Articolo n. 987000 – Dispensatore per flaconi con tappo a vite (100/confezione)

**ESPAÑOL****USO INTENCIONADO**

Liquichek Urinalysis Control tiene un uso intencionado como urina valorada para el control de la calidad y con el fin de supervisar la precisión de los procedimientos de análisis de orina y para los análisis que se enumeran en este prospecto.

**INTRODUCCIÓN Y PRINCIPIO**

El uso de materiales para el control de la calidad está indicado para la evaluación objetiva de la precisión de los métodos y las técnicas en uso, y forma parte integral de las buenas prácticas del laboratorio. Existen dos niveles de control para permitir supervisar el funcionamiento dentro del rango clínico.

**REACTIVOS**

Este producto está preparado a partir de orina humana a la que se añaden eritrocitos de origen humano, leucocitos artificiales, constituyentes de origen animal, sustancias químicas, conservantes y estabilizadores. El control se suministra líquido para mayor comodidad.

**CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD**

Este producto permanecerá estable hasta la fecha de caducidad, siempre que esté almacenado sin abrir a una temperatura entre 2 y 8°C. Una vez abierto, todos los análisis permanecerán estables durante 30 días si se conservan cerrados herméticamente y a una temperatura entre 2 y 25°C. El producto nunca debe congelarse.

Este producto se transporta refrigerado.

**PROCEDIMIENTO**

Este producto debe tratarse de la misma forma que las muestras de pacientes y debe ser ensayado conforme a las instrucciones incluidas con el instrumento, kit o reactivos utilizados.

Antes del muestreo, deje que el control alcance la temperatura ambiente (entre 18 y 25°C) e invierta el vial con suavidad para garantizar su homogeneidad. Tras cada uso, ciérralo inmediatamente con el tapón o el cierre del tapón gotero y consérvelo de nuevo entre 2 y 25°C. Elimine todo material desechable de acuerdo con las normativas locales vigentes sobre la gestión de residuos. En el caso de que el envoltorio haya sufrido daños, póngase en contacto con la oficina de ventas o con el Servicio técnico local de Bio-Rad.

**INSTRUCCIONES DE USO DEL TAPÓN GOTERO**

1. Retire cuidadosamente el tapón y la tapa de rosca del vial.
2. Una firmemente el tapón gotero a la parte superior del vial apretando la tapa de rosca original del vial sobre el tapón gotero.
3. Invierta el vial con suavidad para garantizar su homogeneidad.
4. Retire el cierre del tapón gotero.
5. Sosteniendo la tira reactiva de la prueba de orina, apriete suavemente el tapón gotero por los lados. Pase la muestra de control por todas las almohadillas de reactivo, saturando totalmente cada una de ellas. No vuelva a introducir el control en el vial por aspiración.
6. Limpie el extremo del tapón gotero y vuelva a cerrarlo asegurándose de no contaminar el nivel 1 utilizando el cierre del nivel 2.
7. Conserve el vial de nuevo entre 2 y 25°C.
8. Con cada nuevo vial de control debe utilizarse un nuevo tapón gotero.

**LIMITACIONES**

1. Este producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
2. Si hubiese indicios de contaminación microbiana o exceso de turbidez en el producto, deseché el vial.
3. Este producto no está previsto para ser utilizado como estándar.
4. Este producto contiene gentamicina. Siga las instrucciones facilitadas por los fabricantes del reactivo o sistema de análisis para las muestras que contienen gentamicina.

**ASIGNACIÓN DE VALORES**

Los resultados que figuran en este prospecto se obtuvieron a partir de la replicación de análisis y son específicos de este lote del producto. Las pruebas fueron realizadas por el fabricante del reactivo o por laboratorios independientes que utilizaron reactivos admitidos por el fabricante y una muestra representativa de este lote de control. Las variaciones a lo largo del tiempo y entre laboratorios pueden deberse a diferencias en las técnicas del laboratorio, su instrumental y sus reactivos, o a modificaciones introducidas en el método de medida del fabricante. Cada laboratorio debe utilizar los resultados indicados sólo como referencia, y establecer sus propios parámetros de precisión.

Puede consultar las actualizaciones de prospectos en la página web [www.qcnet.com](http://www.qcnet.com).

**CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE FUNCIONAMIENTO**

Este es un producto líquido estabilizado que ha sido fabricado según las más estrictas normas de control de la calidad. Para obtener valores de ensayo coherentes entre viales, será necesario almacenar y manipular el control según se indica.

**Suministros opcionales**

Nº de referencia 987000 – Dosificadores para viales de tapa de rosca (100/paquete)

**PORTUGUÊS****UTILIZAÇÃO**

O Liquichek Urinalysis Control destina-se a ser utilizado como urina de controlo da qualidade ensaiada para controlar a precisão dos procedimentos de análise de urina para os analitos listados neste folheto informativo.

**SUMÁRIO E PRINCÍPIO**

A utilização de materiais de controlo da qualidade é indicada como uma avaliação objetiva da precisão de métodos e técnicas aplicados e é parte integrante das boas práticas laboratoriais. Encontram-se disponíveis dois níveis de controlo para permitir aferir o desempenho dentro dos limites clínicos.

**REAGENTE**

Este produto é preparado a partir de urina humana acrescida de eritrócitos humanos, leucócitos simulados, constituintes de origem animal, substâncias químicas, conservantes e estabilizadores. O controlo é fornecido sob forma líquida para maior conveniência.

**ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE**

Este produto permanecerá estável até ao fim do prazo de validade desde que seja armazenado por abrir a uma temperatura de 2 a 8°C. Uma vez aberto, todos os análises permanecerão estáveis durante 30 dias, desde que armazenados com a tampa firmemente apertada a uma temperatura de 2 a 25°C. Este produto nunca deve ser congelado.

Este produto é enviado em condições de refrigeração.

**PROCEDIMENTO**

Este produto deve ser tratado da mesma forma que as amostras de pacientes e utilizado de acordo com as instruções que acompanham o instrumento, dispositivo ou reagente que está a ser utilizado.

Antes de efectuar a recolha da amostra, permita que o controlo atinja a temperatura ambiente (18 a 25°C) e inverta o frasco várias vezes para assegurar a homogeneidade. Após cada utilização, reponha imediatamente a tampa interna ou o conta-gotas e volte a armazenar a uma temperatura de 2 a 25°C.

Elimine todos os materiais fora de uso de acordo com as disposições locais em vigor para a eliminação de resíduos biológicos. Na eventualidade de observar danos na embalagem, contacte a Bio-Rad Laboratories.

**INSTRUÇÕES PARA OS CONTA-GOTAS**

1. Retire cuidadosamente a tampa de rosca e a tampa interna.
2. Fixe o conta-gotas ao frasco apertando a tampa de rosca original do frasco por cima do conta-gotas.
3. Inverta o frasco várias vezes para assegurar a homogeneidade.
4. Retire a ponta do conta-gotas.
5. Segurando a tira de análise de urina, pressione ligeiramente os lados do conta-gotas. Passe a amostra do controlo por todas as zonas reagentes, saturando por completo cada zona. Não aspire o controlo novamente da dentro do frasco.
6. Limpe a ponta do conta-gotas e volte a colocá-la, tendo o cuidado de não contaminar o nível 1 com a ponta do nível 2.
7. Volte a colocar o frasco a uma temperatura de 2 a 25°C.
8. Deve ser utilizado um novo conta-gotas com cada novo frasco de controlo.

**LIMITAÇÕES**

1. Este produto não deve ser utilizado após o fim do prazo de validade.
2. Se existir evidência de contaminação microbiana ou turbulência excessiva no produto, elimine o frasco.
3. Este produto não deve ser utilizado como padrão.
4. Este produto contém gentamicina. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante do reagente e/ou sistema de testes para amostras que contêm gentamicina.

**VALORIZAÇÕES**

Os resultados impressos neste folheto informativo foram obtidos a partir de análises repetidas e são específicos para este lote de produto. Os testes listados foram executados pelo fabricante do reagente e/ou por laboratórios independentes que utilizam os reagentes de acordo com as especificações do fabricante e uma amostra significativa deste lote de controlo. Variações ao longo do tempo e entre laboratórios podem dever-se a diferenças de técnicas, instrumentos ou reagentes, ou a modificações nas técnicas de teste pelo fabricante. Cada laboratório deve utilizar os resultados fornecidos apenas como uma referência e estabelecer os seus próprios parâmetros de precisão.

Consulte o site [www.qcnet.com](http://www.qcnet.com) para obter informações sobre atualizações de folhetos informativos.

**CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE DESEMPENHO**

Este produto é um produto líquido estabilizado, fabricado de acordo com os mais rígidos padrões de controlo da qualidade. Para obter valorizações consistentes de frasco para frasco, o controlo deve ser manuseado e armazenado de acordo com o descrito.

**Artigos opcionais**

Artigo nº 987000 – Pontas de dispensa - tampas de rosca (100/embalagem)

## SVENSKA

### AVSEDD ANVÄNDNING

Liquichek Urinalysis Control är en analyserad kvalitetskontrollurin avsedd för kontroll av precisionen i testförändringen för urinalys, för de analyser som anges i denna bipacksedel.

### SAMMANFATTNING OCH PRINCIP

Användning av kvalitetskontrollmaterial är indicerat för objektiv utvärdering av precisionen i använda metoder och tekniker och ingår i god laboratoriepraxis. Två kontrollnivåer finns tillgängliga för kontroll av prestandan inom det kliniska mätområdet.

### REAGENS

Denna produkt är framställd av human urin med tillsats av humana erythrocyter, simulerade leukocyter, beståndsdelar av animaliskt ursprung, kemikalier, konserveringsmedel och stabiliseringsmedel. Kontrollsubstanten tillhandahålls i praktisk vätskeform.

### FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Denna produkt är hållbar fram till utgångsdatum vid förvaring i oöppnad förpackning vid 2 till 8°C. När kontrollflaskan har öppnats är alla analyser stabila i 30 dagar om flaskan förvaras väl tillsluten vid 2-25°C. Denna produkt får aldrig fryses.

Denna produkt kyltransporteras.

### FÖRFARANDE

Denna produkt skall behandlas på samma sätt som patientprover och användas enligt anvisningarna för de instrument, kit och reagenser som används.

Låt kontrollen uppnå rumtemperatur (18 till 25°C) innan den används och vänd flaskan flera gånger så att innehållet blandas ordentligt. Efter varje användning skall flaskan omedelbart förslutas med propp eller dropplock och förvaras enligt anvisningarna i kylförvaring vid 2 - 25°C. Kasserat material skall hanteras enligt de avfallsbestämmelser som utfärdats av lokala myndigheter. Om förpackningen är skadad, kontakta närmaste Bio-Rad Laboratories försäljningsavdelning eller teknisk serviceavdelning.

### ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING AV KLÄMLOCK

- Avlägsna försiktigt flaskans skruvlock och propp.
- Sätt på dropplocket längst upp på flaskan så att den sitter stadigt, genom att dra åt flaskans skruvlock över dropplocket.
- Vänd flaskan upp och ner flera gånger så att innehållet blandas ordentligt.
- Ta av skyddet från dropplocket.
- Håll i teststicken för urin och kläm varligt ihop sidorna på dropplocket. Dra med kontrollen över alla reagensrutorna så att varje ruta genomfuktas ordentligt. Kontrollmaterialet får inte sprutas tillbaka ned i flaskan.
- Torka av dropplocket och sätt tillbaka skyddet, och var samtidigt noga med att inte kontaminera nivå 1 genom att använda skyddet till nivå 2.
- Sätt tillbaka flaskan i förvaring vid 2-25 °C.
- Ett nytt dropplock skall användas till varje ny kontrollflaska.

### BEGRÄNSNINGAR

- Denna produkt skall inte användas efter utgångsdatum.
- Vid tecken på mikrobiell kontaminering eller om kontrollen är mycket grumlig skall flaskan kasseras.
- Denna produkt är inte avsedd att användas som en standard.
- Denna produkt innehåller gentamicin. Följ anvisningarna från reagenstillverkaren och/eller testsystemets tillverkare avseende prover innehållande gentamicin.

### NOMINELLA VÄRDEN

Resultaten som anges i denna bipacksedel är härledda via replikatanalyser och är specifika för denna batch. De angivna testerna har utförts av reagenstillverkaren och/eller på oberoende laboratorier med användning av tillverkarens reagenser och ett representativt prov från denna kontrollbatch. Variationer över tiden och från laboratorium till laboratorium kan bero på skillnader i laboratorietechnik, instrument och reagenser, eller på modifikationer i tillverkarens testmetoder. Varje enskilt laboratorium bör fastställa sina egna precisionsparametrar och endast använda de angivna resultaten som referens.

