

Liquichek™ šlapimo kontrolė 1 ir 2 lygiai

REF	435	Dviejų lygių	12 x 12 mL (6 vienam lygiui)
	436	1 lygio	12 x 12 mL
	437	2 lygio	12 x 12 mL
	435X	Dviejų lygių MiniPak	2 x 12 mL (1 per level)



EXP 2023-07-31



87740

Level 1 87741
Level 2 87742

LIETUVIŲ

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Liquichek šlapimo kontrolė yra išbandytos kokybės kontrolinis šlapimas skirtas analizuojamų medžiagų, nurodytų šioje pakuotės instrukcijoje, laboratorinio tyrimo preciziškumui patikrinti.

SANTRAUKA IR PRINCIPAS

Kokybės kontrolės medžiagos yra skirtos naudojamų metodų ir technologijų preciziškumo įvertinimui. Tai yra būtinas geros laboratorinės praktikos aspektas. Dviejų lygių kontrolė klinikinėse ribose leidžia patikrinti atliekamo darbo kokybę.

REAGENTAS

Šis produktas yra paruoštas iš žmogaus šlapimo, kurio sudėtyje papildomai yra žmogaus eritrocitų, simuliuotų leukocitų, gyvūnų kilmės sudedamųjų dalių, grynų cheminių medžiagų, konservantų ir stabilizatorių. Šis produktas tiekiamas skystoje būsenoje.

LAIKYMO SĄLYGOS IR STABILUMAS

Šis produktas išliks stabilus iki galiojimo termino pabaigos, jei bus laikomas neatidarytas 2 - 8°C temperatūroje. Atidarius kontrolė, analizuojamos medžiagos išliks stabilios 30 dienų, jei bus laikomos sandariai uždarytos 2 - 25 °C temperatūroje. Šios kontrolės negalima užšaldyti. Šis produktas pristatomas šaldytuvo sąlygomis.

PROCEDŪRA

Šį produktą reikia naudoti lygiai taip pat, kaip ir paciento mėginius. Jis analizuojamas pagal naudojamo instrumento, rinkinio ar reagento naudojimo instrukcijas.

Prieš paimdami kontrolės mėginį, leiskite jai pasiekti kambario temperatūrą (18 - 25°C) ir sumaišykite, kad kontrolė būtų homogeniška. Paėmus kontrolės mėginį, iškart uždėkite atgal kamštį ar sifoninį dangtelį ir laikykite 2 - 25°C temperatūroje.

Atliekos utilizuojamos remiantis vietinės atliekų tvarkymo įstaigos reikalavimais. Jei aptinkate pažeistą pakuotę, kreipkitės į vietinį Bio-Rad Laboratorijos Pardavimų Skyrių arba Bio-Rad Laboratorijos Techninio Aptarnavimo Skyrių.

SIFONINIO DANGTELIO INSTRUKCIJOS

1. Atsargiai nuimkite buteliuko užsakamą dangtelį ir kamštį.
2. Prie buteliuko viršaus gerai privirtinkite sifoninį dangtelį.
3. Apyverkite buteliuką keletą kartų, kad kontrolė gerai susimaišytų.
4. Nuimkite sifoninio dangtelio kamštelį.
5. Laikydami šlapimo testo juostelę, švelniai suspauskite sifoninio dangtelio kraštus. Sifonu paskirstykite kontrolinį mėginį visoje reagento juostelėje, gerai sudrėkinkite visas juostelės vietas. Neįtraukite kontrolės atgal į buteliuką.
6. Nuvalykite sifoninio dangtelio antgalį ir vėl jį gerai uždarykite. Neužterškite 1 lygio kontrolės su 2 lygio kontrolės dangteliu.
7. Nepanaudotą kontrolės dalį laikykite 2 to 25°C temperatūroje.
8. Kiekvienam naujam kontrolės buteliukui reikia naudoti naują sifoninį dangtelį.

APRIBOJIMAI

1. Nenaudokite produkto pasibaigus galiojimo datai.
2. Jei aptinkate akivaizdų mikrobinį užkrėtimą ar padidėjusį drumstumą, išmeskite buteliuką.
3. Šis produktas nenaudojamas kaip standartas.
4. Šio produkto sudėtyje yra gentamicino. Vadovaukitės reagento ir (arba) bandymo sistemos gamintojų pateiktomis mėginijų instrukcijomis kurių sudėtyje yra gentamicino.

REIKŠMIŲ NUSTATYMAS

The results printed in this insert were derived from replicate analyses and are specific for this lot of product. The tests listed were performed by the 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.

Vidurkiai ir leistinos ribos, nurodytos šioje instrukcijoje, buvo gautos atlikus pakartotinius testus bei yra specifinės šiai produkto serijai. Testus atliko reagento gamintojai ir/arba nepriklausomos laboratorijos, naudojant gamintojo tiekiamus reagentus ir šios serijos kontrolės tipiškus mėginius. Skirtumai laike ir tarp laboratorijų gaunami todėl, kad naudojami skirtingi laboratoriniai metodai, instrumentai ir reagentai arba dėl gamintojo tyrimo metodo modifikacijų. Kiekvienoje laboratorijoje turi būti nustatyti savi vidurkiai ir leidžiamos ribos, kurių reikšmės turi būti naudojamos tik kaip nuorodos.

Vadovaukitės www.qcnet.com pakuotės lapelio atnaujinimui.

SPECIFINĖS TESTO CHARAKTERISTIKOS

Šis produktas yra stabilizuotas skystas produktas, pagamintas laikantis labai griežtų kokybės kontrolės standartų. Norint gauti pastovias reikšmes, naudojant vis kitus buteliukus, kontrolės reikia tinkamai laikyti ir naudoti kaip nurodyta.

Pasirenkamos papildomos priemonės

RFID Kortelė (prisegta): vadovaukitės Roche vartotojų vadovu naudojimo instrukcijai.

Sifoninį dangtelį, Nr. 987000 Sifoninis dangtelis (100/pakuotėje).

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. For customers in Germany: Quality control materials are required for assessment of laboratory performance as described in the "Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association" (Rili-BÄK regulation).

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

1. Carefully remove the vial screw cap and stopper.
2. Securely attach the dispenser tip to the top of the vial by tightening the original vial screw cap over the dispenser tip.
3. Invert the vial several times to ensure homogeneity.
4. Remove the dispenser tip closure.
5. 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.
6. Wipe off dispenser tip and recap with closure being sure not to cross contaminate the level 1 by using level 2 closure.
7. Return vial to 2 to 25°C.
8. A new dispenser tip should be used with each new control vial.

LIMITATIONS

1. This product should not be used past the expiration date.
2. If there is evidence of microbial contamination or excessive turbidity in the product discard the vial.
3. This product is not intended for use as a standard.
4. 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 analyses and are specific for this lot of product. The tests listed were performed by the 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 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

RFID Card (enclosed): Refer to Roche Operator's Manual for instructions for use.
Dispenser Tips for Screw Caps (100/package) Item No. 987000 (available separately)



Catalog Number
Katalognummers
Número de catálogo
Numero di catalogo
Número de catálogo
Número de catálogo
Katalognummer
Katalognr.
Katalogo numeris



European Conformity
CE-Konformitätskennzeichnung
Conformité aux normes européennes
Conformità europea
Conformidade europea
Conformidade com as normas europeias
Europeisk overensstemmelse
Europeaisk overensstemmelse
CE ženklinikas



In Vitro Diagnostic Medical Device
Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik
Appareil médical de diagnostic in vitro
Dispositivo diagnóstico in vitro
Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
In Vitro diagnostikos priemonė



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)
Anvend før (AAAA-MM-DD)
Galioja iki (metai-mėn-die)



Lot Number
Chargen-Nr.
Número de lote
Numero di lotto
Número de lote
Satsnummer
Batchnummer
LOT numbers



Caution, Consult Accompanying Documents
Achtung, Gebrauchsanweisung beachten
Attention, consulter les documents joints
Attenzione, consultare la documentazione allegata
Atención, consulte a documentación fornecida
Ost! Se medfølgende dokumenter
Atsargiai, skaitykite lydimuosius dokumentus



Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Produttore
Fabricante
Tilvareker
Producent
Gamintojas



Authorized Representative
Bevollmächtigter
Représentant agréé
Rappresentante autorizzato
Representante autorizado
Representante autorizado
Auktoriserad representant
Autoriserad representant
Įgaliojasis atstovas



Consult Instructions for Use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulter la notice d'emploi
Consultare le istruzioni per l'uso
Consulte las instrucciones de utilización
Läs bruksanvisningen
Beyül brugsanvisningen
Vadovautis naudojimosi instrukcijomis



Temperature Limitation
Temperaturbeschränkung
Limite de température
Limite di temperatura
Limitación de temperatura
Limites de temperatura
Temperaturbegränzung
Temperaturbegränzung
Temperatūros limitai

FRANÇAIS

UTILISATION

Liquichek Urinalysis Control est une urine titrée de contrôle de la qualité permettant de surveiller la précision des analyses d'urine réalisées d'origine animale, des produits chimiques, des agents conservateurs et des stabilisants. Le contrôle est fourni sous forme liquide pour 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.

Pour les clients en Allemagne : Des produits de contrôle de qualité sont nécessaires pour l'évaluation des performances de laboratoire comme décrit dans la « Directive pour la garantie de la qualité des tests médicaux de laboratoire selon l'Association Médicale Allemande » (règlement de Rili-BÄK).

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 analytes 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 réfrigéré.

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

- Avec précaution, enlever le capuchon à vis et le bouchon du flacon.
- Fixer solidement le bouchon compte-gouttes sur le dessus du flacon en vissant le capuchon à vis d'origine sur le bouchon compte-gouttes.
- Homogénéiser le produit en agitant plusieurs fois le flacon.
- Retirer la fermeture du bouchon compte-gouttes.
- 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.
- 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.
- Conserver à nouveau le flacon entre 2 et 25 °C.
- Utiliser un nouveau bouchon compte-gouttes avec chaque nouveau flacon de contrôle.