Besök [www.qcnet.com](http://www.qcnet.com) för aktuell bipacksedelsinformation.

### SPECIFIKA PRODUKTEGENSKAPER

Denna produkt är en stabiliserad kontroll som framställs enligt strikta kvalitetskontrollstandarder. För reproducerbara analysresultat från flaska till flaska skall kontrollen förvaras och hanteras korrekt, enligt anvisningarna.

### Tillvalsprodukter

Produktnr. 987000 – Droppkork för skruvlock (100/förpackning)

## DANSK

### TILSIGTET ANVENDELSE

Liquichek Urinalysis Control er beregnet til anvendelse som en analyseret kvalitetskontrolurin med henblik på overvågning af præcisionen af metoder til urinalyse for de analytter, der er angivet i indlægsedlen.

### RESUMÉ OG PRINCIP

Anvendelsen af kvalitetskontrolmateriale er tilsigtet som en objektiv vurdering af de anvendte metoders og teknikkers præcision og er en integreret del af god laboratoriepraksis. Der findes to kontrolniveauer tilgængelige til overvågning af præstationen inden for det kliniske område.

### REAGENS

Denne produkt er fremstillet af human urin tilsat humane erythrocyter, simulerede leukocyter, bestanddele af animalsk oprindelse, kemikalier, konserveringsmidler og stabilisatorer. Kontrolmaterialet leveres i flydende form af praktiske hensyn.

### OPBEVARING OG STABILITET

Denne produkt er holdbart til udløbsdatoen ved opbevaring uåbnet ved 2-8°C. Efter åbning vil alle analytter være stabile i 30 dage ved opbevaring med tæt lukket låg ved 2 til 25°C. Denne produkt må aldrig fryses.

Denne produkt forsendes i kølet tilstand.

### FREM GANGSMÅDE

Denne produkt skal behandles som patientprøver og anvendes iht. de vejledninger, der følger med det anvendte instrument, reagenskit eller reagens.

Inden analysering skal kontrolmaterialet have stuetemperatur (18-25°C) og vendes forsigtigt flere gange for at sikre homogenitet. Efter hver brug skal låget eller dråbetællerlåget straks sættes på igen, og anbringes ved 2-25°C.

Kasseret materiale skal bortskaffes iht. gældende affaldsregulativer. Hvis emballagen er beskadiget, kontaktes den lokale Bio-Rad Laboratories forhandler eller teknisk service hos Bio-Rad Laboratories.

### ANVISNING TIL DRÅBETÆLLERLÅGET

- Tag forsigtigt ampullens skruelåg og låg af.
- Sæt dråbetællerlåget på ampullen, så det sidder godt fast, ved at stramme ampullens skruelåg over dråbetællerlåget.
- Vend ampullen flere gange for at sikre homogenitet.
- Tag hæften af dråbetællerlåget.
- Hold fat i teststrømen til urin, og tryk samtidigt let på siderne af dråbetællerlåget. Før kontrollen langs samtlige reagensfelter, så hvert felt bliver godt gennemfugtet. Kontrolmaterialet må ikke suges tilbage i ampullen.
- Tør dråbetællerspidsen af, og sæt hæften på. Sørg for ikke at bruge hæften til niveau 2, da dette vil medføre at niveau 1 kontamineres.
- Anbring hætteglasset ved 2 til 25 °C.
- Der skal anvendes et nyt dråbetællerlåg til hver ny ampul med kontrolmateriale.

### BEGRÆNSNINGER

- Denne produkt bør ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Hvis der er tegn på mikrobiel kontaminering i produktet, eller det er meget uklart, skal ampullen kasseres.
- Denne produkt er ikke beregnet til anvendelse som standard.
- Denne produkt indeholder gentamicin. Følg instruktionerne fra reagensets og/eller testsystemets producent vedr. prøver, der indeholder gentamicin.

### FASTSÆTTELSE AF VÆRDIER

Resultaterne, der er trykt i denne indlægseddél, er udledt af gentagne analyser og er specifikke for dette produkt. De angivne analyser er udført af reagensproducenten og/eller uafhængige laboratorier vha. producentens reagenser og et repræsentativt udvalg af dette lot af kontrolmateriale. Variationer over tid og imellem laboratorier kan skyldes forskellige laboratorietechnikker, instrumenter og reagenser, eller modifikationer i testmetoder fra producentens side. De enkelte laboratorier bør bestemme deres egne præcisionsparametre og kun betragte de medfølgende værdier som vejledende.

Der henvises til [www.qcnet.com](http://www.qcnet.com) vedr. opdateringer af indlægsedlen.

### SPECIFIKKE YDELSESEGENSKABER

Denne produkt er en stabiliseret væske, der er produceret under strenge kvalitetskontrolkrav. Kontrolmaterialet skal opbevares korrekt og håndteres som anvist for at give pålidelige resultater.

### Ekstra produkter

Artikel nr. 987000 – Dispenserspidsler til skruelåg (pakker a 100 stk)

## 日本語

### 序論

Liquichek Urinalysis Control(リクイチェック尿検査用コントロール)は、本インサートに記載されている検査成分を対象とした尿検査における精度管理のための参考値付きコントロール尿です。

### 概要と意義

測定法や測定技術の精度を客観的に評価するために精度管理物質が使用されます。精度管理物質は、検査室の臨床試験を管理する上で不可欠です。本製品は、臨床的に有意義な2濃度のコントロール尿として提供されています。

### 試薬

本製品はヒト尿をベースとして、ヒト赤血球、擬似白血球、動物由来成分、化学物質、防腐剤、および安定剤を添加して調整されています。また、使用しやすい液状タイプです。

### 貯法および安定性

未開封のまま2〜8°Cで保存した場合、有効期限まで安定です。開封後に密栓し2〜25°Cで保存した場合、全成分30日間安定です。本製品の凍結保存は避けてください。

### 使用方法

本製品は、患者検体と同様に取り扱い、使用する測定機器やキット、試薬などの指示に従ってご使用ください。使用前に、本製品を室温（18〜25°C）に戻し、溶液が均一になるようにバイアルを数回転倒混和します。使用後は、直ちに密栓するか、ディスペンサーチップの留めを締め、再度2〜25°Cで保存してください。廃棄する場合は、国や各自自治体の指示に従って廃棄してください。パッケージに損傷のある場合は、バイオ・ラッド ラボラトリーズ(株)へご連絡ください。

### ディスペンサーチップの取扱い方法

- バイアルからキャップとゴム栓を慎重に取り外します。
- ディスペンサーチップの上から、バイアルに付いているキャップを締め、ディスペンサーチップをしっかりバイアルに取り付けます。
- 溶液が均一になるようにバイアルを数回軽く転倒混和します。
- ディスペンサーチップの留めを外します。
- 尿検査用ストリップを持ち、ディスペンサーチップの両側を軽く押します。本製品サンプルを全ての試薬パッドに抽出し、各パッドに十分染み込ませます。本製品をバイアルに吸引して戻さないでください。
- ディスペンサーチップの先を拭き、レベル2とレベル1の留めが交差汚染しないように蓋をします。
- バイアルは、再度2〜25°Cで保存してください。
- コントロールバイアルには、毎回新しいディスペンサーチップを使用してください。

### 使用上の注意

- 有効期限の過ぎた本製品は、使用しないでください。
- 本製品に微生物の混入や顕著な混濁が認められた場合は、バイアルを廃棄してください。
- 本製品を標準物質として使用しないでください。
- 本製品はゲンタマイシンを含有しています。ゲンタマイシンを含有するサンプルの検査には、システムメーカーまたは試薬メーカーが提供する取扱説明書に従ってください。

### 平均値および範囲

本インサートに記載されている測定結果は、複数の検査データより得られたもので、本ロット特有の値です。記載されている値は、試薬メーカーまたは外部の検査施設により、本ロットの代表サンプルと試薬メーカーの試薬を用いて得られた値です。範囲には測定方法、測定技術、機器および試薬間の変動が含まれています。測定成績は、それぞれの機器、試薬の状態に基づくため、各施設で独自の精度管理に関するパラメーターを設定し、本インサートに記載した数値は参考としてご使用になることをお勧めします。

インサート改訂情報については、<http://www.qcnet.com/JP>を参照してください。

### 性能特性

本製品は、厳しい品質管理基準に従って製造された、優れた安定性を有する液状の製品です。バイアル間での測定値の変動を防ぐために、前述したように適切に保存し取り扱ってください。

### 付属品(オプション)

品番987000 スクワージーキャップ用ディスペンサーチップ(100個/包)

### 精度管理用

### 脚注

- 成分によっては通常みられない色を示すことがあります。検査結果は、反応の強度に基づき得られた値です。
- 本製品はシステン結晶を含有しています。
- 反応は、視覚ではっきり確認できます。機器の測定値は、通常みられない色のため陰性になります。
- Roche社は、ディスペンサーチップを使用する替わりにストリップを浸すことをお勧めしています。
- ヒト尿ベースのため、一般によく見られる尿結晶および組織片を含有している可能性があります。尿結晶および組織片に関しては参考値や安定性についてのデータはありません。
- lpf = 低倍率視野  
hpf = 高倍率視野
- 検査結果は、標準尿検査用KOVA Systemについてのメーカーが提供する取扱説明書に従って得られた値です。
- 顕微鏡分析で細菌を確認できる場合があります。この検査成分の値や安定性に関しては、データがありません。
- 通常みられない色を示します。

§ データ取りにご協力いただいた供与者が少なかったため、本測定の平均値と許容範囲を設定するために十分なデータを得ることができません。本測定の参考値取りにご協力いただける場合は、バイオ・ラッドラボラトリーズ(株)へご連絡ください。
- ❖ 米国以外での使用のみ:次の項には、米国における検査結果には適用されない測定法のデータが含まれています。

### 問い合わせ先

製品に関するお問い合わせ:ご質問等はこちらのフリーダイヤルをご利用ください。

☎ 0120-925046 (平日9:00〜17:30)

**WARNING // Warnung // Attention // Avvertenze // Precaución // Aviso // Warning // Advarsel**



**ENGLISH**  
**Biological source material. Treat as potentially infectious.**  
 The serum from each donor contributing urine for this product was tested by FDA accepted methods and found non-reactive for Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), antibody to Hepatitis C (HCV) and antibody to HIV-1/HIV-2. This product may also contain other human source material for which there are no approved tests. In accordance with good laboratory practice, all human source material should be considered potentially infectious and handled with the same precautions used with patient specimens.  
 Material Safety Data Sheet (MSDS) available for professional users on [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com).

**DEUTSCH**  
**Material biologischer Herkunft. Als potenziell infektiös zu behandeln.**  
 Das Serum jedes Spenders, der Urin für diese Kontrolle gespendet hat, wurde mit von der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) zugelassenen Methoden auf Hepatitis-B-Oberflächen-Antigen (HBsAg), Antikörper gegen Hepatitis C (HCV) und Antikörper gegen HIV-1/HIV-2 getestet und für nicht reaktiv befunden. Das Produkt enthält unter Umständen andere Bestandteile humanen Ursprungs, für die keine zugelassenen Tests existieren. In Übereinstimmung mit der guten Laborpraxis sollten alle Materialien humanen Ursprungs als potenziell infektiös betrachtet und mit der gleichen Sorgfalt wie Patientenproben behandelt werden.  
 Sicherheitsdatenblätter (MSDS) stehen Ihnen im Internet unter [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com) zur Verfügung.

**FRANÇAIS**  
**Produit d'origine biologique. À considérer comme potentiellement infectieux.**  
 Le sérum de chaque donneur d'urine a été analysé à l'aide de méthodes approuvées par la FDA (Food and Drug Administration,

U.S.A.) e a présenté des résultats négatifs pour l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs), et les anticorps de l'hépatite C (VHC) et du VIH-1/VIH-2. Il est possible que ce produit contienne d'autres substances d'origine humaine pour lesquelles il n'existe pas de test agréé. Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, toute substance d'origine humaine doit être considérée comme potentiellement infectieuse et manipulée avec les mêmes précautions que les échantillons provenant de patients.  
 Une fiche de sécurité est à disposition des utilisateurs professionnels sur le site [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com).

**ITALIANO**  
**Materiale di origine biologica. Trattare come potenzialmente infettivo.**  
 Il siero di ciascun donatore di urina utilizzata per preparare questo prodotto è stato testato mediante metodi approvati dalla FDA ed è risultato non reattivo per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg), l'anticorpo contro l'epatite C (HCV) e l'anticorpo contro l'HIV-1/HIV-2. Questo prodotto può anche contenere altro materiale di origine umana per il quale non esistono procedure di dosaggio approvate. Secondo le buone pratiche di laboratorio, tutti i materiali di origine umana devono essere considerati potenzialmente infettivi, perciò si raccomanda di trattare questo prodotto con le medesime precauzioni adottate per i campioni dei pazienti.  
 Scheda informativa sulla sicurezza del materiale (MSDS) ad uso professionale disponibile al sito [www.bio-rad.it](http://www.bio-rad.it).