LIMITES

- Ne pas utiliser ce produit après la date de péremption.
- En cas de contamination microbienne ou de trouble excessif du produit, éliminer le flacon.
- Ce produit n'est pas conçu pour être utilisé comme étalon.
- 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 lot de produit. Les essais indiqués ont été réalisés par le fabricant 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 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

Carte RFID (jointe) : Se reporter au Manuel de l'utilisateur Roche pour obtenir le mode d'emploi.

Embouts distributeurs pour flacons de contrôle à bouchon vissé (100/paquet) Article n° 987000 (disponibles séparément)

ITALIANO

USO PREVISTO

Il Liquichek Urinalysis Control è un controllo di qualità su urine, 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.

Per i clienti in Germania: si richiedono materiali per il controllo della qualità per la valutazione delle prestazioni del laboratorio, come descritto nel documento "Linee guida per la garanzia della qualità degli esami svolti nei laboratori medici in conformità ai requisiti dell'Associazione Medica Tedesca" (Normativa Rili-BÄK).

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

- Togliere con cura la chiusura a vite ed il tappo del flacone.
- Inserire bene il contagocce sulla sommità del flacone stringendo la chiusura a vite originaria sopra il contagocce.
- Capovolgere il flacone diverse volte per garantire l'omogeneità del contenuto.
- Togliere la chiusura dal contagocce.
- 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.
- Pulire la punta del contagocce e richiuderlo, facendo attenzione a non scambiare la chiusura del livello 1 con quella del livello 2.
- Riportare il flacone a temperature comprese fra 2 e 25 °C.
- Usare un nuovo contagocce per ogni nuovo flacone di controllo.

LIMITI

- Questo prodotto non deve essere usato dopo la data di scadenza.
- In caso di evidente contaminazione microbica o di eccessiva torbidità nel prodotto, eliminare il flacone.
- Questo prodotto non è concepito per l'uso come standard di riferimento.
- 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 elencate sono state effettuate dal produttore e/o da laboratori indipendenti utilizzando reagenti 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 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.

Materiale opzionale

Scheda RFID (allegata): per le istruzioni per l'uso, consultare il Manuale operativo Roche.

Dispensatori per flaconi con tappo a vite (100/confezione) Articolo n. 987000 (disponibili separatamente)

ESPAÑOL

USO INTENCIONADO

Liquichek Urinalysis Control tiene un uso intencionado como orina 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 analitos 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.

Para los clientes en Alemania: Para evaluar el funcionamiento del laboratorio es necesario material para el control de la calidad, tal como se describe en la "Directriz para el control de la calidad de los exámenes de laboratorios médicos según la Asociación alemana de médicos" (directriz Rili-BÄK).

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 analitos 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, ciérrelo 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

- Retire cuidadosamente el tapón y la tapa de rosca del vial.
- Una firmemente el tapón gotero a la parte superior del vial apretando la tapa de rosca original del vial sobre el tapón gotero.
- Invierta el vial con suavidad para garantizar su homogeneidad.
- Retire el cierre del tapón gotero.
- 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.
- Limpie el extremo del tapón gotero y vuelva a cerrarlo asegurándose de no contaminar el nivel 1 utilizando el cierre del nivel 2.
- Conserve el vial de nuevo entre 2 y 25 °C.
- Con cada nuevo vial de control debe utilizarse un nuevo tapón gotero.

LIMITACIONES

- Este producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
- Si hubiese indicios de contaminación microbiana o exceso de turbidez en el producto, deseche el vial.
- Este producto no está previsto para ser utilizado como estándar.
- 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 de producto. Las pruebas fueron realizadas por el fabricante 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.

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

Tarjeta RFID (adjunta): Consulte las instrucciones de uso en el manual del operador de Roche (Roche Operator's Manual).

Tapones goteros para viales de tapa de rosca (100/paquete) - N° de referencia 987000 (disponibles por separado)



Liquichek™ Urinalysis Control, Levels 1 and 2

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 objectiva 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.

Para os clientes na Alemanha: A utilização de materiais de controlo da qualidade é necessária para avaliação do desempenho laboratorial, conforme descrito no documento "Directriz para o Controlo de Qualidade de Exames Médicos Laboratoriais de acordo com a Associação Médica Alemã" (regulamento Riil-BÄK).

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 analitos 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 para 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 turvação 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 contenham gentamicina.

VALORIZAÇÕES

Os resultados impressos neste folheto derivam de análises repetidas e são específicos para este lote do produto. Os testes listados foram executados pelo fabricante e/ou por laboratórios independentes utilizando reagentes suportados pelo fabricante e uma amostra representativa 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 para obter informações sobre actualizações 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.

Consumíveis opcionais

Cartão RFID (anexo): Consulte as instruções de utilização no Manual do Operador da Roche.

Conta-gotas para tampas de rosca (100/embalagem) Artigo n.º 987000 (vendido à parte)

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

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

SAMMANFATTNING OCH PRINCIP

Användning av kvalitetskontrollmaterial är indicerad 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.

För kunder i Tyskland: Kvalitetskontrollmaterial krävs för utvärdering av laboratoriers prestanda, enligt beskrivningen i "Riktlinjer för kvalitetssäkring av utvärdering av medicinska laboratorier enligt det tyska läkarförbundet" (Riil-BÄK-bestämmelsen).

REAGENS

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

FÖRVARING OCH STABILITET

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

Produkten levereras med kyltransport.

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 KLÄMLÖCK

1. Avlägsna försiktigt flaskans skruvlock och propp.
2. Sätt på dropplocket längst upp på flaskan så att den sitter stadigt, genom att dra åt flaskans skruvlock över dropplocket.
3. Vänd flaskan upp och ner flera gånger så att innehållet blandas ordentligt.
4. Ta av skyddet från dropplocket.
5. Håll i teststickan 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.
6. Torka av dropplocket och sätt tillbaka skyddet, och var samtidigt noga med att inte kontaminera nivå 1 genom att använda skyddet till nivå 2.
7. Sätt tillbaka flaskan i förvaring vid 2-25 °C.
8. Ett nytt dropplock skall användas till varje ny kontrollflaska.

BEGRÄNSNINGAR

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

NOMINELLA VÄRDEN

De resultat som anges i denna bipacksedel härrör från replikatanalyser och är specifika för denna produktbatch. De angivna testerna har utförts av tillverkaren och/eller oberoende laboratorier med användning av reagens som stöds av tillverkaren och representativa prover av denna kontrollbatch. Variationer över tiden och från laboratorium till laboratorium kan bero på skillnader i laboratorieteknik, 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 för aktuell bipacksedelinformation.

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.

Valfritt material

RFID-kort (medföljer): Se användarmanualen från Roche för bruksanvisning.

Dispenseringspetsar för skruvlock (100/förpackning) Produktnr 987000 (tillgängliga separat)

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

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

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.

Til kunder i Tyskland: Kvalitetskontrolmateriale er nødvendige til vurdering af laboratoriepræstationen som beskrevet i "Retningslinjer for kvalitetssikring for undersøgelser i medicinske laboratorier iht. den tyske lægeforening" (Riil-BÄK-regler).

REAGENS

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

OPBEVARING OG STABILITET

Dette 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. Dette produkt må aldrig fryses.

Dette produkt forsendes nedkølet.

FREM GANGSMÅDE

Dette 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

1. Tag forsigtigt ampullens skruelåg og låg af.
2. Sæt dråbetællerlåget på ampullen, så det sidder godt fast, ved at stramme ampullens skruelåg over dråbetællerlåget.
3. Vend ampullen flere gange for at sikre homogenitet.
4. Tag hæften af dråbetællerlåget.
5. Hold fat i teststrimlen 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.
6. Tør dråbetællerspidsen af, og sæt hæften på. Sørg for ikke at bruge hæften til niveau 2, da dette vil medføre at niveau 1 kontamineres.
7. Anbring hætteglasset ved 2 til 25 °C.
8. Der skal anvendes et nyt dråbetællerlåg til hver ny ampul med kontrolmateriale.

BEGRÆNSNINGER

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

TILDELING AF VÆRDIER

Resultaterne, der er trykt på denne indlægsseddel, er udledt af gentagne analyser og er specifikke for dette produktlot. De angivne analyser blev udført af producenten og/eller uafhængige laboratorier vha. reagenser understøttet af producenten og en repræsentativ prøve af dette lot af kontrolmateriale. Variationer over tid og imellem laboratorier kan skyldes forskellige laboratorieteknikker, 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 vedr. opdateringer af indlægssedlen.

SPECIFIKKE YDELSESEGENSKABER

Dette 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

RFID-kort (vedlagt): Der henvises til Roche-brugervejledningen for anvisninger i brug.

Dispenserspidser til skruelåg (100 stk./pakke), artikkelnr. 987000 (fås separat)

TÜRKÇE

KULLANIM AMACI

Liquichek Urinalysis Control, idrar analizi test prosedürlerinin bu prospektüste listelenen analitler için kesinliğinin takip edilmesi amacıyla, değerleri bilinen bir kalite kontrol idrarı olarak kullanılması içindir.

ÖZET VE PRENSİP

Kalite kontrol materyallerinin kullanılması, çalışılan yöntemlerin ve tekniklerin kesinliği ile ilgili objektif bir değerlendirme yapılması içindir ve iyi laboratuvar uygulamalarının ayrılmaz bir parçasıdır; Klinik aralıkta performansın takip edilmesi için iki seviye kontrol mevcuttur.

Almanya'daki müşteriler için: Laboratuvar performansının, "Alman Tıp Derneği'nin İzinde Tıbbi Laboratuvar İncelemeleri Kalite Kontrol Kılavuzu" (Rili-BÄK düzenlemesi) kapsamında açıklanan şekilde değerlendirilmesi için, kalite kontrol malzemeleri gereklidir.

REAKTİF

Bu ürün, insan eritrositleri, simüle edilmiş lökositler, hayvan kaynaklı bileşenler, kimyasallar, koruyucu maddeler ve stabilizatörlerin eklendiği insan idrarından hazırlanmaktadır. Kontrol kolay kullanım amacıyla sıvı formda verilmektedir.

SAKLAMA VE STABİLİTE

Bu ürün açılmadan 2 ila 8°C arasında saklandığında son kullanma tarihine kadar stabildir. Kontrol açılıp sıkıca kapatılarak saklandığında, tüm analitler 2 ila 25°C arasında 30 gün stabildir. Bu ürün hiçbir zaman dondurulmamalıdır.

Bu ürün sonuçlanmış koşullar altında sevk edilir.

PROSEDÜR

Bu ürün hasta örnekleri ile aynı muameleye tabi tutulmalıdır ve kullanılmakta olan cihaz, kit veya reaktif ile birlikte verilen talimatlara uygun olarak çalışmalıdır.

Numune almadan önce kontrolün oda sıcaklığına (18 ila 25°C) gelmesini bekleyin ve homojen hale gelmesini sağlamak için flakonun birkaç kere ters çevirin. Her kullanımdan sonra kapağını kapatın veya damlalığı takın ve 2 ila 25°C arasında saklayın.

Herhangi bir atık malzemeyi yerel atık yönetimi yetkililerinin gereklerine uygun olarak atın. Ambalajda hasar olması durumunda, Bio-Rad Laboratories Satış Ofisi veya Bio-Rad Laboratories Teknik Servisi ile irtibata geçin.

DAMLALIK TALİMATLARI

- Flakonun vidalı başlığını ve kapağını dikkatle çıkarın.
- Orjinal flakonun vidalı kapağını damlalığın üzerine sıkıştırarak damlalığı flakonun üst kısmına sağlamca takın.
- Homojen hale gelmesini sağlamak için flakonun birkaç kere ters çevirin.
- Damlalığın kapağını çıkarın.
- İdrar test stribini tutarken, damlalığın yanlarından yavaşça bastırın. Kontrol numunesini reaktif pedlerinin her yerine ve her bir pedi iyice ıslatarak uygulayın. Kontrolü flakonun içine geri aspire etmeyin.
- Damlalığı silin ve seviye 1'i seviye 2'nin kapağını kullanarak kontamine etmediğinizden emin olarak kapağını kapatın.
- Flakonun 2 ila 25°C arasında saklamaya devam edin.
- Her yeni kontrol flakonunda yeni damlalık kullanılmalıdır.

SINIRLAMALAR

- Bu ürün son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.
- Üründe mikrobiyal kontaminasyona veya aşırı türbiditye dair bir gösterge varsa, flakonun atın.
- Bu ürünün bir standart olarak kullanılması amaçlanmamıştır.
- Bu ürün gentamisin içerir. Reaktif ve/veya test sistemi üreticilerinin gentamisin içeren numuneler için verdikleri talimatları takip edin.

DEĞERLERİN TAYİN EDİLMESİ

Bu prospektüste yazılı olan sonuçlar tekrar tekrar yapılan analizlerden elde edilmiştir ve ürünün bu lotuna özgüdür. Listelenen testler, üreticinin sağladığı reaktifler ve kontrolün bu lotunun temsili bir numunesi kullanılarak üretici ve/veya bağımsız laboratuvarlar tarafından gerçekleştirilmiştir. Zaman içerisindeki ve laboratuvarlar arasındaki değişiklikler laboratuvar tekniği, cihaz ve reaktiflerdeki farklılıklar veya üreticinin test yöntemindeki modifikasyonları neden olabilir. Her laboratuvar sadece referans olarak sağlanan sonuçları kullanmalı ve kendi kesinlik parametrelerini belirlemelidir.

Güncel prospektüs bilgileri için www.qcnet.com adresine bakın.

SPEŞİFİK PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Bu ürün, sıkı kalite kontrol standartları altında üretilmiş stabilize bir sıvı üründür. Flakondan flakona tutarlı test değerleri elde etmek için kontrolün belirtilen şekillerde saklanması ve kullanılması gerekmektedir.

İsteğe bağlı Malzemeler

RFID Kartı (ektedir): Kullanım talimatları için Roche Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

Vidalı kapaklar için damlalıklar (100/paket) Parça No. 987000 (ayrı olarak mevcuttur)

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。

ドイツのお客様向け: 精度管理製品は、「ドイツ医師会による臨床検査施設の検査の品質管理に関するガイドライン」(Rili-BÄK規制)に記載されているとおり、各施設の性能を評価するために必要とされています。

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製されています。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和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)

RFIDカード(同梱): 製品説明書は、Roche社のオペレーターズマニュアルを参照してください。

スクーザーキャップ用ディスペンサーチップ(100個/包) 商品コード12043(別売)

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)

精度管理用



WARNING // Warnung // Attention // Avvertenza // Precauciones // Aviso // Varning // Advarsel // Uyarı // 感染注意 // /!atsargiai //

ENGLISH

Biological source material. Treat as potentially infectious.

The serum from each donor contributing urine for this product was tested as required by FDA accepted methods. Tests results were non-reactive or negative for evidence of infection due to Human Immunodeficiency Virus (HIV), Hepatitis B Virus (HBV) and Hepatitis C Virus (HCV). This product may also contain other human source materials 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.

Contains 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one.

Hazard (H) and Precautionary (P) Statements

H317 May cause an allergic skin reaction. **P261** Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. **P280** Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. **P272** Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. **P363** Wash contaminated clothing before reuse. **P333+P313** If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. **P302+P352** IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.

Safety Data Sheet (SDS) available for professional users on www.bio-rad.com.

DEUTSCH

Material biologischer Herkunft. Als potenziell infektiös zu behandeln.

Das Serum jedes Urinspenders für dieses Produkt wurde mit der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA zugelassenen Methoden getestet. Die Testergebnisse zeigten keine Reaktivität bzw. keine Anzeichen auf eine Infektion aufgrund des humanen Immundefizienzvirus (HIV), des Hepatitis-B-Virus (HBV) oder des Hepatitis-C-Virus (HCV). Das Produkt enthält unter Umständen andere Bestandteile menschlichen Ursprungs, für die keine zugelassenen Testverfahren existieren. In Übereinstimmung mit den Richtlinien der guten Laborpraxis sollten alle Materialien menschlichen Ursprungs als potenziell infektiös betrachtet und mit der gleichen Sorgfalt wie Patientenproben behandelt werden. Enthält 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on.

H- und P-Sätze zu Gefährdungen und Vorsichtsmaßnahmen

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen. **P261** Einatmen von Staub / Rauch / Gas / -Nebel / Dampf / Aerosol vermeiden. **P280** Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen. **P272** Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. **P363** Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. **P333+P313** Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. **P302+P352** BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.

Sicherheitsdatenblätter (SDB) stehen Ihnen im Internet unter www.bio-rad.com zur Verfügung.

FRANÇAIS

Produit d'origine biologique. À considérer comme potentiellement infectieux.

Le sérum de chaque donneur d'urine pour ce produit a été analysé à l'aide de méthodes approuvées par la FDA (Food and Drug Administration, U.S.A.). Les résultats des tests se sont avérés négatifs pour le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB) et le virus de l'hépatite C (VHC). 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 doit être manipulée avec les mêmes précautions que celles utilisées pour les échantillons de patients.

Contient du 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one.

Mentions de dangers (H) et conseils de prudence (P)

H317 Peut provoquer une allergie cutanée. **P261** Éviter de respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols. **P280** Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du visage. **P272** Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. **P363** Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. **P333+P313** En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. **P302+P352** EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.

Une fiche de sécurité (SDS) est à disposition des utilisateurs professionnels sur le site www.bio-rad.com.

ITALIANO

Materiale di origine biologica. Trattare come potenzialmente infettivo.

Il siero di ogni donatore di urina coinvolto nella produzione del prodotto è stato sottoposto a test secondo i metodi approvati dall'FDA (Food and Drug Administration). I test sono risultati non reattivi o negativi all'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV), dell'Epatite B (HBV) e dell'Epatite C (HCV). Questo prodotto può contenere anche altri materiali di origine umana per i quali non esistono test approvati. Secondo le buone pratiche di laboratorio, tutti i materiali di origine umana devono essere considerati come potenzialmente infettivi e trattati con le medesime precauzioni adottate per i campioni dei pazienti.

Contiene 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one.

Dichiarazioni di Rischio (H) e Precauzionali (P)

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. **P261** Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol. **P280** Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso. **P272** Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. **P363** Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. **P333+P313** In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. **P302+P352** IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. Scheda informativa sulla sicurezza (SDS) ad uso professionale disponibile al sito www.bio-rad.com.

ESPAÑOL

Material de origen biológico. Manipular como potencialmente infeccioso.

Los sueros de todos los donantes de la 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). Los resultados de los análisis no presentaron reacción ni pruebas de infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) ni el virus de la hepatitis C (VHC). Este producto puede contener materiales de origen humano para los que no existen análisis homologados. De acuerdo con las buenas prácticas del laboratorio, todo material de origen humano se debe considerar como potencialmente infeccioso y manipular con las mismas precauciones que las muestras de pacientes.

Contiene 5-cloro-2-metil-dihidro-isotiazol-3-one.

Indicaciones de peligro (H) y de precaución (P)

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel. **P261** Evitar respirar el polvo / el humo / el gas / la niebla / los vapores / el aerosol. **P280** Llevar guantes / prendas / gafas / máscara de protección. **P272** Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. **P363** Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. **P333+P313** En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. **P302+P352** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

La ficha de datos de seguridad (SDS) está disponible para los usuarios profesionales en www.bio-rad.com.

LIETUVIŲ

Biologinės kilmės medžiaga. Dirbkite kaip su potencialiai infekcine medžiaga.

Kiekvienas žmogaus donorinis mėginys, naudotas šios kontrolės gamybai, FDA patvirtintais metodais buvo patikrintas ir pripažintas neigiamu pagal Hepatito B Paviršiaus Antigeną (HBsAg), antikūnus prieš Hepatitą C (HCV) ir antikūnus prieš ŽIV-1 ir ŽIV-2. Šio produkto sudėtyje gali būti ir kitų žmogaus kilmės medžiagų, kurioms nustatyti nėra patvirtintų metodų. Remiantis geros laboratorinės praktikos principu, visos žmogaus kilmės medžiagos yra pripažįstamos potencialiai infekcinės. Dirbant su tokiomis medžiagomis reikia laikytis tokių pačių atsargumo priemonių, kaip ir dirbant su pacientų mėginiais.

Sudėtyje yra 5-Chloro-2-Metil-2H-izotiazol-3-one.