**ESPAÑOL**  
**Material de origen biológico. Manipular como potencialmente infeccioso.**  
 Los sueros de todos los donantes de orina utilizada en la fabricación de este producto se han analizado según métodos de análisis aceptados por la FDA (agencia estadounidense para alimentos y fármacos) y se ha determinado que no reaccionan contra el antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg), el anticuerpo de la hepatitis C (VHC) y el anticuerpo del VIH-1/VIH-2. Este producto

puede contener asimismo material de origen humano para el que no existen análisis homologados. De acuerdo con las prácticas de laboratorio correctas, todo material de origen humano se debe considerar potencialmente infeccioso y manipular con las mismas precauciones que las muestras de pacientes.  
 La ficha de datos de seguridad (MSDS) está disponible para los usuarios profesionales en [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com).

**PORTUGUÊS**  
**Material de origem biológica. Tratar como potencialmente infeccioso.**  
 O soro de cada dador cuja urina foi utilizada no fabrico deste produto foi testado pelos métodos aprovados pela FDA (Administração dos Alimentos e Fármacos dos Estados Unidos da América), tendo sido considerado não reativo em antígenos de superfície da hepatite B (HBsAg), anticorpo da hepatite C (HCV) e anticorpos HIV-1/HIV-2. Este produto também poderá conter outros materiais de origem humana para os quais não existem testes aprovados. De acordo com as boas práticas laboratoriais, todo o material de origem humana deve ser considerado potencialmente infeccioso, pelo que deverá ser manuseado com as mesmas precauções utilizadas com as amostras dos pacientes.  
 Existem fichas de dados de segurança (MSDS) disponíveis para os utilizadores profissionais em [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com).

**SVENSKA**  
**Material av biologiskt ursprung. Skall behandlas som potentiellt infektiöst.**  
 Serumprover från alla urindonatorer till denna produkt har testats enligt FDA-godkända metoder och har visat sig icke-reaktiva för hepatit B ytantigen (HBsAg), antikroppar mot hepatit C (HCV) och antikroppar mot HIV-1/HIV-2. Denna produkt kan även innehålla annat material av human ursprung, för vilket godkända tester saknas. Enligt god laboratoriepraxis bör alla material av human ursprung betraktas som potentiellt infektiösa och hanteras enligt samma försiktighetsregler som patientprover.

Säkerhetsdatablad för laboratoriepersonal finns på [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com).

**DANSK**  
**Biologisk kildemateriale. Bør behandles som potentiel smittekilde.**  
 Serum fra hver donor, der har leveret urin til fremstilling af dette produkt, er blevet testet med metoder, der er godkendte af FDA, og er fundet ikke-reaktiv over for hepatitis B overfladeantigen (HBsAg), antistof mod hepatitis C (HCV) og antistof mod HIV-1/HIV-2. Dette produkt kan også indeholde andet human kildemateriale, for hvilket der ikke findes godkendte tests. I overensstemmelse med god laboratoriepraksis bør alle materialer af human oprindelse betragtes som potentiel smittekilde og håndteres efter samme forholdsregler som patientprøver.  
 Professionelle brugere kan få sikkerhedsdatabladet (MSDS) via webstedet [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com).

**日本語**  
**感染注意**  
 本製品はヒト由来成分を含んでいます。ご使用の際は、感染の可能性があるものとして、検体と同様に十分注意してお取り扱いください。  
 HBs抗原、HCV抗体、およびHIV-1/2抗体検査は、米国FDA認定試験を用いて提供者ごとに行い、陰性の結果を得ています。しかし、現在ヒト由来物質を含む製剤の感染性を完全に否定する測定法は確立されておりません。したがって、本製品をご使用の際はGLPに従い、すべてのヒト由来物質に感染の可能性のあるものとして、十分注意して取り扱ってください。  
 バイオ・ラッド製品の製品安全データシート (MSDS) については、[diag\\_jp@bio-rad.com](mailto:diag_jp@bio-rad.com)へお問い合わせください。

GLOSSARY	GLOSSAR	GLOSSAIRE	GLOSSARIO	GLOSARIO	GLOSSÁRIO	ORDLISTA	ORDLISTE
<b>ANALYTES</b> Bilirubin Blood Casts Clarity Color Creatinine Crystals Glucose hCG (also described as Pregnancy)  Ketones Leukocytes Microalbumin Nitrite Osmolality pH Protein, Total Protein-to-Creatinine Ratio Red Blood Cells (RBC) Specific Gravity Urobilinogen White Blood Cells (WBC)	<b>ANALYTE</b> Bilirubin Blut Hamzylinder Klarheit Farbe Creatinin Kristalle Glucose hCG (auch als Schwangerschaftshormon bezeichnet)  Ketone Leukozyten Mikroalbumin Nitrit Osmolalität pH Gesamteiweiß Protein-Creatinin-Verhältnis Erythrozyten (RBC) Spezifisches Gewicht Urobilinogen Leukozyten (WBC)	<b>ANALYTES</b> Bilirubine Sang Cylindres Clarté Couleur Créatinine Cristaux Glucose hCG (également décrit comme Grossesse)  Cétones Leucocytes Microalbumine Nitrite Osmolalité pH Protéine, totale Rapport protéine/créatine Globules rouges (RBC) Pesó spécifique Urobilinogène Globules blancs (WBC)	<b>ANALITI</b> Bilirubina Sangue Cilindri Limpidezza Colore Creatinina Cristalli Glucosio hCG (descritto anche come Gravidanza)  Chetoni Leucociti Microalbumina Nitriti Osmolalità pH Proteine totali Rapporto proteina/creatinina Eritrociti (RBC) Peso specifico Urobilinogeno Leucociti (WBC)	<b>ANALITOS</b> Bilirubina Sangre Cilindros Claridad Color Creatinina Cristales Glucosa hCG (también descrito como Embarazo)  Cetonas Leucocitos Microalbumina Nitrito Osmolalidad pH Proteínas, Totales Índice proteína/creatinina Glóbulos rojos (RBC) Densidad específica Urobilinógeno Leucocitos (WBC)	<b>ANALITOS</b> Bilirubina Sangue Cilindros Transparência Cor Creatinina Cristais Glucose hCG (também descrito como Gravidez)  Cetonas Leucócitos Microalbumina Nitrito Osmolalidade pH Proteína, Total Razão proteína/creatinina Glóbulos vermelhos (RBC) Densidade Urobilinogénio Leucócitos (WBC)	<b>ANALYTER</b> Bilirubin Blod Cylindrar Klarhet Färg Kreatinin Kristaller Glukose hCG (Graviditet)	<b>ANALYTTER</b> Bilirubin Blod Cylindre Klarhed Farve Creatinin Krystaller Glucose hCG (graviditet)
<b>TERMS</b> Abnormal Absent Amber Brown Cells Clear Cloudy Freezing Point Depression  Hazy Large Light Yellow Magnification Manufacturer Method Mean Moderate Negative Normal Occasionally present Positive Present Range Red Refractometer Small Straw Trace Turbid Units Yellow	<b>BEGRIFFE</b> Abnormal Nicht vorhanden Bernsteinfarben Braun Zellen Klar Wolkig trüb Gefrierpunktniedrigung  Schwach trüb Groß Hellgelb Vergrößerung Herstellerverfahren Mittelwert Mäßig Negativ Normal Gelegentlich Nachweisbar Positiv Vorhanden Bereich Rot Refraktometer Klein Strohgelb Spur Intensiv trüb Einheiten Gelb	<b>TERMES</b> Anormal Nul Ambre Brun Cellules Claire Trouble Abaissement du point de congélation  Légèrement trouble Grand Jaune clair Grossissement Méthode du fabricant Moyenne Modéré Négatif Normal Présent occasionnellement Positif Présent Plage Rouge Réfractomètre Petit Jaune paille Trace Turbide Unités Jaune	<b>TERMINI</b> Anormale Assente Ambra Marrone Cellule Limpida Opaca Abassamento do punto de congelamento  Leggermente opaca Grande Giallo chiaro Ingrandimento Metodo del produttore Media Moderato Negativo Normale Presenza occasionale Positivo Presente Intervallo Rosso Rifratometro Piccolo Paglierina Tracce Torbida Unità di misura Giallo	<b>TÉRMINOS</b> Anormal Ausente Âmbar Marron Células Clara Turbia Descenso del punto de congelación  Ligeramente turbia Grande Amarilla clara Aumento Método del fabricante Media Moderado Negativo Normal Ocasionalmente presente Positivo Presente Rango Roja Refractómetro Pequeño Color pajizo Trazas Opaca Unidades Amarilla	<b>TERMS</b> Anormal Ausente Âmbar Marron Células Transparente Turvo Depressão do ponto de congelação  Ligeiramente Turvo Grande Amarelo Claro Amplicação Método do fabricante Média Moderado Negativo Normal Ocasionalmente presente Positivo Presente Limites Vermelho Refractômetro Pequeno Amarelo-Palha Vestígio Opaco Unidades Amarelo	<b>TERMER</b> Onormal Saknas Bärnsten Brun Celler Klar Grumlig Frys punktssänkning  Svagt grumlig Hög Lusugul Förstoring Tillverkningsmetod Medelvärd Mätligt Negativ Normal Förekommer ibland Positiv Närvarande Område Röd Refraktometer Liten Hålmgul Spår mängd Kraftigt grumlig Enheter Gul	<b>ORDLISTE</b> Abnormal Ikke til stede Ravgul Bruin Celler Klar Grumset Frysepunktssænkning  Let grumset Stor Lysegul Forstørrelse Producentens metode Middelværdi Moderat Negativ Normal Lejlighedsvis forekommende Positiv Til stede Område Rød Refraktometer Lille Strågul Sporforekomst Meget grumset Enheder Gul

# CHEMICAL ANALYSIS

Chemische Analyse // Analyse chimique // Analisis chimica // Análisis químico // Análise química // Kemisk analys // Kemisk analyse

Manufacturer/Method	Analyte	Level 1 – 61361	Level 2 – 61362
<b>A. MENARINI AUTION MAX (AX-4280) / SUPER AUTION (SA-4250)</b>			
Bilirubin		Negative	2 – ≥10 mg/dL (34 – ≥170 µmol/L) (2+ – 4+)
Blood		Negative	0.06 – ≥1 mg/dL (0.6 – ≥10 mg/L) (1+ – 3+)
Glucose		Negative	150 mg/dL – ≥1000 mg/dL (8 – ≥56 mmol/L) (2+ – 4+)
Ketones		Negative	30 – ≥150 mg/dL (3 – ≥15 mmol/L) (2+ – 4+)
Leukocytes		Negative	25 – 500 Leu/µL
Nitrite		Negative	1+ – 2+
pH		6.0 – 7.0	7.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – ≥400 mg/dL (0.3 – ≥4.0 g/L) (1+ – 4+)
Specific Gravity		1.005 – 1.015	1.015 – 1.025
Urobilinogen		0.2 mg/dL	2.0 – ≥12 mg/dL (33 – ≥200 µmol/L) (1+ – 4+)
<b>A. MENARINI AUTION JET (AJ-4270) / AUTION MINI (AM-4290) / AUTION MICRO PU-4210</b>			
Bilirubin		Negative	2 – ≥10 mg/dL (34 – ≥170 µmol/L) (2+ – 4+)
Blood		Negative	0.06 – ≥1 mg/dL (0.6 – ≥10 mg/L) (1+ – 3+)
Glucose		Negative	150 mg/dL – ≥1000 mg/dL (8 – ≥56 mmol/L) (2+ – 4+)
Ketones		Negative	30 – ≥150 mg/dL (3 – ≥15 mmol/L) (2+ – 4+)
Leukocytes		Negative	250 – 500 Leu/µL
Nitrite		Negative	1+ – 2+
pH		6.0 – 7.0	7.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – ≥400 mg/dL (0.3 – ≥4.0 g/L) (1+ – 4+)
Specific Gravity		1.010 – 1.025	1.010 – 1.025
Urobilinogen		0.2 mg/dL	2.0 – ≥12 mg/dL (33 – ≥200 µmol/L) (1+ – 4+)
<b>ACON MISSION URINALYSIS REAGENT STRIPS (VISUAL) (1)</b>			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	25 – 200 Ery/µL (1+ – 3+)
Glucose		Negative	250 – 1000 mg/dL (15 – 60 mmol/L) (1+ – 3+)
Ketones		Negative	5 – 40 mg/dL (0.5 – 4.0 mmol/L) (± – 2+)
Leukocytes		Negative	70 – 500 Leu/µL (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 6.5	6.0 – 7.5
Protein, Total		Negative	100 – 2000 mg/dL (1.0 – 20 g/L) (2+ – 4+)
Specific Gravity		1.010 – 1.020	1.010 – 1.020
Urobilinogen		0.2 mg/dL (3.5 µmol/L)	2.0 – 8.0 mg/dL (35 – 140 µmol/L) (1+ – 3+)
<b>ACON MISSION U120 / U500 URINE ANALYZERS</b>			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	25 – 200 Ery/µL (1+ – 3+)
Glucose		Negative	250 – 1000 mg/dL (15 – 60 mmol/L) (1+ – 3+)
Ketones		Negative	5 – 40 mg/dL (0.5 – 4.0 mmol/L) (± – 2+)
Leukocytes		Negative	70 – 500 Leu/µL (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 6.5	6.0 – 7.5
Protein, Total		Negative	30 – 300 mg/dL (0.3 – 3.0 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.010 – 1.020	1.010 – 1.020
Urobilinogen		0.2 mg/dL (3.5 µmol/L)	2.0 – 8.0 mg/dL (35 – 140 µmol/L) (1+ – 3+)
<b>ANALYTICON COMBI SCREEN (VISUAL)</b>			
Bilirubin		Negative	2+ – 3+
Blood		Negative	10 – 300 Ery/µL (1+ – 3+)
Glucose		Normal	100 – >1000 mg/dL (5.6 – >56 mmol/L)
Ketones		Negative	Trace / 1+ – 2+
Leukocytes (2)		Negative	Negative – Ca 500 Leu/µL
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 6.0	6.0 – 8.0
Protein, Total (2)		Negative	Trace / 30 – 500 mg/dL
Specific Gravity		1.010 – 1.020	1.010 – 1.020
Urobilinogen		Normal	8 – 12 mg/dL (140 – 200 µmol/L) (3+ – 4+)
<b>ANALYTICON COMBI SCREEN 11 SYS / COMBI SCAN 100 / COMBI SCAN 500 / COMBI SCAN XL</b>			
Bilirubin		Negative	2 – 4 mg/dL (35 – 70 µmol/L) (2+ – 3+)
Blood		Negative	10 – 300 Ery/µL (1+ – 3+)
Glucose		Normal	100 – >1000 mg/dL (5.6 – >56 mmol/L) (2+ – 5+)
Ketones		Negative	10 – 100 mg/dL (1 – 10 mmol/L) ((+) – 2+)
Leukocytes (2)		Negative	Negative – 500 Leu/µL (Negative – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 6.0	6.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	Negative / 500 mg/dL (Negative / 5.0 g/L) (Negative / 3+) (3)
Specific Gravity		1.010 – 1.025	1.010 – 1.025
Urobilinogen		Normal	8 – 12 mg/dL (140 – 200 µmol/L) (3+ – 4+)
<b>ARKRAY DIASCREEN 10 (VISUAL) (1)</b>			
Bilirubin		Negative	Moderate – Large (2+ – 3+)
Blood		Negative	Moderate – Large (Ca 80 – 200) (2+ – 3+)
Glucose		Negative	250 – ≥1000 mg/dL (14 – ≥55 mmol/L) (2+ – 4+)
Ketones		Negative	15 – 80 mg/dL (1.5 – 7.8 mmol/L) (1+ – 3+)
Leukocytes		Negative	Small – Large (Ca 70 – 500) (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 6.5	6.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – ≥300 mg/dL (0.3 – ≥3.0 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.005 – 1.020
Urobilinogen		Normal	4.0 – ≥8.0 EU/dL (66 – ≥131 µmol/L)
<b>ARKRAY DIASCREEN 50 (1)</b>			
Bilirubin		Negative	Moderate – Large (2+ – 3+)
Blood		Negative	Moderate – Large (Ca 80 – 200) (2+ – 3+)
Glucose		Negative	100 – ≥1000 mg/dL (5.5 – ≥55 mmol/L) (1+ – 4+)
Ketones		Negative	5 – 80 mg/dL (0.5 – 7.8 mmol/L) (Trace – 3+)
Leukocytes		Negative	Small – Large (Ca 70 – 500) (1+ – 3+)

Manufacturer/Method	Analyte	Level 1 – 61361	Level 2 – 61362
<b>ARKRAY DIASCREEN 50 (1) (continued)</b>			
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 6.5	6.5 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – ≥300 mg/dL (0.3 – ≥3.0 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.010 – 1.025
Urobilinogen		Normal	4.0 – ≥8.0 EU/dL (66 – ≥131 μmol/L)
<b>BECKMAN COULTER ICON 20</b>			
Pregnancy		Negative	Positive
<b>BTNX RAPID RESPONSE 11 PARAMETERS ULTRA (VISUAL)</b>			
Bilirubin		§	§
Blood		§	§
Glucose		§	§
Ketones		§	§
Leukocytes		§	§
Nitrite		§	§
pH		§	§
Protein, Total		§	§
Specific Gravity		§	§
Urobilinogen		§	§
<b>BTNX RAPID RESPONSE 11 PARAMETERS ULTRA ANALYZER 120</b>			
Bilirubin		§	§
Blood		§	§
Glucose		§	§
Ketones		§	§
Leukocytes		§	§
Nitrite		§	§
pH		§	§
Protein, Total		§	§
Specific Gravity		§	§
Urobilinogen		§	§
<b>CTMI 10SG</b>			
Bilirubin		Negative	Small – Large (1+ – 3+)
Blood		Negative	Small – Large (Ca 25 – 200 cells/μL) (1+ – 3+)
Glucose		Negative	250 – >2000 mg/dL (15 – >110 mmol/L) (1+ – 4+)
Ketones		Negative	15 – 80 mg/dL (Small – Large) (1.5 – 8.0 mmol/L)
Leukocytes		Negative	Small – Large (70 – 500 Leu/μL) (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 6.5	6.5 – 7.5
Protein, Total		Negative	100 – ≥2000 mg/dL (1.0 – ≥20.0 g/L) (2+ – 4+)
Specific Gravity		1.005 – 1.015	1.005 – 1.020
Urobilinogen		Normal (0.2 EU/dL) (3.2 μmol/L)	4.0 – ≥8.0 EU/dL (64 – ≥128 μmol/L)
<b>FISHER SCIENTIFIC 10SG</b>			
Bilirubin		Negative	Small – Large (1+ – 3+)
Blood		Negative	Small – Large (Ca 25 – 200 cells/μL) (1+ – 3+)
Glucose		Negative	250 – >2000 mg/dL (15 – >110 mmol/L) (1+ – 4+)
Ketones		Negative	15 – 80 mg/dL (Small – Large) (1.5 – 8.0 mmol/L)
Leukocytes		Negative	Small – Large (70 – 500 Leu/μL) (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 6.5	6.5 – 7.5
Protein, Total		Negative	100 – ≥2000 mg/dL (1.0 – ≥20.0 g/L) (2+ – 4+)
Specific Gravity		1.005 – 1.015	1.005 – 1.020
Urobilinogen		Normal (0.2 EU/dL) (3.2 μmol/L)	4.0 – ≥8.0 EU/dL (64 – ≥128 μmol/L)
<b>GENZYME DIAGNOSTICS</b>			
hCG		Negative	Positive
<b>IND URINDSTIX 10LG</b>			
Bilirubin		Negative	Small – Large (1+ – 3+)
Blood		Negative	Small – Large (1+ – 3+)
Glucose		Negative	250 – 1000 mg/dL (15 – 60 mmol/L) (1+ – 3+)
Ketones		Negative	15 – 80 mg/dL (1.5 – 8.0 mmol/L) (1+ – 3+)
Leukocytes		Negative	Small – Large (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 6.5	6.5 – 7.5
Protein, Total		Negative	100 – ≥2000 mg/dL (1.0 – ≥20.0 g/L) (2+ – 4+)
Specific Gravity		1.010 – 1.020	1.010 – 1.025
Urobilinogen		0.2 – 1.0 EU/dL (3.2 – 16 μmol/L)	2.0 – 8.0 EU/dL (32 – 128 μmol/L)
<b>IRIS IQ200 SYSTEM</b>			
Bilirubin		Negative	2 – >10 mg/dL (34 – >170 μmol/L) (2+ – 4+)
Blood		Negative	0.2 – >1 mg/dL (2 – >10 mg/L) (2+ – 3+)
Glucose		Normal/Negative	150 – ≥1000 mg/dL (8 – ≥55 mmol/L) (2+ – 4+)
Ketones		Negative	40 – ≥150 mg/dL (4 – ≥15 mmol/L) (2+ – 4+)
Leukocytes		Negative	25 – 500 Leu/μL
Nitrite		Negative	Positive (1+ – 2+)
pH		5.5 – 6.5	6.5 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – 600 mg/dL (0.3 – 6.0 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.010 – 1.025
Urobilinogen		Normal	2.0 – 12.0 mg/dL (32 – 192 μmol/L) (1+ – 3+)
<b>JANT PHARMACAL ACCUTEST URS 10 / ANALYZER / VISUAL (CATALOG # UA710A ONLY) (1)</b>			
Bilirubin		Negative	Small – Large (1+ – 3+)
Blood		Negative	Small – Large (25 – 200 Cells/μL) (1+ – 3+)
Glucose		Negative	250 – ≥1000 mg/dL (14 – ≥56 mmol/L) (1+ – ≥3+)
Ketones		Negative	5 – 160 mg/dL (Trace – Large) (0.5 – 16 mmol/L)
Leukocytes		Negative	Small – Large (70 – 500 Leu/μL) (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	7.0 – 8.5
Protein, Total		Negative	100 – ≥2000 mg/dL (1.0 – ≥20.0 g/L) (1+ – 4+)