Pavojus (R) ir Saugumas (S)

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją. **P261** Stenkitės neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/purškalo. **P280** Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / dėvėti akių / veido apsaugos priemones. **P272** Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos. **P363** Išskalbti užterštus drabužius prieš pakartotinį naudojimą. **P333+P313** Jei atsiranda odos dirginimas arba išbėrimas: kreiptis į gydytoją. **P302+P352** PATEKUS ANT ODOS: nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens.

Saugos duomenų lapą profesionaliam naudojimui galima rasti: 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). Os resultados dos testes foram não reativos ou negativos quanto a evidências de infecção pelo vírus de imunodeficiência humana (HIV), vírus da hepatite B (HBV) e vírus da hepatite C (HCV). 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.

Contém 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona.

Frases de Perigo (H) e de Prudência (P)

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. **P261** Evitar respirar as poeiras / fumos / gases / névoas / vapores / aerossóis. **P280** Usar luvas de protecção / vestuário de protecção / protecção ocular / protecção facial. **P272** A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. **P363** Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. **P333+P313** Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico. **P302+P352** SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.

Existem fichas de dados de segurança (SDS) disponíveis para os utilizadores profissionais em www.bio-rad.com.

SVENSKA

Material av biologiskt ursprung. Skall behandlas som potentiellt infektiöst.

Serum från alla givare som bidragit med urin till denna produkt har testats enligt FDA-godkända metoder. Testresultaten var icke-reaktiva eller negativa vad gäller tecken på infektion orsakad av humant immunbristvirus (HIV), hepatit B-virus (HBV) och hepatit C-virus (HCV). Denna produkt kan också innehålla annat material av humant ursprung för vilket godkända tester saknas. Enligt god laboratoriebedömning är allt material av humant ursprung betraktas som potentiellt smittförande och hanteras enligt samma försiktighetsåtgärder som för patientprover. Innehåller 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-on.

Faraogivelser (H-angivelser) och skyddsangivelser (P-angivelser)

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion. **P261** Undvik att andas damm / rök / gaser / dimma / ångor / sprey. **P280** Använd skyddshandskar / skyddskläder / ögonskydd / ansiktsskydd. **P272** Nedstämta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. **P363** Nedstämta kläder ska tvättas innan de används igen. **P333+P313** Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. **P302+P352** VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.

Säkerhetsdatablad (SDS) för laboratoriepersonal finns på 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 godkendt af FDA. Testresultaterne var ikke-reaktive eller negative for tegn på infektion med humant immundefekt virus (hiv), hepatitis B-virus (HBV) og hepatitis C-virus (HCV). Dette produkt kan også indeholde andre materialer af human oprindelse, for hvilke der ikke findes godkendte test. I overensstemmelse med god laboratoriepraksis bør alle materialer af human oprindelse betragtes som en potentiel smittekilde og håndteres efter samme forholdsregler som patientprøver.

Indeholder 5-chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on.

H-sætninger og P-sætninger

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion. **P261** Undgå indånding af pulver / røg / gas / tåge / damp / spray. **P280** Bør beskyttelsehandsker / beskyttelsestøj / øjenskytelse / ansigtsskytelse. **P272** Tilsudstet arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. **P363** Tilsudstet tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen. **P333+P313** Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp. **P302+P352** VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.

Professionelle brugere kan få sikkerhedsdatabladet (SDS) på www.bio-rad.com.

TÜRKÇE

Biyolojik kaynaklı madde. Potansiyel bulacağı olarak muamele edin.

Bu ürün için idrar sağlayan her bir donörden alınan serum, FDA tarafından kabul edilen yöntemlerin gerektirdiği şekilde test edilmiştir. Test sonuçları, insan bağırsıklık yetmezliği virüsü (HIV), Hepatit B virüsü (HBV) ve Hepatit C virüsü (HCV) kaynaklı enfeksiyon kanıtı için reaktif değil veya negatiftir. Bu ürün aynı zamanda henüz onaylanmış testi bulunmayan diğer insan kaynaklı maddeler de içerebilir. İyi laboratuvar uygulamasına uygun şekilde, tüm insan kaynaklı maddeler potansiyel bulacağı olarak değerlendirilmeli ve hasta örneklerinde uygulanan önlemlerin aynıys uygulanarak kullanılmaldır.

5-kloro-2-metil-2H-izotiazol-3-on içerir.

Tehtike (H) ve Önemli (P) Bildirileri

H317 Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir. **P261** Toz / duman / gaz / buğu / buhar / serpinthiyi solumaktan kaçının. **P280** Koruyucu eldiven / koruyucu giysi / göz koruması / yüz koruması kullanın. **P272** Kontamine olmuş iş kıyafetine çalışma alanı dışında izin verilmemelidir. **P363** Tekrar kullanmadan önce kontamine olmuş giysileri yıkayın. **P333+P313** Cilt tahrişi veya döküntü meydana gelirse: Tıbbi tavsiye/bakım alın. **P302+P352** CİLT ÜZERİNE GELDİĞİNDE: Sabun ve su ile iyice yıkayın.

Profesyonel kullanıcılar, Güvenlik Bilgi Formunu (SDS) şu adreste bulabilirler; www.bio-rad.com.

日本語

本製品はヒト由来成分を含んでいます。ご使用の際は、感染の可能性のあるものとして、検体と同様に十分注意してお取り扱いください。

本製品に使用されているヒト尿の提供者の血清は、米国FDA認定試薬を用いて必要に応じて提供者ごとに検査を行っています。HIV、HBVおよびHCVによる感染の徴候を調べる検査では非反応または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。

5-クロロ-2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オンを含有しています。

危険有害性情報 (H) および注意書き (P)

H317 アレルギー性皮膚反応を起こす恐れがある。 **P261** 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーの吸入を避ける。 **P280** 保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用する。 **P272** 汚染された作業服を作業場から出さない。 **P363** 汚染された衣類を再使用する場合には洗濯をする。 **P333+P313** 皮膚に刺激または発疹が生じた場合、医師の診断/手当てを受ける。 **P302+P352** 皮膚に付着した場合、多量の水と石鹸で洗う。安全データシート (SDS) については、diag_jp@bio-rad.com へお問い合わせください。

GLOSSARY	GLOSSAR	GLOSSAIRE	GLOSSARIO	GLOSARIO	GLOSSÁRIO	ORDLISTA	ORDLISTE
ANALYTES 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)	ANALYTE 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)	ANALYTES 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) Gravité spécifique Urobilinogène Globules blancs (WBC)	ANALITI Bilirubina Sangue Cilindri Limpidezza Coloro Creatinina Cristalli Glucosio hCG (descritto anche come Gravidanza) Chetoni Leucociti Microalbumina Nitriti Osmolalità pH Proteine totali Rapporto proteine-creatinina Eritrociti (RBC) Peso specifico Urobilinogeno Leucociti (WBC)	ANALITOS Bilirubina Sangre Cilindros Claridad Color Creatinina Cristales Glucosa hCG (también descrito como Embarazo) Cetonas Leucocitos Microalbúmina Nitrito Osmolalidad pH Proteínas, Totales Índice proteína/creatinina Glóbulos rojos (RBC) Densidad específica Urobilinógeno Leucocitos (WBC)	ANALITOS Bilirubina Sangue Cilindros Transparência Cor Creatinina Cristales Glucose hCG (também descrito como Gravidez) Cetonas Leucócitos Microalbumina Nitrito Osmolalidade pH Proteína, Total Razão proteína/creatinina Glóbulos vermelhos (RBC) Densidade Urobilinogénio Leucócitos (WBC)	ANALYTER Bilirubin Blod Cylindrar Klarhet Färg Kreatinin Krystaller Glukos hCG (Graviditet) Ketoner Leukocyter Mikroalbumin Nitrit Osmolalitet pH Protein, totalt Protein-kreatininkvot Erytrocyter (RBC) Specifik vikt Urobilinogen Leukocyter (WBC)	ANALYTTER Bilirubin Blod Cylindre Klarhet Färg Kreatinin Krystaller Glucose hCG (graviditet) Ketoner Leukocyter Mikroalbumin Nitrit Osmolalitet pH Protein, total Protein-Creatin forhold Røde blodlegemer (RBC) Vægtfylde Urobilinogen Hvide blodlegemer (WBC)
TERMS Abnormal Absent Amber Brown Cells Clear Cloudy Colorless Dark Brown Dark Yellow Freezing Point Depression Hazy Large Light Yellow Magnification Manufacturer Method Mean Moderate N/A (Not Applicable) Negative Normal Occasionally present Pale Yellow Positive Present Range Red Refractometer Small Straw Trace Turbid Units Yellow	BEGRIFFE Abnormal Nicht vorhanden Bernsteinfarben Braun Zellen Klar Wolkig trüb Farblos Dunkelbraun Dunkelgelb Gefrierpunktniedrigung Schwach trüb Groß Hellgelb Vergrößerung Herstellerverfahren Mittelwert Mäßig N/A (Nicht Anwendbar) Negativ Normal Gelegentlich Nachweisbar Blassgelb Positiv Vorhanden Bereich Rot Refraktometer Klein Strohgelb Spur Intensiv trüb Einheiten Gelb	TERMES Anormal Nul Ambre Brun Cellules Claire Trouble Incolore Brun foncé Jaune foncé Abaissement du point de congélation Légèrement trouble Grand Jaune clair Grossissement Méthode du fabricant Moyenne Modéré N/A (S/O - Sans Objet) Négatif Normal Présent occasionnellement Jaune pâle Positif Présent Plage Rouge Réfractomètre Petit Jaune paille Trace Turbide Unités Jaune	TERMINI Anormale Assente Ambra Marrone Cellule Limpida Opaca Incolore Marrone scuro Giallo scuro Abbassamento del punto di congelamento Leggermente opaca Grande Giallo chiaro Ingrandimento Metodo del produttore Media Moderato N/A (Non Applicabile) Negativo Normale Presenza occasionale Giallo paglierino Positivo Presente Intervallo Rosso Riffrattometro Piccolo Paglierina Tracce Torbida Unità di misura Giallo	TÉRMINOS Anormal Ausente Ámbar Marron Células Clara Turbia Incolora Marrón oscuro Amarilla oscura Descenso del punto de congelación Ligeramente turbia Grande Amarilla clara Aumento Método del fabricante Media Moderado N/A (No Aplicable) Negativo Normal Ocasionalmente presente Amarillo pálido Positivo Presente Rango Roja Refractómetro Pequeño Color pajizo Trazas Opaca Unidades Amarilla	TERMOS Anormal Ausente Ámbar Marron Células Transparente Turvo Incurvo Castanho Escuro Amarelo Escuro Depressão do ponto de congelação Ligeiramente Turvo Grande Amarelo Claro Aumento Método do fabricante Média Moderado N/A (Não Aplicável) Negativo Normal Ocasionalmente presente Amarelo Pálido Positivo Presente Limites Område Vermelho Refractômetro Pequeno Amarelo-Palha Vestígio Opaco Unidades Amarelo	TERMER Onormal Ausente Bärnsten Brun Celler Klar Grumlig Färglös Mörkbrun Mörkgul Frys punktssänkning Svagt grumlig Hög Ljusgul Förstoring Tillverkningsmetod Média Mätligt N/A (Ej tillämpligt) Negativ Normal Förekommer ibland Ljusgul Positiv Närvarande Limites Röd Refraktometer Liten Halmgul Spår mängd Kraftigt grumlig Enheter Gul	ORDLISTE Abnormal Ikke til stede Ravgul Bruin Celler Klar Grumset Farveløs Mørkebrun Mørkegul Frysepunktssænkning Let grumset Stor Lysegul Forstørrelse Producentens metode Middelverdi Moderat N/A (ikke relevant) Negativ Normal Lejlighedsvis forekommende Lysegul Positiv Til stede Område Rød Refraktometer Lille Strågul Sporeforekomst Meget grumset Enheder Gul