Manufacturer/Method	Analyte	Level 1 – 61361	Level 2 – 61362
<b>JANT PHARMACAL ACCUTEST URS 10 / ANALYZER / VISUAL (CATALOG # UA710A ONLY) (1) (continued)</b>			
Specific Gravity		1.005 – 1.015	1.015 – 1.030
Urobilinogen		Normal (0.2 – 1.0 mg/dL) (3.2 – 16 µmol/L)	2.0 – 8.0 mg/dL (32 – 128 µmol/L)
<b>JANT PHARMACAL ACCUSTRIIP URS 10 / ANALYZER / VISUAL (CATALOG # UA870) (1)</b>			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	10 – 250 Ery/µL (1+ – 3+)
Glucose		Negative – Normal	150 – ≥500 mg/dL (8.3 – ≥27.8 mmol/L) (Trace – ≥3+)
Ketones		Negative	25 – 300 mg/dL (2.5 – 30 mmol/L) (1+ – 3+)
Leukocytes		Negative	25 – 500 Leu/µL
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – 500 mg/dL (0.3 – 5.0 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.005 – 1.025
Urobilinogen		Normal (0.2 – 1.0 mg/dL) (3.2 – 16 µmol/L)	2.0 – 12.0 mg/dL (34 – 200 µmol/L) (1+ – 4+)
<b>MACHERY-NAGEL VISUAL / MEDI-TEST COMBI 10 SGL</b>			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	10 – 250 Ery/µL
Glucose		Negative – Normal	150 – ≥1000 mg/dL (8.3 – ≥55.5 mmol/L)
Ketones		Negative	25 – 300 mg/dL (2.5 – 30 mmol/L) (1+ – 3+)
Leukocytes		Negative - 25 Leu/µL	25 – 500 Leu/µL
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	5.0 – 7.0
Protein, Total		Negative	30 – 500 mg/dL (0.3 – 5.0 g/L)
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.005 – 1.025
Urobilinogen		Normal	4 – 12 mg/dL (70 – 200 µmol/L)
<b>MACHERY-NAGEL MEDI-TEST COMBI 11 (URYXXON 200)</b>			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative – 10 Ery/µL	10 – 250 Ery/µL
Glucose		Negative – Normal	50 – 1000 mg/dL (2.8 – 55.5 mmol/L)
Ketones		Negative	25 – 300 mg/dL (2.5 – 30 mmol/L) (1+ – 3+)
Leukocytes		Negative - 25 Leu/µL	25 – 500 Leu/µL
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	5.0 – 7.0
Protein, Total		Negative	30 – 500 mg/dL (0.3 – 5.0 g/L)
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.005 – 1.025
Urobilinogen		Normal	4 – 12 mg/dL (70 – 200 µmol/L)
<b>MACHERY-NAGEL MEDI-TEST URYXXON STICK 10 (URYXXON 300 / URYXXON RELAX)</b>			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	10 – 250 Ery/µL
Glucose		Negative – Normal	150 – 1000 mg/dL (8.3 – 55.5 mmol/L)
Ketones		Negative	25 – 300 mg/dL (2.5 – 30 mmol/L) (1+ – 3+)
Leukocytes		Negative - 25 Leu/µL	25 – 500 Leu/µL
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	5.0 – 7.0
Protein, Total		Negative	30 – 500 mg/dL (0.3 – 5.0 g/L)
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.005 – 1.025
Urobilinogen		Normal	4 – 12 mg/dL (70 – 200 µmol/L)
<b>MCKESSON MEDICAL SURGICAL 10SG</b>			
Bilirubin		Negative	Small – Large (1+ – 3+)
Blood		Negative	Small – Large (Ca 25 – 200 cells/µL) (1+ – 3+)
Glucose		Negative	250 – >2000 mg/dL (15 – >110 mmol/L) (1+ – 4+)
Ketones		Negative	15 – 80 mg/dL (Small – Large) (1.5 – 8.0 mmol/L)
Leukocytes		Negative	Small – Large (70 – 500 Leu/µL) (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 6.5	6.5 – 7.5
Protein, Total		Negative	100 – ≥2000 mg/dL (1.0 – ≥20.0 g/L) (2+ – 4+)
Specific Gravity		1.005 – 1.015	1.005 – 1.020
Urobilinogen		Normal (0.2 EU/dL) (3.2 µmol/L)	4.0 – ≥8.0 EU/dL (64 – ≥128 µmol/L)
<b>QUIDEL QUICKVUE ONE-STEP TEST (1)</b>			
hCG		Negative	Positive
<b>ROCHE CHEMSTRIP 10 WITH SG / COMBUR TESTS (VISUAL) (1) (4)</b>			
Bilirubin		Negative	1 – 6 mg/dL (17 – 100 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	50 – 250 Ery/µL (2+ – 4+)
Glucose		Normal	250 – 1000 mg/dL (14 – 56 mmol/L)
Ketones		Negative	15 – 150 mg/dL (1.5 – 15 mmol/L) (1+ – 3+)
Leukocytes		Negative	25 – 500 Leu/µL (Trace – 2+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – 500 mg/dL (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.010 – 1.020	1.000 – 1.015
Urobilinogen		Normal	4 – ≥12 mg/dL (68 – ≥203 µmol/L) (2+ – 4+)
<b>ROCHE CHEMSTRIP 101 / URILUX S / URISYS 1100 / COMBUR-5-TEST / NEPHUR-7-TEST (4)</b>			
Bilirubin		Negative	1 – 6 mg/dL (17 – 100 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	10 – 250 Ery/µL (1+ – 3+)
Glucose		Normal	100 – ≥1000 / 100 – 1000 mg/dL (6 – ≥56 / 6 – 56 mmol/L) (1+ – 3+)
Ketones		Negative	15 – 150 mg/dL (1.5 – 15 mmol/L) (1+ – 3+)
Leukocytes		Negative	25 – 500 / 75 – 500 Leu/µL (Trace – 2+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 6.5	6.5 – 9.0
Protein, Total		Negative	30 – 500 / 150 – 500 mg/dL (0.3 – 5.0 / 1.5 – 5.0 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.015	1.000 – 1.010
Urobilinogen		Normal	4 – 12 mg/dL (68 – 203 µmol/L) (2+ – 4+)
<b>ROCHE CHEMSTRIP CRITERION / MIDITRON JUNIOR (4)</b>			
Bilirubin		Negative	1 – 6 mg/dL (17 – 100 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	50 – 250 Ery/µL (2+ – 5+)

Manufacturer/Method	Analyte	Level 1 – 61361	Level 2 – 61362
<b>ROCHE CHEMSTRIP CRITERION / MIDITRON JUNIOR (4) (continued)</b>			
Glucose		Normal	100 – ≥1000 / 100 – 1000 mg/dL (6 – 56 / 6 – ≥56 mmol/L) (1+ – 4+)
Ketones		Negative	15 – 150 mg/dL (1.5 – 15 mmol/L) (1+ – 4+)
Leukocytes		Negative	25 – 500 Leu/μL (Trace – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 6.5	6.5 – 9.0
Protein, Total		Negative	30 – 500 / 75 – 500 mg/dL (0.30 – 5.0 / 0.75 – 5.0 g/L) (1+ – 4+)
Specific Gravity		1.010 – 1.020	1.000 – 1.015
Urobilinogen		Normal	4 – 12 mg/dL (68 – 203 μmol/L) (2+ – 4+)
<b>ROCHE CHEMSTRIP MICRAL (4)</b>			
Microalbumin		Negative	20 – 100 mg/L
<b>ROCHE CHEMSTRIP UA / MIDITRON M (4)</b>			
Bilirubin		Negative	1 – 6 mg/dL (17 – 100 μmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	50 – 250 Ery/μL (1+ – 3+)
Glucose		Normal	100 – ≥1000 / 300 – 1000 mg/dL (14 – 56 / 6 – ≥56 mmol/L) (1+ – 3+)
Ketones		Negative	15 – 150 mg/dL (1.5 – 15 mmol/L) (1+ – 3+)
Leukocytes		Negative	25 – 500 Leu/μL (Trace – 2+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 6.5	6.5 – 9.0
Protein, Total		Negative	30 – 500 / 150 – 500 mg/dL (0.30 – 5.0 / 1.5 – 5.0 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.010 – 1.015	1.000 – 1.015
Urobilinogen		Normal	4 – 12 mg/dL (68 – 203 μmol/L) (2+ – 4+)
<b>ROCHE CHEMSTRIP UA / URISYS 1800 / COBAS U 411 (4)</b>			
Bilirubin		Negative	1 – 6 mg/dL (17 – 100 μmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	50 – 250 Ery/μL (3+ – 5+)
Glucose		Normal	100 – 1000 mg/dL (6 – 56 mmol/L) (2+ – 4+)
Ketones		Negative	15 – 150 mg/dL (1.5 – 15 mmol/L) (2+ – 4+)
Leukocytes		Negative	25 – 500 Leu/μL (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 6.5	6.5 – 9.0
Protein, Total		Negative	75 – 500 mg/dL (0.75 – 5.0 g/L) (2+ – 4+)
Specific Gravity		1.005 – 1.015	1.000 – 1.015
Urobilinogen		Normal	4 – 12 mg/dL (68 – 203 μmol/L) (2+ – 4+)
<b>ROCHE URISYS 2400 CASSETTE / URISYS 2400 (4)</b>			
Bilirubin		Negative	1 – 6 mg/dL (17 – 100 μmol/L)
Blood		Negative	50 – 250 Ery/μL
Glucose		Normal	100 – 1000 mg/dL (6 – 56 mmol/L)
Ketones		Negative	15 – 150 mg/dL (1.5 – 15 mmol/L)
Leukocytes		Negative	25 – 500 Leu/μL
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 6.5	6.5 – 9.0
Protein, Total		Negative	75 – 500 mg/dL (0.75 – 5.0 g/L)
Specific Gravity		1.008 – 1.019	1.017 – 1.028
Urobilinogen		Normal	4 – 12 mg/dL (68 – 200 μmol/L)
<b>SIEMENS ACETEST</b>			
Ketones		Negative	Small – Large
<b>SIEMENS CLINITEK 50</b>			
Bilirubin		Negative	Small – Large (1+ – 3+)
Blood		Negative	Small – Large (1+ – 3+)
Creatinine		50 – 200 mg/dL (4.4 – 17.6 mmol/L)	100 – 300 mg/dL (8.8 – 26.5 mmol/L)
Glucose		Negative	250 – ≥1000 mg/dL (14 – ≥55 mmol/L) (1+ – 3+)
Ketones		Negative	Trace – ≥80 mg/dL (Trace – ≥7.8 mmol/L) (Trace – 3+)
Leukocytes		Negative	Small – Large (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.5 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – ≥300 mg/dL (0.3 – ≥3.0 g/L) (1+ – 3+)
Protein-to-Creatinine Ratio		Normal	Abnormal
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.010 – 1.025
Urobilinogen		0.2 – 1.0 EU/dL (3.2 – 16 μmol/L)	2.0 – ≥8.0 EU/dL (33 – ≥131 μmol/L)
<b>SIEMENS CLINITEK 100</b>			
Bilirubin		Negative	Small – Large (1+ – 3+)
Blood		Negative	Small – Large (1+ – 3+)
Creatinine		50 – 200 mg/dL (4.4 – 17.6 mmol/L)	100 – 300 mg/dL (8.8 – 26.5 mmol/L)
Glucose		Negative	250 – ≥1000 mg/dL (14 – ≥55 mmol/L) (1+ – 3+)
Ketones		Negative	Trace – ≥80 mg/dL (Trace – ≥7.8 mmol/L) (Trace – 3+)
Leukocytes		Negative	Small – Large (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.5 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – ≥300 mg/dL (0.3 – ≥3.0 g/L) (1+ – 3+)
Protein-to-Creatinine Ratio		Normal	Abnormal
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.010 – 1.025
Urobilinogen		0.2 – 1.0 EU/dL (3.2 – 16 μmol/L)	2.0 – ≥8.0 EU/dL (33 – ≥131 μmol/L)
<b>SIEMENS CLINITEK 500</b>			
Bilirubin		Negative	Small – Large (1+ – 3+)
Blood		Negative	Small – Large (1+ – 3+)
Creatinine		50 – 200 mg/dL (4.4 – 17.6 mmol/L)	100 – 300 mg/dL (8.8 – 26.5 mmol/L)
Glucose		Negative	250 – ≥1000 mg/dL (14 – ≥55 mmol/L) (1+ – 3+)
Ketones		Negative	Trace – ≥80 mg/dL (Trace – ≥7.8 mmol/L) (Trace – 3+)
Leukocytes		Negative	Small – Large (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.5 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – ≥300 mg/dL (0.3 – ≥3.0 g/L) (1+ – 3+)
Protein-to-Creatinine Ratio		Normal	Abnormal
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.010 – 1.025
Urobilinogen		0.2 – 1.0 EU/dL (3.2 – 16 μmol/L)	2.0 – ≥8.0 EU/dL (33 – ≥131 μmol/L)

Manufacturer/Method	Analyte	Level 1 – 61361	Level 2 – 61362
<b>SIEMENS CLINITEK ADVANTUS</b>			
Bilirubin		Negative	Small – Large (1+ – 3+)
Blood		Negative	Small – Large (1+ – 3+)
Creatinine		50 – 200 mg/dL (4.4 – 17.6 mmol/L)	100 – 300 mg/dL (8.8 – 26.5 mmol/L)
Glucose		Negative	250 – ≥1000 mg/dL (14 – ≥55 mmol/L) (1+ – 3+)
Ketones		Negative	Trace – ≥80 mg/dL (Trace – ≥7.8 mmol/L) (Trace – 3+)
Leukocytes		Negative	Small – Large (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.5 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – ≥300 mg/dL (0.3 – ≥3.0 g/L) (1+ – 3+)
Protein-to-Creatinine Ratio		Normal	Abnormal
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.010 – 1.025
Urobilinogen		0.2 – 1.0 EU/dL (3.2 – 16 µmol/L)	2.0 – ≥8.0 EU/dL (33 – ≥131 µmol/L)
<b>SIEMENS CLINITEK ATLAS</b>			
Bilirubin		Negative	Moderate – Large (2+ – 3+)
Blood		Negative	Moderate – Large (Ca 80 – 200 Ery/µL) (2+ – 3+)
Creatinine		50 – 200 mg/dL (4.4 – 17.6 mmol/L)	100 – 300 mg/dL (8.8 – 26.5 mmol/L)
Glucose		Negative	250 – ≥1000 mg/dL (14 – ≥55 mmol/L) (1+ – ≥3+)
Ketones		Negative	Trace – ≥80 mg/dL (Trace – ≥7.8 mmol/L) (Trace – ≥3+)
Leukocytes		Negative	Small – Large (Ca 70 – 500 Leu/µL) (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.5 – 8.5
Protein, Total		Negative	30 – ≥300 mg/dL (0.3 – ≥3.0 g/L) (1+ – ≥3+)
Protein-to-Creatinine Ratio		Normal	Abnormal
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.010 – 1.025
Urobilinogen (2)		0.2 – 1.0 EU/dL (3.2 – 16 µmol/L)	1.0 – 4.0 EU/dL (16 – 66 µmol/L)
<b>SIEMENS CLINITEK MICROALBUMIN (SIEMENS CLINITEK 50/100/STATUS)</b>			
Creatinine		50 – 200 mg/dL	100 – 300 mg/dL
Microalbumin		≤10 mg/L	80 – ≥150 mg/L
Protein-to-Creatinine Ratio		Normal	Abnormal
<b>SIEMENS CLINITEK STATUS</b>			
Bilirubin		Negative	Small – Large (1+ – 3+)
Blood		Negative	Small – Large (1+ – 3+)
Creatinine		50 – 200 mg/dL (4.4 – 17.6 mmol/L)	100 – 300 mg/dL (8.8 – 26.5 mmol/L)
Glucose		Negative	250 – ≥1000 mg/dL (14 – ≥55 mmol/L) (1+ – 3+)
hCG		Negative	Positive
Ketones		Negative	Trace – ≥80 mg/dL (Trace – ≥7.8 mmol/L) (Trace – 3+)
Leukocytes		Negative	Small – Large (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.5 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – ≥300 mg/dL (0.3 – ≥3.0 g/L) (1+ – 3+)
Protein-to-Creatinine Ratio		Normal	Abnormal
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.010 – 1.025
Urobilinogen		0.2 – 1.0 EU/dL (3.2 – 16 µmol/L)	2.0 – ≥8.0 EU/dL (33 – ≥131 µmol/L)
<b>SIEMENS CLINITEK (5-DROP METHOD)</b>			
Glucose		Negative	1/4% – 2% (0.25 – 2 g/dL)
<b>SIEMENS ICTOTEST</b>			
Bilirubin		Negative	Positive
<b>SIEMENS VISUAL / MULTISTIX 10 SG / PRO (1)</b>			
Bilirubin		Negative	Small – Large (1+ – 3+)
Blood		Negative	Small – Large (1+ – 3+)
Creatinine		50 – 200 mg/dL (4.4 – 17.6 mmol/L)	100 – 300 mg/dL (8.8 – 26.5 mmol/L)
Glucose		Negative	250 – 1000 mg/dL (14 – 55 mmol/L) (1+ – 3+)
Ketones		Negative	5 – 80 mg/dL (0.5 – 8.0 mmol/L) (Trace – Large)
Leukocytes		Negative	Small – Large (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.5 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – 300 mg/dL (0.3 – 3.0 g/L) (1+ – 3+)
Protein-to-Creatinine Ratio		Normal	Abnormal
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.010 – 1.025
Urobilinogen		0.2 – 1.0 EU/dL (3.2 – 16 µmol/L)	2.0 – 8.0 EU/dL (33 – 131 µmol/L)
<b>SULFOSALICYLIC ACID (3%)</b>			
Protein, Total (2)		Negative	2+ – 4+
<b>TECO DIAGNOSTICS URITEK TC-101</b>			
Bilirubin		Negative	Moderate – Large (2+ – 3+)
Blood		Negative	Moderate – Large (Ca 80 – 200 Ery/µL) (2+ – 3+)
Glucose		Negative	100 – 1000 mg/dL (5 – 60 mmol/L) (Trace – 3+)
Ketones		Negative	15 – 160 mg/dL (1.5 – 16.0 mmol/L) (1+ – 4+)
Leukocytes		Negative	Small – Large (Ca 70 – 500 Leu/µL) (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.5 – 6.5	7.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – ≥300 mg/dL (0.3 – ≥3.0 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.010 – 1.020
Urobilinogen		0.2 – 1.0 EU/dL (3.2 – 16 µmol/L)	2.0 – ≥8.0 EU/dL (32 – ≥128 µmol/L)
<b>TECO DIAGNOSTICS URITEK TC-720+</b>			
Bilirubin		Negative	Moderate – Large (2+ – 3+)
Blood		Negative	Moderate – Large (Ca 80 – 200 Ery/µL) (2+ – 3+)
Glucose		Negative	250 – 1000 mg/dL (15 – 60 mmol/L) (1+ – 3+)
Ketones		Negative	5 – 80 mg/dL (0.5 – 8.0 mmol/L) (Trace – 3+)
Leukocytes		Negative	Small – Large (Ca 70 – 500 Leu/µL) (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		6.0 – 7.0	6.5 – 7.5
Protein, Total		Negative	30 – ≥300 mg/dL (0.3 – ≥3.0 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.010 – 1.020
Urobilinogen		0.2 – 1.0 EU/dL (3.2 – 16 µmol/L)	2.0 – ≥8.0 EU/dL (32 – ≥128 µmol/L)

Manufacturer/Method	Analyte	Level 1 – 61361	Level 2 – 61362
<b>TECO DIAGNOSTICS URS-10 (VISUAL) (1)</b>			
Bilirubin		Negative	Small – Large (1+ – 3+)
Blood		Negative	Small – Large (Ca 25 – 200 Ery/ $\mu$ L) (1+ – 3+)
Glucose		Negative	250 – 1000 mg/dL (15 – 60 mmol/L) (1+ – 3+)
Ketones		Negative	5 – 80 mg/dL (0.5 – 8.0 mmol/L) (Trace – 3+)
Leukocytes		Negative	Small – Large (Ca 70 – 500 Leu/ $\mu$ L) (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 6.5	6.5 – 7.5
Protein, Total (2)		Negative	100 – $\geq$ 2000 mg/dL (1.0 – $\geq$ 20.0 g/L) (2+ – 4+)
Specific Gravity		1.005 – 1.015	1.010 – 1.020
Urobilinogen		0.2 – 1.0 EU/dL (3.2 – 16 $\mu$ mol/L)	2.0 – 8.0 EU/dL (32 – 128 $\mu$ mol/L)
<b>YD PREG-Q</b>			
Pregnancy		Negative	Positive
<b>YD URISCAN PRO / PRO+ / OPTIMA / OPTIMA+</b>			
Bilirubin		Negative	1.0 – 3.0 mg/dL (17 – 50 $\mu$ mol/L) (2+ – 3+)
Blood		Negative	50 – 250 RBC/ $\mu$ L (2+ – 3+)
Glucose		Negative	500 – 2000 mg/dL (28 – 111 mmol/L) (2+ – 4+)
Ketones		Negative	5 – 50 mg/dL (0.5 – 5 mmol/L) ( $\pm$ – 2+)
Leukocytes		Negative	10 – 75 WBC/ $\mu$ L ( $\pm$ – 2+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 6.5	6.0 – 7.5
Protein, Total		Negative	100 – 1000 mg/dL (2+ – 4+)
Specific Gravity		1.010 – 1.025	1.015 – $\geq$ 1.030
Urobilinogen		Normal (0.1–1.0 mg/dL) (1.6 – 16 $\mu$ mol/L)	8 – 12 mg/dL (131 – 197 $\mu$ mol/L) (3+ – 4+)
<b>YD URISCAN PRO II / OPTIMA II</b>			
Bilirubin		Negative	1.0 – 3.0 mg/dL (17 – 50 $\mu$ mol/L) (2+ – 3+)
Blood		Negative	50 – 250 RBC/ $\mu$ L (2+ – 3+)
Glucose		Negative	500 – 2000 mg/dL (28 – 111 mmol/L) (2+ – 4+)
Ketones		Negative	5 – 50 mg/dL (0.5 – 5 mmol/L) ( $\pm$ – 2+)
Leukocytes		Negative	10 – 75 WBC/ $\mu$ L ( $\pm$ – 2+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 6.5	6.0 – 7.5
Protein, Total (2)		Negative	10 – 1000 mg/dL ( $\pm$ – 4+)
Specific Gravity		1.010 – 1.025	1.015 – $\geq$ 1.030
Urobilinogen		Normal (0.1–1.0 mg/dL) (1.6 – 16 $\mu$ mol/L)	8 – 12 mg/dL (131 – 197 $\mu$ mol/L) (3+ – 4+)
<b>YD URISCAN REAGENT STRIPS (VISUAL)</b>			
Bilirubin		Negative	1.0 – 3.0 mg/dL (17 – 50 $\mu$ mol/L) (2+ – 3+)
Blood		Negative	50 – 250 RBC/ $\mu$ L (2+ – 3+)
Glucose		Negative	500 – 2000 mg/dL (28 – 111 mmol/L) (2+ – 4+)
Ketones		Negative	5 – 50 mg/dL (0.5 – 5 mmol/L) ( $\pm$ – 2+)
Leukocytes		Negative	10 – 75 WBC/ $\mu$ L ( $\pm$ – 2+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 6.5	6.0 – 7.5
Protein, Total		Negative	100 – 1000 mg/dL (2+ – 4+)
Specific Gravity		1.010 – 1.025	1.015 – $\geq$ 1.030
Urobilinogen		Normal (0.1–1.0 mg/dL) (1.6 – 16 $\mu$ mol/L)	8 – 12 mg/dL (131 – 197 $\mu$ mol/L) (3+ – 4+)
<b>YD URISCAN S-300 ANALYZER</b>			
Bilirubin		Negative	1.0 – 3.0 mg/dL (17 – 50 $\mu$ mol/L) (2+ – 3+)
Blood		Negative	50 – 250 RBC/ $\mu$ L (2+ – 3+)
Glucose		Negative	100 – 500 mg/dL (5.5 – 28mmol/L) ( $\pm$ – 2+)
Ketones		Negative	Negative (3)
Leukocytes		Negative	25 – 500 WBC/ $\mu$ L (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 6.5	6.5 – 8.0
Protein, Total		Negative	100 – 1000 mg/dL (2+ – 4+)
Specific Gravity		1.010 – 1.025	$\leq$ 1.005 – 1.020
Urobilinogen		Normal (0.1–1.0 mg/dL) (1.6 – 16 $\mu$ mol/L)	8 – 12 mg/dL (131 – 197 $\mu$ mol/L) (3+ – 4+)

## MICROSCOPIC ANALYSIS (5)

Mikroskopische Analyse // Analyse microscopique // Analisi microscopica // Análisis microscópico // Análise microscópica // Mikroskopisk analys // Mikroskopisk analyse

Manufacturer/Method	Analyte	Magnification	Level 1 – 61361	Level 2 – 61362
<b>RED BLOOD CELLS (RBC)</b>				
CenSlide 2000 System		Cells/hpf (6)	0 - 5	15 - 150
IRIS iQ 200 System		Cells/hpf (6)	0 - 5	45 - 100
KOVA System (7)		Cells/hpf (6)	0 - 5	10 - 100
Sysmex UF 50/100		Cells/hpf (6)	0 - 5	95 - 150
<b>WHITE BLOOD CELLS (WBC)</b>				
CenSlide 2000 System		Cells/hpf (6)	0 - 5	10 - 150
IRIS iQ 200 System		Cells/hpf (6)	0 - 0	25 - 40
KOVA System (7)		Cells/hpf (6)	0 - 5	0 - 40
Sysmex UF 50/100		Cells/hpf (6)	0 - 0	0 - 10
<b>CASTS</b>				
CenSlide 2000 System		lpf (6)	Absent	Absent
IRIS iQ 200 System		lpf (6)	Absent	Absent
KOVA System (7)		lpf (6)	Absent	Occasionally present
Sysmex UF 50/100		lpf (6)	Absent	Occasionally present
<b>CRYSTALS (8)</b>				
CenSlide 2000 System		hpf (6)	Absent	Present (9)
IRIS iQ 200 System		lpf/hpf (6)	Absent	Present (9)
KOVA System (7)		hpf (6)	Absent	Present (9)
Sysmex UF 50/100		hpf (6)	Occasionally present	Present (9)

# PHYSICAL PROPERTIES

Physikalische Eigenschaften // Propriétés physiques // Proprietà fisiche // Propiedades físicas // Propriedades físicas // Fysikaliska egenskaper // Fysiske egenskaber

	Units	Level 1 - 61361		Level 2 - 61362		SI	Level 1 - 61361		Level 2 - 61362	
		Mean	Range	Mean	Range		Mean	Range	Mean	Range
<b>Osmolality</b>										
Freezing Point Depression	mOsm/kg	466	372 – 559	769	615 – 922	mmol/kg	466	372 – 559	769	615 – 922
<b>Specific Gravity</b>										
Refractometer		1.013	1.010 – 1.015	1.023	1.019 – 1.028		1.013	1.010 – 1.015	1.023	1.019 – 1.028

# OTHER PROPERTIES

Sonstige Eigenschaften // Autres Propriétés // Altre Proprietà // Otras Propiedades // Outras Propriedades // Övriga Egenskaper // Andre Egenskaber

	Level 1 – 61361	Level 2 – 61362
<b>COLOR</b>		
Siemens Clinitek Atlas	Yellow	Red
Visual	Yellow – Straw	Amber – Brown
<b>CLARITY</b>		
Siemens Clinitek Atlas	Clear	Cloudy
Visual	Clear	Clear – Hazy

# FOOTNOTES // Fussnoten // Notes // Note a pie' pagina // Notas a pie de página // Notas de rodapé // Fotnoter // Fodnoter

## ENGLISH

- (1) Atypical color may be observed with some analytes. Results based on reaction intensities.
- (2) Atypical color observed.
- (3) Reaction is positive visually. Instrument reading is negative due to atypical color.
- (4) Roche recommends dipping the strips rather than using dispenser tips.
- (5) Bacteria may be present upon microscopic analysis. No claims are made for expected values or stability.
- (6) lpf = low power field; hpf = high power field.
- (7) Results were obtained by following the manufacturer's instructions for the KOVA System for Standardized Urinalysis.
- (8) Due to the human urine matrix, this product may also contain other common urinary crystals and debris for which no claims are made for expected performance or stability.
- (9) This product contains Cystine crystals.  
§ The data required to establish the means and acceptable ranges for this assay were not obtained due to limited assignment participation. If your facility is interested in participating in the Value Assignment Program for this assay, please contact your local Bio-Rad Sales or Technical Services Group.  
❖ INTERNATIONAL USE ONLY - The following section contains data for methods that are not available for diagnostic use in the United States.