SPECIALIŲJŲ TERMINŲ ŽODYNĖLIS

ANALITĖS

Bilirubinas
Kraujas
Šūlial
Skaidrumas
Spalva
Kreatininas
Kristalai
Gliukozė

hCG

Ketonai
Leukocitai
Mikroalbuminas
Nitritai
Osmotiškumas
pH
Bendras baltymas
Baltymo-Kreatinino santykis
Raudonosios kraujo ląstelės
Specifinis pavojingumas
Urobiligenas
Baltosios kraujo ląstelės

TERMINAI

Nenormalus
Nėra
Gintarinis
Ruda
Ląstelės
Skaidru
Neskaidru
Bespavis
Tamsiai rudas
Tamsiai Geltona
Užšalimo taško depresija

Miglotas
Didelis
Šviesiai geltonas
Padidintas
Gamintojas
Metodinis Vidurkis
Vidutinis
N/A (Netaikoma)
Neigiamas
Normalus
Kartais atsiranda
Blyškus
Geltona
Teigiamas
Esamas
Diapazonas
Raudona
Refraktometras
Mazas
Šiaudai
Trupiniai

CHEMICAL ANALYSIS

Chemische Analyse // Analyse chimique // Análisis química // Análisis químico // Análise química // Kemisk analys // Kemisk analyse // Kimyasal Analiz // 化学検査 // Chem.analizé

Manufacturer/Method	Analyte	Level 1 – 87741	Level 2 – 87742
ACON MISSION / U120 / U500 URINE ANALYZERS			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	25 – 200 Ery/µL (1+ – 3+)
Glucose		Negative	100 – 1000 mg/dL (5 – 60 mmol/L) (± – 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 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein_Total		Negative	30 – 300 mg/dL (0.3 – 3.0 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.005 – 1.025
Urobilinogen		0.2 mg/dL (3.5 µmol/L)	2 – 8 mg/dL (35 – 140 µmol/L) (1+ – 3+)
ACON MISSION URINALYSIS REAGENT STRIPS (VISUAL) (1)			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	25 – 200 Ery/µL (1+ – 3+)
Glucose		Negative	100 – 1000 mg/dL (5 – 60 mmol/L) (± – 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 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein_Total		Negative	30 – 2000 mg/dL (0.3 – 20 g/L) (1+ – 4+)
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.005 – 1.025
Urobilinogen		0.2 mg/dL (3.5 µmol/L)	2 – 12 mg/dL (35 – 200 µmol/L) (1+ – 4+)
ARKRAY AUTION STICKS 9EB / AUTION MAX AX-4030 / AX-4280 ANALYZERS / URIFLET S 9HA / HYBRID AU-4050 ANALYZER			
Bilirubin		Negative	2.0 – ≥10.0 mg/dL (2+ – 4+)
Blood		Negative	0.06 – ≥1.0 mg/dL (1+ – 3+)
Glucose		Normal	150 – ≥1000 mg/dL (2+ – 4+)
Ketones		Negative	10 – ≥150 mg/dL (1+ – 4+)
Leukocytes		Negative	75 – 500 Leu/µL
Nitrite		Negative	1+ – 2+
pH		5.5 – 6.5	6.5 – 8.0
Protein_Total		Negative	30 – 600 mg/dL (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.010 – 1.025
Urobilinogen		Normal	2.0 – ≥12 mg/dL (1+ – 3+)
ARKRAY AUTION STICKS 10EA / AUTION-11 (AE-4022) ANALYZER			
Bilirubin		Negative	2.0 – ≥10.0 mg/dL (2+ – 4+)
Blood		Negative	0.06 – ≥1.0 mg/dL (1+ – 3+)
Glucose		Negative	150 – ≥1000 mg/dL (2+ – 4+)
Ketones		Negative	10 – ≥150 mg/dL (1+ – 4+)
Leukocytes		Negative	75 – 500 Leu/µL
Nitrite		Negative	1+ – 2+
pH		5.5 – 7.0	6.5 – 8.0
Protein_Total		Negative	30 – 600 mg/dL (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.005 – 1.020
Urobilinogen		Normal	2.0 – ≥12 mg/dL (1+ – 3+)
BECKMAN COULTER ICON 20 hCG			
hCG		Negative	Positive
CLARITY UROCHECK 10SG / UROCHECK 120 URINE ANALYZER			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	25 – 200 Ery/µL (1+ – 3+)
Glucose		Negative	100 – 1000 mg/dL (5 – 60 mmol/L) (± – 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 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein_Total		Negative	30 – 300 mg/dL (0.3 – 3.0 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.005 – 1.025
Urobilinogen		0.2 mg/dL (3.5 µmol/L)	2 – 8 mg/dL (35 – 140 µmol/L) (1+ – 3+)
CLARITY UROCHECK 10SG URINE REAGENT STRIPS (VISUAL) (1)			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	25 – 200 Ery/µL (1+ – 3+)
Glucose		Negative	100 – 1000 mg/dL (5 – 60 mmol/L) (± – 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 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein_Total		Negative	30 – 2000 mg/dL (0.3 – 20 g/L) (1+ – 4+)
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.005 – 1.025
Urobilinogen		0.2 mg/dL (3.5 µmol/L)	2 – 12 mg/dL (35 – 200 µmol/L) (1+ – 4+)
DFI CYBOW REAGENT STRIPS / DFI CYBOW READER 300 / DFI CYBOW READER 720			
Bilirubin		Negative	Small – Large (1+ – 3+)
Blood		Negative	10 – 250 RBC/µL (1+ – 3+)
Glucose		Negative	50 – 2000 mg/dL (2.8 – 111 mmol/L)
Ketones		Negative	5 – 40 mg/dL (0.5 – 4.0 mmol/L) (Trace – 2+)
Leukocytes		Negative	15 – 500 WBC/µL (Trace – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 6.5	6.0 – 9.0
Protein_Total		Negative	15 – 300 mg/dL (0.15 – 3.0 g/L) (Trace – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.010 – 1.025
Urobilinogen		Normal (0.1 – 1 mg/dL) (1.6 – 16 µmol/L)	2 – 8 mg/dL (33 – 131 µmol/L)
DFI CYBOW SERIES URINE REAGENT STRIPS (VISUAL)			
Bilirubin		Negative	Small – Large (1+ – 3+)
Blood		Negative	10 – 250 RBC/µL (1+ – 3+)

Manufacturer/Method	Analyte	Level 1 – 87741	Level 2 – 87742
DFI CYBOW SERIES URINE REAGENT STRIPS (VISUAL) (continued)			
Glucose		Negative	50 – 2000 mg/dL (2.8 – 111 mmol/L)
Ketones		Negative	5 – 40 mg/dL (0.5 – 4.0 mmol/L) (Trace – 2+)
Leukocytes		Negative	15 – 500 WBC/ μ L (Trace – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 6.5	6.0 – 9.0
Protein, Total		Negative	15 – 300 mg/dL (0.15 – 3.0 g/L) (Trace – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.010 – 1.025
Urobilinogen		Normal (0.1 – 1 mg/dL) (1.6 – 16 μ mol/L)	2 – 8 mg/dL (33 – 131 μ mol/L)
EKF DIAGNOSTICS (STANBIO LABORATORY) URI-CHEK 10SG URINALYSIS REAGENT STRIPS / URI-TRAK 120 URINE ANALYZER			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 μ mol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	25 – 200 Ery/ μ L (1+ – 3+)
Glucose		Negative	100 – 1000 mg/dL (5 – 60 mmol/L) (\pm – 3+)
Ketones		Negative	5 – 40 mg/dL (0.5 – 4.0 mmol/L) (\pm – 2+)
Leukocytes		Negative	70 – 500 Leu/ μ L (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – 300 mg/dL (0.3 – 3.0 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.005 – 1.025
Urobilinogen		0.2 mg/dL (3.5 μ mol/L)	2 – 8 mg/dL (35 – 140 μ mol/L) (1+ – 3+)
EKF DIAGNOSTICS (STANBIO LABORATORY) URI-CHEK 10SG URINALYSIS REAGENT STRIPS (VISUAL) (1)			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 μ mol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	25 – 200 Ery/ μ L (1+ – 3+)
Glucose		Negative	100 – 1000 mg/dL (5 – 60 mmol/L) (\pm – 3+)
Ketones		Negative	5 – 40 mg/dL (0.5 – 4.0 mmol/L) (\pm – 2+)
Leukocytes		Negative	70 – 500 Leu/ μ L (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – 2000 mg/dL (0.3 – 20 g/L) (1+ – 4+)
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.005 – 1.025
Urobilinogen		0.2 mg/dL (3.5 μ mol/L)	2 – 12 mg/dL (35 – 200 μ mol/L) (1+ – 4+)
FISHERBRAND 10SG URINE REAGENT STRIPS / AIMSTRIP URINE AUTO ANALYZER / CT-120 URINE ANALYZER			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 μ mol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	25 – 200 Ery/ μ L (1+ – 3+)
Glucose		Negative	100 – 1000 mg/dL (5 – 60 mmol/L) (\pm – 3+)
Ketones		Negative	5 – 40 mg/dL (0.5 – 4.0 mmol/L) (\pm – 2+)
Leukocytes		Negative	70 – 500 Leu/ μ L (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – 300 mg/dL (0.3 – 3.0 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.005 – 1.025
Urobilinogen		0.2 mg/dL (3.5 μ mol/L)	2 – 8 mg/dL (35 – 140 μ mol/L) (1+ – 3+)
FISHERBRAND 10SG URINE REAGENT STRIPS (VISUAL) (1)			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 μ mol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	25 – 200 Ery/ μ L (1+ – 3+)
Glucose		Negative	100 – 1000 mg/dL (5 – 60 mmol/L) (\pm – 3+)
Ketones		Negative	5 – 40 mg/dL (0.5 – 4.0 mmol/L) (\pm – 2+)
Leukocytes		Negative	70 – 500 Leu/ μ L (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – 2000 mg/dL (0.3 – 20 g/L) (1+ – 4+)
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.005 – 1.025
Urobilinogen		0.2 mg/dL (3.5 μ mol/L)	2 – 12 mg/dL (35 – 200 μ mol/L) (1+ – 4+)
GERMAINE LABORATORIES AIMSTRIP 10-SG URINALYSIS REAGENT STRIP / AIMSTRIP URINE ANALYZER / CT-120 URINE ANALYZER / AIMSTRIP URINE AUTO ANALYZER			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 μ mol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	25 – 200 Ery/ μ L (1+ – 3+)
Glucose		Negative	100 – 1000 mg/dL (5 – 60 mmol/L) (\pm – 3+)
Ketones		Negative	5 – 40 mg/dL (0.5 – 4.0 mmol/L) (\pm – 2+)
Leukocytes		Negative	70 – 500 Leu/ μ L (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – 300 mg/dL (0.3 – 3.0 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.005 – 1.025
Urobilinogen		0.2 mg/dL (3.5 μ mol/L)	2 – 8 mg/dL (35 – 140 μ mol/L) (1+ – 3+)
GERMAINE LABORATORIES AIMSTRIP 10-SG URINALYSIS REAGENT STRIP (VISUAL) (1)			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 μ mol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	25 – 200 Ery/ μ L (1+ – 3+)
Glucose		Negative	100 – 1000 mg/dL (5 – 60 mmol/L) (\pm – 3+)
Ketones		Negative	5 – 40 mg/dL (0.5 – 4.0 mmol/L) (\pm – 2+)
Leukocytes		Negative	70 – 500 Leu/ μ L (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – 2000 mg/dL (0.3 – 20 g/L) (1+ – 4+)
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.005 – 1.025
Urobilinogen		0.2 mg/dL (3.5 μ mol/L)	2 – 12 mg/dL (35 – 200 μ mol/L) (1+ – 4+)
GERMAINE LABORATORIES AIMTAB KETONE TABLETS			
Ketones		Negative	Small – Large
GERMAINE LABORATORIES AIMTAB BILIRUBIN TABLETS			
Bilirubin		Negative	Positive
hCG, OTHER PREGNANCY KIT (2)			
hCG		Negative	Positive
HENRY SCHEIN URISPEC 11-WAY REAGENT STRIP ANALYZER / VISUAL			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 μ mol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative – 10 Ery/ μ L	10 – 250 Ery/ μ L

Manufacturer/Method	Analyte	Level 1 – 87741	Level 2 – 87742
HENRY SCHEIN URISPEC 11-WAY REAGENT STRIP ANALYZER / VISUAL (continued)			
Glucose		Negative – Normal	150 – 1000 mg/dL (8.3 – 56 mmol/L)
Ketones		Negative	25 – 300 mg/dL (2.5 – 30 mmol/L) (1+ – 3+)
Leukocytes		Negative	25 – 500 Leu/ μ L
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)
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.005 – 1.025
Urobilinogen		Normal	2 – 12 mg/dL (34 – 200 μ mol/L)
IRIS DIAGNOSTICS IQ200 URINALYSIS SYSTEM / ARKRAY AUTION STICKS 9EB / ARKRAY AUTION MAX AX-4280 ANALYZER			
Bilirubin		Negative	2.0 – \geq 10.0 mg/dL (2+ – 4+)
Blood		Negative	0.06 – \geq 1.0 mg/dL (1+ – 3+)
Glucose		Normal	150 – \geq 1000 mg/dL (2+ – 4+)
Ketones		Negative	10 – \geq 150 mg/dL (1+ – 4+)
Leukocytes		Negative	75 – 500 Leu/ μ L
Nitrite		Negative	1+ – 2+
pH		5.5 – 6.5	6.5 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – 600 mg/dL (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.010 – 1.025
Urobilinogen		Normal	2.0 – \geq 12 mg/dL (1+ – 3+)
IRIS DIAGNOSTICS ICHEMVELOCITY STRIPS REF 800-7212 / ICHEMVELOCITY AUTOMATED STRIP READER (1)			
Bilirubin (3)		Negative	Negative – 4 mg/dL (34 – 70 μ mol/L) (1+ – 2+)
Blood		Negative	0.2 – \geq 1.0 mg/dL (2.0 – \geq 10.0 mg/L) (2+ – 3+)
Glucose		Normal	150 – \geq 500 mg/dL (8.3 – \geq 28 mmol/L) (2+ – 3+)
Ketones		Negative	5 – 80 mg/dL (0.5 – 8 mmol/L) (Trace – 2+)
Leukocytes (3)		Negative	Negative
Nitrite		Negative	Positive
pH		5 – 7	6 – 8
Protein, Total		Negative	30 – \geq 500 mg/dL (0.3 – \geq 5.0 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.010 – 1.020	1.015 – 1.030
Urobilinogen		Normal	2.0 – 4.0 mg/dL (34 – 70 μ mol/L) (1+ – 2+)
JANT PHARMACAL ACCUSTRIIP URS 10 (CATALOG NO. UA870) ANALYZER / VISUAL (1)			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 μ mol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	ca. 10 – 250 Ery/ μ L
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	ca. 25 – 500 Leu/ μ L
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)
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.005 – 1.025
Urobilinogen		Normal	2 – 12 mg/dL (34 – 200 μ mol/L)
LUMIRATEK / U120 / U500 URINE ANALYZERS			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 μ mol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	25 – 200 Ery/ μ L (1+ – 3+)
Glucose		Negative	100 – 1000 mg/dL (5 – 60 mmol/L) (\pm – 3+)
Ketones		Negative	5 – 40 mg/dL (0.5 – 4.0 mmol/L) (\pm – 2+)
Leukocytes		Negative	70 – 500 Leu/ μ L (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – 300 mg/dL (0.3 – 3.0 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.005 – 1.025
Urobilinogen		0.2 mg/dL (3.5 μ mol/L)	2 – 8 mg/dL (35 – 140 μ mol/L) (1+ – 3+)
MACHEREY-NAGEL MEDI-TEST COMBI 10 SGL (VISUAL)			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 μ mol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	10 – 250 Ery/ μ L
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 – 500 Leu/ μ L
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)
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.005 – 1.025
Urobilinogen		Normal	2 – 12 mg/dL (34 – 200 μ mol/L)
MACHEREY-NAGEL MEDI-TEST COMBI 11 / ANALYZER / VISUAL			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 μ mol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative – 10 Ery/ μ L	10 – 250 Ery/ μ L
Glucose		Negative – Normal	150 – 1000 mg/dL (8.3 – 56 mmol/L)
Ketones		Negative	25 – 300 mg/dL (2.5 – 30 mmol/L) (1+ – 3+)
Leukocytes		Negative	25 – 500 Leu/ μ L
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)
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.005 – 1.025
Urobilinogen		Normal	2 – 12 mg/dL (34 – 200 μ mol/L)
MACHEREY-NAGEL MEDI-TEST URYXXON STICK 10 WITH URYXXON 300 / 500 / URYXXON RELAX ANALYZERS			
Bilirubin		Negative	1 – 6 mg/dL (17 – 100 μ mol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	10 – 250 Ery/ μ L
Glucose		Negative – Normal	150 – 1000 mg/dL (8.3 – 56 mmol/L)
Ketones		Negative	5 – 300 mg/dL (0.5 – 30 mmol/L) (1+ – 3+)
Leukocytes		Negative	15 – 500 Leu/ μ L
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	25 – 500 mg/dL (0.25 – 5.0 g/L)
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.005 – 1.025
Urobilinogen		Normal	1 – 12 mg/dL (17 – 200 μ mol/L)