## FRAANÇAIS

- (1) Une couleur atypique peut être observée avec certains analytes. Résultats basés sur l'intensité des réactions.
- (2) Couleur atypique observée.
- (3) Réaction visiblement positive. Le résultat négatif donné par l'appareil est dû à une couleur atypique.
- (4) Roche recommande de tremper les bandelettes au lieu d'utiliser des bouchons compte-gouttes.
- (5) L'analyse microscopique peut révéler la présence de bactéries. Aucune information n'est fournie au sujet des valeurs attendues ou de la stabilité.
- (6) cfp= champ de faible puissance; chp = champ de haute puissance.
- (7) Les résultats ont été obtenus en suivant les instructions du fabricant du KOVA System for Standardized Urinalysis.
- (8) Étant donné la matrice d'urine humaine, ce produit peut également contenir des cristaux et des débris urinaires pour lesquels aucune revendication n'est faite concernant les performances et la stabilité.
- (9) Ce produit contient des cristaux de cystine.  
§ Le nombre de données n'a pas été suffisant pour définir la moyenne et les limites acceptables pour ce dosage en raison du manque de laboratoires pour établir ces valeurs. Si votre laboratoire souhaite participer à l'élaboration de ces valeurs, veuillez contacter votre correspondant Bio-Rad.  
❖ À UTILISER UNIQUEMENT HORS DES ÉTATS-UNIS - La section suivante contient des données concernant des méthodes qui ne sont pas disponibles pour un usage diagnostique aux États-Unis.

## ITALIANO

- (1) Con alcuni analiti può essere osservata la comparsa di un colore atipico. Risultati basati sulla intensità di reazione.
- (2) Rilevato colore atipico.
- (3) La reazione è positiva all'esame visivo. La lettura dello strumento è negativa a causa di una colorazione atipica.
- (4) Roche raccomanda di immergere le strisce invece di usare dei contagocce.
- (5) L'analisi microscopica potrebbe rilevare la presenza di batteri. Non vengono forniti i valori attesi, né i dati di stabilità.
- (6) lpf = campi di basso potere; hpf = campi di alto potere
- (7) I risultati sono stati ottenuti seguendo le istruzioni del produttore del KOVA System for Standardized Urinalysis.
- (8) A causa della matrice umana dei campioni di urina, questo prodotto potrebbe contenere anche altri cristalli urinari e detriti comuni per i quali non viene fatta alcuna dichiarazione sulle prestazioni o sulla stabilità attese.
- (9) Questo prodotto contiene cristalli di cistina.  
§ A causa della bassa o nulla partecipazione nell'assegnazione valori, la media e gli intervalli di riferimento per questo dosaggio non sono stati definiti. Contattare gli uffici locali per maggiori chiarimenti.  
❖ SOLO PER USO INTERNAZIONALE - La sezione che segue contiene dati per metodi ad uso diagnostico che non sono disponibili negli Stati Uniti.

## ESPAÑOL

- (1) Puede observarse una coloración atípica en algunos analitos. Resultados basados en intensidades de reacción.
- (2) Se observa una coloración atípica.
- (3) Reacción positiva a simple vista. Los instrumentos dan una lectura negativa debido a la atipicidad del color.
- (4) Roche recomienda mojar las tiras mejor que utilizar tapones goteros.
- (5) El análisis microscópico puede revelar la presencia de bacterias. No se garantizan los valores previstos ni la estabilidad.
- (6) cpa = campo de poco aumento; cga = campo de gran aumento;
- (7) Resultados obtenidos siguiendo las instrucciones del fabricante para KOVA System for Standardized Urinalysis.
- (8) Debido a la matriz de orina humana, el producto puede contener otros cristales y residuos urinarios comunes cuyo comportamiento y estabilidad no están garantizados.
- (9) Este producto contiene cristales de cistina.  
§ Debido a la baja o nula participación en la asignación de valores, no se ha podido establecer los valores medios y rangos aceptables de este ensayo. Si su centro de trabajo está interesado en participar en la valoración de este ensayo, por favor contacte con su oficina local de Bio-Rad.  
❖ SÓLO PARA USO INTERNACIONAL - El siguiente apartado presenta información referente a métodos no disponibles para uso diagnóstico en Estados Unidos.

## PORTUGUÊS

- (1) Poderá observar-se uma cor atípica com alguns analitos. Resultados com base nas intensidade das reacções.
- (2) Cor atípica observada.
- (3) A reacção é positiva visualmente. A leitura dos instrumentos é negativa devido à cor atípica.
- (4) A Roche recomenda a introdução das tiras em vez de se utilizar um conta-gotas.
- (5) Poderão ser detectadas bactérias após análise microscópica. Não foram feitas quaisquer afirmações em relação aos valores ou estabilidade esperados.
- (6) lpf = campo de potência reduzida (low power field); hpf = campo de potência elevada (high power field);
- (7) Os resultados foram obtidos em conformidade com as instruções do fabricante relativas ao sistema KOVA para análises de urina padrão (KOVA System for Standardized Urinalysis).
- (8) Devido à matriz da urina humana, este produto também pode conter outros cristais e resíduos urinários comuns para os quais não foram feitas quaisquer afirmações em relação ao desempenho ou estabilidade esperados.
- (9) Este produto contém cristais de cistina.  
§ Os dados necessários para a obtenção da média e do intervalo de referência para este analito não foram obtidos dada a limitada participação na atribuição de valores. Se estiver interessado em participar no nosso Programa de Atribuição de Valores, por favor entre em contacto com o seu representante local.  
❖ APENAS PARA UTILIZAÇÃO INTERNACIONAL - A secção que se segue contém dados para métodos que não estão disponíveis para utilização em diagnóstico nos Estados Unidos.

## SVENSKA

- (1) Atypisk färg kan observeras för vissa analyter. Resultaten är baserade på reaktionsintensiteter.
- (2) Atypisk färg noterad.
- (3) Visuellt positiv reaktion. Negativ instrumentavläsning pga. atypisk färg.
- (4) Roche rekommenderar att man doppar remsorna istället för att använda klämlock.
- (5) Bakterier kan eventuellt förekomma vid mikroskopisk analys. Inga utfästelser avseende förväntade värden eller hållbarhetstider görs.
- (6) lpf = low power field; fält med låg förstoring  
hpf = high power field; fält med hög förstoring
- (7) Resultaten erhöles genom att följa tillverkarens anvisningar för KOVA-systemet för standardiserad urinalys (KOVA System for Standardized Urinalysis).
- (8) På grund av den humana urinmatrix kan produkten även innehålla andra vanligt förekommande urinkrystaller och partiklar, för vilka inga utfästelser vad gäller förväntad prestanda eller hållbarhet utfärdas.
- (9) Denna produkt innehåller cystinkrystaller.  
§ Nödvändig data för att fastställa medelvärdet och acceptabla måtområden för denna analys kunde inte insamlas på grund av ett alltför begränsat deltagarantal vid tilldelning av värden. Om din institution/ditt laboratorium önskar delta i programmet för tilldelning av värden (Value Assignment Program) för denna analys, var god kontakta Bio-Rads försäljningsavdelning eller tekniska serviceavdelning.  
❖ ENDAST FÖR INTERNATIONELLT BRUK - Följande avsnitt innehåller data för metoder som inte är tillgängliga för diagnostiskt bruk i USA.

## DANSK

- (1) Unormal farve kan observeres ved visse analytter. Resultaterne er baseret på reaktionsintensitet.
- (2) Atypisk farve er konstateret.
- (3) Reaktion er positiv visuelt. Instrumentmålingen er negativ pga. atypisk farve.
- (4) Roche anbefaler, at strimlerne dryppes snarere end at bruge dråbetællerlåg.
- (5) Der kan være bakterier til stede ved mikroskopisk analyse. Der er ikke fastsat forventede værdier eller holdbarhed.
- (6) lpf = low power field; felt med lav forstørrelse  
hpf = high power field; felt med stor forstørrelse
- (7) Resultaterne blev indhentet ved at følge producentens anvisninger for KOVA System for standardiseret urinalyse.
- (8) På grund af sammensætningen af human urin kan produktet også indeholde andre hyppigt forekommende urinkrystaller og partikler, for hvilke der ikke er fastsat forventet præstation eller holdbarhed.
- (9) Dette produkt indeholder cystinkrystaller.  
§ P.g.a. for lille tilsætning til vores "Value Assignment Program" har det desværre ikke været muligt at have middelværdien og standard variationen værdien med på denne analyse. Skulle du/i være interesseret i at deltage i dette program for denne analyse, så kontakt venligst det lokale Bio-Rad.  
❖ KUN TIL INTERNATIONAL BRUG - Følgende afsnit indeholder data til metoder, der ikke er tilgængelige til diagnostisk anvendelse i USA.

**- INTERNATIONAL USE ONLY -**

**The following section contains data for methods that are not available for diagnostic use in the United States. ❖**

# INTERNATIONAL USE ONLY -

The following section contains data for methods that are not available for diagnostic use in the United States. ❖

## CHEMICAL ANALYSIS

Chemische Analyse // Analyse chimique // Análisi química // Análisis químico // Análise química // Kemisk analys // Kemisk analyse

Manufacturer/Method	Analyte	Level 1 – 61361	Level 2 – 61362
<b>FORTRESS DIAGNOSTICS URINE STRIPS 10 PARAMETER - URS00010 (VISUAL)</b>			
Bilirubin		Negative	2 – 4 mg/dL (35 – 70 µmol/L) (2+ – 3+)
Blood		Negative	50 – 250 Ery/µl
Glucose		Normal/Negative	150 – ≥1000 mg/dL (8 – ≥60 mmol/L) (2+ – 3+)
Ketones		Negative	15 – 40 mg/dL (1.5 – 4.0 mmol/L) (1+ – 3+)
Leukocytes		Negative	(25 – 500 Leu/µL)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – 500 mg/dL (0.3 – 5.0 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.015	1.000 – 1.010
Urobilinogen		Normal/Negative	8 – 12 mg/dL (140 – 200 µmol/L) (3+ – 4+)
<b>FORTRESS DIAGNOSTICS URINE STRIP PROTEIN/GLUCOSE - URS002GP (VISUAL)</b>			
Glucose		Normal/Negative	150 – ≥1000 mg/dL (8 – ≥60 mmol/L) (2+ – 3+)
Protein, Total		Negative	30 – 500 mg/dL (0.3 – 5.0 g/L) (1+ – 3+)
<b>FORTRESS DIAGNOSTICS URINE STRIP PROTEIN/KETONES/GLUCOSE - URS03GPK (VISUAL)</b>			
Glucose		Normal/Negative	150 – ≥1000 mg/dL (8 – ≥60 mmol/L) (2+ – 3+)
Ketones		Negative	15 – 40 mg/dL (1.5 – 4.0 mmol/L) (1+ – 3+)
Protein, Total		Negative	30 – 500 mg/dL (0.3 – 5.0 g/L) (1+ – 3+)
<b>FORTRESS DIAGNOSTICS URINE STRIP PROTEIN/GLUCOSE/PH - URS03GPP (VISUAL)</b>			
Glucose		Normal/Negative	150 – ≥1000 mg/dL (8 – ≥60 mmol/L) (2+ – 3+)
pH		5.0 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – 500 mg/dL (0.3 – 5.0 g/L) (1+ – 3+)
<b>FORTRESS DIAGNOSTICS hCG SERUM / URINE STRIP - hCGSU050 (VISUAL)</b>			
hCG		Negative	Positive
<b>FORTRESS DIAGNOSTICS hCG URINE STRIP - hCGS100 (VISUAL)</b>			
hCG		Negative	Positive
<b>FORTRESS DIAGNOSTICS hCG SERUM / URINE DEVICE - hCGSU040 (VISUAL)</b>			
hCG		Negative	Positive
<b>FORTRESS DIAGNOSTICS hCG URINE DEVICE - hCGC0040 (VISUAL)</b>			
hCG		Negative	Positive
<b>HUMAN COMBINA 11S (VISUAL, COMBLYZER VA, AND COMBILYZER PLUS INSTRUMENTS)</b>			
Bilirubin		Negative	3 – 6 mg/dL (50 – 100 µmol/L) (2+ – 3+)
Blood		Negative	10 – 300 Ery/µL (1+ – 3+)
Glucose		Normal	150 – 1000 mg/dL (8.3 – 56 mmol/L) (2+ – 4+)
Ketones		Negative	15 – 150 mg/dL (1.5 – 15.0 mmol/L) (1+ – 3+)
Leukocytes		Negative	Negative – 500 Leu/µL (3)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	Negative – 500 mg/dL ( Negative – 5.0 g/L) (Negative – 3+) (3)
Specific Gravity		1.010 – 1.020	1.015 – 1.030
Urobilinogen		Normal	4 – 12 mg/dL (70 – 200 µmol/L) (2+ – 4+)
<b>SD UROCOLOR 10 REAGENT STRIPS (VISUAL) (1)</b>			
Bilirubin (2)		Negative	0.5 – 3.0 mg/dL (8 – 50 µmol/µL) (1+ – 3+)
Blood		Negative	10 – 250 RBC/µL (1+ – 3+)
Glucose		Negative	250 – 2000 mg/dL (14 – 112 mmol/L) (1+ – 4+)
Ketones (2)		Negative	5 – 50 mg/dL (0.5 – 5.0 mmol/L) (± – 2+)
Leukocytes (2)		Negative	25 – 75 WBC/µL (1+ – 2+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.5 – 6.5	6.5 – 7.5
Protein, Total		Negative	10 – 100 mg/dL (0.1 – 1.0 g/L) (Trace – 2+)
Specific Gravity		1.015 – 1.025	1.015 – 1.025
Urobilinogen		Negative	4.0 – 12.0 mg/dL (33 – 204 µmol/L) (2+ – 4+)
<b>SD UROMETER 120 (1)</b>			
Bilirubin (2)		Negative	0.5 – 3.0 mg/dL (8 – 50 µmol/µL) (1+ – 3+)
Blood		Negative	10 – 250 RBC/µL (1+ – 3+)
Glucose		Negative	250 – 2000 mg/dL (14 – 112 mmol/L) (1+ – 4+)
Ketones (2)		Negative	5 – 50 mg/dL (0.5 – 5.0 mmol/L) (± – 2+)
Leukocytes (2)		Negative	25 – 75 WBC/µL (1+ – 2+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.5 – 6.5	6.5 – 7.5
Protein, Total		Negative	10 – 100 mg/dL (0.1 – 1.0 g/L) (Trace – 2+)
Specific Gravity		1.015 – 1.025	1.015 – 1.025
Urobilinogen		Negative	4.0 – 12.0 mg/dL (33 – 204 µmol/L) (2+ – 4+)
<b>SD UROMETER 720 (1)</b>			
Bilirubin (2)		Negative	0.5 – 3.0 mg/dL (8 – 50 µmol/µL) (1+ – 3+)
Blood		Negative	10 – 250 RBC/µL (1+ – 3+)
Glucose		Negative	250 – 2000 mg/dL (14 – 112 mmol/L) (1+ – 4+)
Ketones (2)		Negative	5 – 50 mg/dL (0.5 – 5.0 mmol/L) (± – 2+)
Leukocytes (2)		Negative	25 – 75 WBC/µL (1+ – 2+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.5 – 6.5	6.5 – 7.5
Protein, Total		Negative	10 – 100 mg/dL (0.1 – 1.0 g/L) (Trace – 2+)
Specific Gravity		1.015 – 1.025	1.015 – 1.025
Urobilinogen		Negative	4.0 – 12.0 mg/dL (33 – 204 µmol/L) (2+ – 4+)

**INTERNATIONAL USE ONLY -**

The following section contains data for methods that are not available for diagnostic use in the United States. ❖

Manufacturer/Method	Analyte	Level 1 – 61361	Level 2 – 61362
<b>YD URISCAN SUPER</b>			
Bilirubin		Negative	1.0 – 3.0 mg/dL (17 – 50 µmol/L) (2+ – 3+)
Blood		Negative	50 – 250 RBC/µL (2+ – 3+)
Glucose		Negative	500 – 2000 mg/dL (28 – 111 mmol/L) (2+ – 4+)
Ketones		Negative	5 – 50 mg/dL (0.5 – 5 mmol/L) (± – 2+)
Leukocytes		Negative	10 – 75 WBC/µL (± – 2+)
Nitrite		Negative	Positive 6.0 – 7.5
pH		5.0 – 6.5	6.0 – 7.5
Protein, Total (2)		Negative	10 – 1000 mg/dL (± – 4+)
Specific Gravity		1.008 – 1.020	1.018 – 1.032
Urobilinogen		Normal (0.1–1.0 mg/dL) (1.6 – 16 µmol/L)	8 – 12 mg/dL (131 – 197 µmol/L) (3+ – 4+)

**FOR INTERNATIONAL USE**  
**FOR REFERENCE USE ONLY**

A. Menarini, Firenze, Italy  
 ACON Laboratories Inc., San Diego, California  
 Analyticon Biotechnologies AG, Lichtenfels, Germany  
 Arkray, Kyoto, Japan  
 Beckman Coulter Inc., Fullerton, California  
 BTNX Inc., Markham, Ontario, Canada  
 Cole-Taylor Marketing (CTMI), Van Nuys, California  
 Fisher Scientific Co., Pittsburg, Pennsylvania  
 Fortress Diagnostics Ltd., Antrim, Northern Ireland, United Kingdom  
 Genzyme Corporation, Cambridge, Massachusetts  
 Human Gesellschaft für Biochemika und Diagnostika mbH, Wiesbaden, Germany  
 Hycor Biomedical, Garden Grove, California  
 IND Diagnostic Inc., Delta BC, Canada

Iris Diagnostics, Chatsworth, California  
 Jant Pharnacal Corp., Encino, California  
 Macherey-Nagel GmbH & Co. KG, Dueren, Germany  
 McKesson Medical Surgical, Richmond, Virginia  
 Quidel Corp., San Diego, California  
 Roche Diagnostics Corporation, Indianapolis, Indiana  
 Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Germany  
 Siemens Healthcare Diagnostics Inc., Tarrytown, New York  
 Standard Diagnostics, Korea  
 StatSpin Inc., Norwood, Massachusetts  
 Sysmex America Inc., Mundelein, Illinois  
 Teco Diagnostics, Anaheim, California  
 YD Diagnostics, Kyunggi-Do Seoul, Republic of Korea



**Bio-Rad  
 Laboratories**

**Clinical  
 Diagnostics Group**

9500 Jeronimo Road  
 Irvine, California 92618  
 (800) 854-6737  
 FAX (949) 598-1550  
 bio-rad.com/qualitycontrol

**Technical Service:**  
 (800) 854-6737

**United States Customer Service:** 4000 Alfred Nobel Drive • Hercules, California 94547 • Phone (510) 724-7000 • FAX (510) 741-6373  
**Australia,** Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888  
**Austria,** Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629  
**Belgium,** Bio-Rad S.A.-N.V. Begoniastraat 5, B-9810 Nazareth Eke • Phone 32-9-385-5511 • Telefax 32-9-385-6554  
**Brazil,** Bio-Rad do Brasil, Praia de Botafogo, 440-3rd Floor, Botafogo, RJ CEP 22250-040, Rio de Janeiro • Phone 5521-3237-9400 • Telefax 5521-2527-3099  
**Canada,** Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415  
**China,** Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., Unit 1, 10th Floor, Ascendas Plaza No. 333, Tian Yao Qiao Road, Shanghai 200030 • Phone 86-21-64260808 • Telefax 86-21-64264988  
**Czech Republic,** Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642  
**Denmark,** Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001  
**Finland,** Bio-Rad Laboratories, Linnanherankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010  
**France,** Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33  
**Germany,** Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49-(0)89-318-840 • Telefax +49-(0)89-318-84100  
**Greece,** Bio-Rad Laboratories M.E.P.E., 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376  
**Hong Kong,** Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290  
**Hungary,** Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101  
**India,** Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1-800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115  
**Israel,** Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129  
**Italy,** Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609-398  
**Japan,** Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5463-8483  
**Korea,** Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003  
**Mexico,** Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55) 5488-7670 • Telefax 52 (55) 1107-7246  
**The Netherlands,** Bio-Rad Laboratories B.V. Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216  
**New Zealand,** Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284  
**Norway,** Bio-Rad Laboratories, Johan Scharffenbergs vei 91, N-0694 Oslo • Phone 47-23-38-41-30 • Telefax 47-23-38-41-39  
**Poland,** Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988  
**Portugal,** Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 - Fração 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777  
**Russia,** Bio-Rad Laboratories, Business Centre "West Bridge", Leningradsky pr-t H.37A Bld. 14, 125167 Moscow • Phone 7-495-721-14-04 • Telefax 7-495-721-14-12  
**Singapore,** Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3188 • Telefax 65-6415-3189  
**South Africa,** Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25  
**Spain,** Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211  
**Sweden,** Bio-Rad Laboratories A.B., Vintergatan 1, Box 1097, S-172 22 Sundbyberg • Phone 46-8-555-127-00 • Telefax 46-8-555-127-80  
**Switzerland,** Bio-Rad Laboratories AG, Nenzlingerweg 2, CH-4153 Reinach BL • Phone 41-61-717-95-55 • Telefax 41-61-717-95-50  
**Thailand,** Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312  
**United Kingdom,** Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44-(0)20-8328-2000 • Telefax +44-(0)20-8328-2550

  
**United States,** Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA



**France,** Bio-Rad  
 3 boulevard Raymond Poincaré  
 92430 Marnes-la-Coquette  
 Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

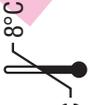
**BIO-RAD****437****Liquichek™**

5258-F1

**Urinalysis Control****2**

An assayed human urinalysis control.  
 Kontrolle (human) für Urinalysen, mit Zielwertangaben.  
 Contrôle titré d'analyse des urines humaines.  
 Controllo dosato per l'analisi delle urine umane.  
 Control humano valorado para urianálisis.  
 Controllo humano ensaiado de análise de urina.  
 En analyseerad human urinalyskontroll.  
 En analyseeret human urinalysekontrol.

**Level 2**  
**12 x 12 mL**

IVD   8°C  **LOT** 61362  
  **EXP** 2012-03-31

 **UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA**  
 **FRANCE, Bio-Rad, Marnes-la-Coquette**

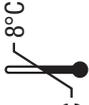
**BIO-RAD****435X****Liquichek™**

5258-F2

**Urinalysis Control**

An assayed human urinalysis control.  
 Kontrolle (human) für Urinalysen, mit Zielwertangaben.  
 Contrôle titré d'analyse des urines humaines.  
 Controllo dosato per l'analisi delle urine umane.  
 Control humano valorado para urianálisis.  
 Controllo humano ensaiado de análise de urina.  
 En analyseerad human urinalyskontroll.  
 En analyseeret human urinalysekontrol.

**2 x 12 mL**  
**(1 per level)**

IVD   8°C  **LOT** 61360  
  **EXP** 2012-03-31

 **UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA**  
 **FRANCE, Bio-Rad, Marnes-la-Coquette**

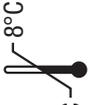
**BIO-RAD****436****Liquichek™**

5258-F1

**Urinalysis Control****1**

An assayed human urinalysis control.  
 Kontrolle (human) für Urinalysen, mit Zielwertangaben.  
 Contrôle titré d'analyse des urines humaines.  
 Controllo dosato per l'analisi delle urine umane.  
 Control humano valorado para urianálisis.  
 Controllo humano ensaiado de análise de urina.  
 En analyseerad human urinalyskontroll.  
 En analyseeret human urinalysekontrol.

**Level 1**  
**12 x 12 mL**

IVD   8°C  **LOT** 61361  
  **EXP** 2012-03-31

 **UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA**  
 **FRANCE, Bio-Rad, Marnes-la-Coquette**

**BIO-RAD****435****Liquichek™**

5258-F2

**Urinalysis Control**

An assayed human urinalysis control.  
 Kontrolle (human) für Urinalysen, mit Zielwertangaben.  
 Contrôle titré d'analyse des urines humaines.  
 Controllo dosato per l'analisi delle urine umane.  
 Control humano valorado para urianálisis.  
 Controllo humano ensaiado de análise de urina.  
 En analyseerad human urinalyskontroll.  
 En analyseeret human urinalysekontrol.

**12 x 12 mL**  
**(6 per level)**

IVD   8°C  **LOT** 61360  
  **EXP** 2012-03-31

 **UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA**  
 **FRANCE, Bio-Rad, Marnes-la-Coquette**