Manufacturer/Method	Analyte	Level 1 – 87741	Level 2 – 87742
MCKESSON CONSULT 10SG URINE REAGENT STRIPS / MCKESSON U120 URINE STRIP ANALYZER			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	25 – 200 Ery/µL (1+ – 3+)
Glucose		Negative	100 – 1000 mg/dL (5 – 60 mmol/L) (± – 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 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – 300 mg/dL (0.3 – 3.0 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.005 – 1.025
Urobilinogen		0.2 mg/dL (3.5 µmol/L)	2 – 8 mg/dL (35 – 140 µmol/L) (1+ – 3+)
MCKESSON CONSULT 10SG URINE REAGENT STRIPS (VISUAL) (1)			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	25 – 200 Ery/µL (1+ – 3+)
Glucose		Negative	100 – 1000 mg/dL (5 – 60 mmol/L) (± – 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 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – 2000 mg/dL (0.3 – 20 g/L) (1+ – 4+)
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.005 – 1.025
Urobilinogen		0.2 mg/dL (3.5 µmol/L)	2 – 12 mg/dL (35 – 200 µmol/L) (1+ – 4+)
PROADVANTAGE URINE REAGENT STRIPS 10 PARAMETER / PROADVANTAGE U120 URINE ANALYZER			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	25 – 200 Ery/µL (1+ – 3+)
Glucose		Negative	100 – 1000 mg/dL (5 – 60 mmol/L) (± – 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 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – 300 mg/dL (0.3 – 3.0 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.005 – 1.025
Urobilinogen		0.2 mg/dL (3.5 µmol/L)	2 – 8 mg/dL (35 – 140 µmol/L) (1+ – 3+)
PROADVANTAGE URINE REAGENT STRIPS 10 PARAMETER (VISUAL) (1)			
Bilirubin		Negative	1 – 4 mg/dL (17 – 70 µmol/L) (1+ – 3+)
Blood		Negative	25 – 200 Ery/µL (1+ – 3+)
Glucose		Negative	100 – 1000 mg/dL (5 – 60 mmol/L) (± – 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 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	30 – 2000 mg/dL (0.3 – 20 g/L) (1+ – 4+)
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.005 – 1.025
Urobilinogen		0.2 mg/dL (3.5 µmol/L)	2 – 12 mg/dL (35 – 200 µmol/L) (1+ – 4+)
QUIDEL QUICKVUE ONE-STEP hCG (1)			
hCG		Negative	Positive
ROCHE CHEMSTRIP 10 URINE TEST STRIPS (VISUAL) (1) (4)			
Bilirubin		Negative	++ – +++
Blood		Negative	50 – 250 Ery/µL
Glucose		Normal	250 – 1000 mg/dL (14 – 56 mmol/L)
Ketones		Negative	++ – +++ (Mod. – Large)
Leukocytes		Negative	Trace – ++
Nitrite		Negative	Positive
pH		5 – 7	6 – 8
Protein, Total		Negative	100 – 500 mg/dL (10 – 50 g/L) (1+ – 4+)
Specific Gravity		1.005 – 1.015	1.000 – 1.015
Urobilinogen		Normal	8 – 12 mg/dL
ROCHE CHEMSTRIP 101 / URILUX S ANALYZERS (4)			
Bilirubin		Negative	3 – 6 mg/dL (50 – 100 µmol/L) (2+ – 3+)
Blood		Negative	50 – 250 Ery/µL (2+ – 3+)
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	75 – 500 Leu/µL (1+ – 2+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5 – 7	7 – 8
Protein, Total		Negative	100 – 500 mg/dL (1.0 – 5.0 g/L) (2+ – 3+)
Specific Gravity		1.000 – 1.020	1.000 – 1.020
Urobilinogen		Normal	8 – ≥12 mg/dL (135 – ≥203 µmol/L) (3+ – 4+)
ROCHE CHEMSTRIP CRITERION ANALYZER (4)			
Bilirubin		§	§
Blood		§	§
Glucose		§	§
Ketones		§	§
Leukocytes		§	§
Nitrite		§	§
pH		§	§
Protein, Total		§	§
Specific Gravity		§	§
Urobilinogen		§	§
ROCHE CHEMSTRIP MICRAL (VISUAL) (4)			
Microalbumin		Negative	50 – 100 mg/L
ROCHE CHEMSTRIP MIDITRON JUNIOR ANALYZER (4)			
Bilirubin		§	§
Blood		§	§
Glucose		§	§

Manufacturer/Method	Analyte	Level 1 – 87741	Level 2 – 87742
ROCHE CHEMSTRIP MIDITRON JUNIOR ANALYZER (4) (continued)			
Ketones		§	§
Leukocytes		§	§
Nitrite		§	§
pH		§	§
Protein, Total		§	§
Specific Gravity		§	§
Urobilinogen		§	§
ROCHE CHEMSTRIP UA / MIDITRON M ANALYZERS (4)			
Bilirubin		§	§
Blood		§	§
Glucose		§	§
Ketones		§	§
Leukocytes		§	§
Nitrite		§	§
pH		§	§
Protein, Total		§	§
Specific Gravity		§	§
Urobilinogen		§	§
ROCHE COBAS U 411 ANALYZER (4)			
Bilirubin	Negative		3 – 6 mg/dL (50 – 100 µmol/L) (2+ – 3+)
Blood	Negative		150 – 250 Ery/µL (4+ – 5+)
Glucose	Normal		250 – 1000 mg/dL (14 – 56 mmol/L) (3+ – 4+)
Ketones	Negative		50 – 150 mg/dL (5 – 15 mmol/L) (3+ – 4+)
Leukocytes	Negative		100 – 500 Leu/µL (2+ – 3+)
Nitrite	Negative		Positive
pH	5 – 6.5		7 – 8
Protein, Total	Negative		100 – 500 mg/dL (1.0 – 5.0 g/L) (3+ – 4+)
Specific Gravity	1.005 – 1.020		1.000 – 1.020
Urobilinogen	Normal		8 – 12 mg/dL (135 – 203 µmol/L) (3+ – 4+)
ROCHE COBAS U PACK CASSETTE / COBAS U 601 ANALYZER			
Bilirubin	Negative		3 – 6 mg/dL (50 – 100 µmol/L) (2+ – 3+)
Blood	Negative		150 – 250 Ery/µL (4+ – 5+)
Glucose	Normal		250 – 1000 mg/dL (15 – 56 mmol/L) (3+ – 4+)
Ketones	Negative		50 – 150 mg/dL (5 – 15 mmol/L) (3+ – 4+)
Leukocytes	Negative		100 – 500 Leu/µL (2+ – 3+)
Nitrite	Negative		Positive
pH	5 – 6.5		7 – 8
Protein, Total	Negative		100 – 500 mg/dL (1 – 5 g/L) (3+ – 4+)
Specific Gravity	1.007 – 1.018		1.017 – 1.027
Urobilinogen	Normal		8 – 12 mg/dL (135 – 203 µmol/L) (3+ – 4+)
ROCHE URISYS 1100 ANALYZER (4)			
Bilirubin	Negative		3 – 6 mg/dL (50 – 100 µmol/L) (2+ – 3+)
Blood	Negative		50 – 250 Ery/µL (1+ – 2+)
Glucose	Normal		250 – >1000 mg/dL (14 – >56 mmol/L) (2+ – 3+)
Ketones	Negative		15 – 150 mg/dL (1.5 – 15 mmol/L) (1+ – 3+)
Leukocytes	Negative		75 – 500 Leu/µL (1+ – 2+)
Nitrite	Negative		Positive
pH	5 – 7		6.5 – 8
Protein, Total	Negative		100 – 500 mg/dL (1.0 – 5.0 g/L) (2+ – 3+)
Specific Gravity	1.000 – 1.020		1.000 – 1.020
Urobilinogen	Normal		8 – ≥12 mg/dL (135 – ≥203 µmol/L) (3+ – 4+)
ROCHE URISYS 1800 ANALYZER (4)			
Bilirubin	Negative		3 – 6 mg/dL (50 – 100 µmol/L) (2+ – 3+)
Blood	Negative		150 – 250 Ery/µL (4+ – 5+)
Glucose	Normal		250 – 1000 mg/dL (14 – 56 mmol/L) (3+ – 4+)
Ketones	Negative		50 – 150 mg/dL (5 – 15 mmol/L) (3+ – 4+)
Leukocytes	Negative		100 – 500 Leu/µL (2+ – 3+)
Nitrite	Negative		Positive
pH	5 – 6.5		7 – 8
Protein, Total	Negative		100 – 500 mg/dL (1.0 – 5.0 g/L) (3+ – 4+)
Specific Gravity	1.005 – 1.020		1.000 – 1.020
Urobilinogen	Normal		8 – 12 mg/dL (135 – 203 µmol/L) (3+ – 4+)
ROCHE URISYS 2400 CASSETTE / URISYS 2400 ANALYZER (1)			
Bilirubin	Negative		3 – 6 mg/dL (50 – 100 µmol/L)
Blood	Negative		150 – 250 Ery/µL
Glucose	Normal		300 – 1000 mg/dL (17 – 56 mmol/L)
Ketones	Negative		50 – 150 mg/dL (5 – 15 mmol/L)
Leukocytes	Negative		100 – 500 Leu/µL
Nitrite	Negative		Positive
pH	5 – 6.5		7 – 8
Protein, Total	Negative		150 – 500 mg/dL (1.5 – 5.0 g/L)
Specific Gravity	1.007 – 1.017		1.016 – 1.026
Urobilinogen	Normal		8 – 12 mg/dL (135 – 200 µmol/L)
SIEMENS MULTISTIX 10 SG / SIEMENS CLINITEK 500 / CLINITEK ADVANTUS			
Bilirubin	Negative		Moderate – Large (2+ – 3+)
Blood	Negative		Moderate – Large (ca. 80 – 200 Ery/µL) (2+ – 3+)
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	5.5 – 6.5		6.5 – 8.0
Protein, Total	Negative		100 – ≥300 mg/dL (1.0 – ≥3.0 g/L) (2+ – 3+)
Specific Gravity	≤1.005 – 1.025		1.010 – 1.025
Urobilinogen	0.2 – 1.0 EU/dL (3.2 – 16 µmol/L)		4.0 – ≥8.0 EU/dL (66 – ≥131 µmol/L)

Manufacturer/Method	Analyte	Level 1 – 87741	Level 2 – 87742
SIEMENS MULTISTIX 10 SG / SIEMENS CLINITEK ATLAS			
Bilirubin		Negative	Moderate – Large (2+ – 3+)
Blood		Negative	Moderate – Large (ca. 80 – 200 Ery/ μ L) (2+ – 3+)
Glucose		Negative	250 – \geq 1000 mg/dL (14 – \geq 55 mmol/L) (1+ – 3+)
Ketones		Negative	40 – \geq 160 mg/dL (3.9 – \geq 15.6 mmol/L) (2+ – 4+)
Leukocytes		Negative	Small – Large (ca. 70 – 500 Leu/ μ L) (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.5 – 6.5	6.5 – 7.5
Protein, Total		Negative	100 – \geq 300 mg/dL (1.0 – \geq 3.0 g/L) (2+ – 3+)
Specific Gravity		1.010 – 1.020	1.015 – >1.030
Urobilinogen		0.2 – 1.0 EU/dL (3.2 – 16 μ mol/L)	1.0 – \geq 8.0 EU/dL (16 – \geq 131 μ mol/L)
SIEMENS CLINITEK MICROALBUMIN (SIEMENS CLINITEK 50 / CLINITEK STATUS)			
Creatinine		50 – 200 mg/dL (4.4 – 17.7 mmol/L)	100 – 300 mg/dL (8.8 – 26.5 mmol/L)
Microalbumin		\leq 10 – 30 mg/L	80 – \geq 150 mg/L
Protein-to-Creatinine Ratio		Normal	Abnormal
SIEMENS MULTISTIX 10 SG / PRO / SIEMENS CLINITEK STATUS (SOFTWARE VERSION 1.9 OR EARLIER)			
Bilirubin		Negative	Moderate – Large (2+ – 3+)
Blood		Negative	Moderate – Large (ca. 80 – 200 Ery/ μ L) (2+ – 3+)
Creatinine		50 – 200 mg/dL (4.4 – 17.7 mmol/L)	100 – 300 mg/dL (8.8 – 26.5 mmol/L)
Glucose		Negative	250 – \geq 1000 mg/dL (14 – \geq 55 mmol/L) (1+ – 3+)
hCG		Negative	Positive
Ketones		Negative	15 – \geq 160 mg/dL (1.5 – \geq 15.6 mmol/L) (1+ – 4+)
Leukocytes		Negative	Small – Large (ca. 70 – 500 Leu/ μ L) (1+ – 3+)
Microalbumin		10 – 30 mg/L	80 – 150 mg/L
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.5 – 6.5	6.5 – 8.0
Protein, Total		Negative	100 – \geq 300 mg/dL (1.0 – \geq 3.0 g/L) (2+ – 3+)
Protein-to-Creatinine Ratio		Normal	Abnormal
Specific Gravity		\leq 1.005 – 1.025	1.010 – 1.025
Urobilinogen		0.2 – 1.0 EU/dL (3.2 – 16 μ mol/L)	4.0 – \geq 8.0 EU/dL (66 – \geq 131 μ mol/L)
SIEMENS ICTOTEST			
Bilirubin		Negative	Positive
SIEMENS MULTISTIX 10 SG / PRO (VISUAL) (1)			
Bilirubin		Negative	Moderate – Large (++ – +++)
Blood		Negative	Moderate – Large (++ – +++)
Glucose		Negative	250 – 2000 mg/dL
Ketones		Negative	Small – Large (15 – 160 mg/dL)
Leukocytes		Negative	Small – Large (+ – +++)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	7.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	100 – 2000 mg/dL (10 – +++)
Specific Gravity		1.005 – 1.025	1.010 – \geq 1.030
Urobilinogen		0.2 – 1.0 EU/dL (3.2 – 16 μ mol/L)	2.0 – 8.0 EU/dL (33 – 131 μ mol/L)
SULFOSALICYLIC ACID (3%)			
Protein, Total (3)		Negative	Positive
TECO DIAGNOSTICS URS-10 STRIP / URITEK TC-101 ANALYZER			
Bilirubin		Negative	Moderate – Large (2+ – 3+)
Blood		Negative	Moderate – Large (ca. 80 – 200 Ery/ μ L) (2+ – 3+)
Glucose		Negative	500 – 1000 mg/dL (30 – 60 mmol/L) (2+ – 3+)
Ketones		Negative	Trace – 40 mg/dL (Trace – 4.0 mmol/L) (Trace – 2+)
Leukocytes		Negative	Small – Large (ca. 70 – 500 Leu/ μ L) (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 6.5	6.0 – 7.5
Protein, Total		Negative	30 – \geq 300 mg/dL (0.3 – \geq 3.0 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.005 – 1.020
Urobilinogen		0.2 – 1.0 EU/dL (3.2 – 16 μ mol/L)	4.0 – \geq 8.0 EU/dL (64 – \geq 128 μ mol/L)
TECO DIAGNOSTICS URS-10 STRIP / URITEK TC-201 ANALYZER			
Bilirubin		Negative	Moderate – Large (2+ – 3+)
Blood		Negative	Moderate – Large (ca. 80 – 200 Ery/ μ L) (2+ – 3+)
Glucose		Negative	500 – 1000 mg/dL (30 – 60 mmol/L) (2+ – 3+)
Ketones		Negative	Trace – 40 mg/dL (Trace – 4.0 mmol/L) (Trace – 2+)
Leukocytes		Negative	Small – Large (ca. 70 – 500 Leu/ μ L) (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 6.5	6.0 – 7.5
Protein, Total		Negative	30 – \geq 300 mg/dL (0.3 – \geq 3.0 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.010 – 1.025
Urobilinogen		0.2 – 1.0 EU/dL (3.2 – 16 μ mol/L)	4.0 – \geq 8.0 EU/dL (64 – \geq 128 μ mol/L)
TECO DIAGNOSTICS URS-10 STRIP / URITEK TC-720+ ANALYZER			
Bilirubin		Negative	Moderate – Large (2+ – 3+)
Blood		Negative	Moderate – Large (ca. 80 – 200 Ery/ μ L) (2+ – 3+)
Glucose		Negative	500 – 1000 mg/dL (30 – 60 mmol/L) (2+ – 3+)
Ketones		Negative	Trace – 40 mg/dL (Trace – 4.0 mmol/L) (Trace – 2+)
Leukocytes		Negative	Small – Large (ca. 70 – 500 Leu/ μ L) (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.0 – 7.5
Protein, Total		Negative	15 – 100 mg/dL (Trace – 1.0 g/L) (Trace – 2+)
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.010 – 1.030
Urobilinogen		0.2 – 1.0 EU/dL (3.2 – 16 μ mol/L)	4.0 – \geq 8.0 EU/dL (64 – \geq 128 μ mol/L)
TECO DIAGNOSTICS URS-10 (VISUAL) (1)			
Bilirubin		Negative	Moderate – Large (2+ – 3+)
Blood		Negative	Moderate – Large (ca. 80 – 200 Ery/ μ L) (2+ – 3+)
Glucose		Negative	500 – 1000 mg/dL (30 – 60 mmol/L) (2+ – 3+)
Ketones		Negative	5 – 40 mg/dL (0.5 – 4.0 mmol/L) (Trace – 2+)
Leukocytes		Negative	Small – Large (ca. 70 – 500 Leu/ μ L) (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive

Manufacturer/Method	Analyte	Level 1 – 87741	Level 2 – 87742
TECO DIAGNOSTICS URS-10 (VISUAL) (1) (continued)			
pH		5.0 – 7.0	6.0 – 7.5
Protein, Total (3)		Negative	30 – 300 mg/dL (0.3 – 3.0 g/L) (1+ – 3+)
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.010 – 1.025
Urobilinogen		0.2 – 1.0 EU/dL (3.2 – 16 µmol/L)	4.0 – ≥8.0 EU/dL (64 – ≥128 µmol/L)
YD URISCAN PRO / PRO+ / OPTIMA / OPTIMA+			
Bilirubin		Negative	1.0 – 3.0 mg/dL (17 – 50 µmol/L) (2+ – 3+)
Blood		Negative	50 – 250 RBC/µL (2+ – 3+)
Glucose		Negative	250 – 2000 mg/dL (14 – 111 mmol/L) (1+ – 4+)
Ketones		Negative	5 – 50 mg/dL (0.5 – 5 mmol/L) (± – 2+)
Leukocytes		Negative	25 – 500 WBC/µL (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.0 – 7.5
Protein, Total		Negative	100 – 1000 mg/dL (2+ – 4+)
Specific Gravity		1.010 – 1.025	1.010 – ≥1.030
Urobilinogen		Normal (0.1–1.0 mg/dL) (1.6 – 16 µmol/L)	8 – 12 mg/dL (131 – 197 µmol/L) (3+ – 4+)
YD URISCAN PRO II / OPTIMA II			
Bilirubin		Negative	1.0 – 3.0 mg/dL (17 – 50 µmol/L) (2+ – 3+)
Blood		Negative	50 – 250 RBC/µL (2+ – 3+)
Glucose		Negative	250 – 2000 mg/dL (14 – 111 mmol/L) (1+ – 4+)
Ketones		Negative	5 – 50 mg/dL (0.5 – 5 mmol/L) (± – 2+)
Leukocytes		Negative	25 – 500 WBC/µL (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 6.5	5.5 – 7.5
Protein, Total		Negative	100 – 1000 mg/dL (2+ – 4+)
Specific Gravity		≤1.005 – 1.025	1.010 – ≥1.030
Urobilinogen		Normal (0.1–1.0 mg/dL) (1.6 – 16 µmol/L)	8 – 12 mg/dL (131 – 197 µmol/L) (3+ – 4+)
YD URISCAN REAGENT STRIPS (VISUAL)			
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	25 – 500 WBC/µL (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.0 – 8.0
Protein, Total		Negative	100 – 1000 mg/dL (2+ – 4+)
Specific Gravity		1.005 – 1.020	1.010 – ≥1.030
Urobilinogen		Normal (0.1–1.0 mg/dL) (1.6 – 16 µmol/L)	8 – 12 mg/dL (131 – 197 µmol/L) (3+ – 4+)
YD URISCAN S-300 ANALYZER			
Bilirubin		Negative	1.0 – 3.0 mg/dL (17 – 50 µmol/L) (2+ – 3+)
Blood		Negative	50 – 250 RBC/µL (2+ – 3+)
Glucose		Negative	100 – 500 mg/dL (5.5 – 28 mmol/L) (± – 2+)
Ketones		Negative	Negative (5)
Leukocytes		Negative	25 – 500 WBC/µL (1+ – 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5.0 – 7.0	6.5 – 8.0
Protein, Total		Negative	100 – 1000 mg/dL (2+ – 4+)
Specific Gravity		1.010 – 1.025	≤1.005 – 1.020
Urobilinogen		Normal (0.1–1.0 mg/dL) (1.6 – 16 µmol/L)	8 – 12 mg/dL (131 – 197 µmol/L) (3+ – 4+)

MICROSCOPIC ANALYSIS (6)

Mikroskopische Analyse // Analyse microscopique // Analis microscopica // Análisis microscópico // Análise microscópica // Mikroskopisk analys // Mikroskopisk analyse // Mikroskopik Analiz // 顕微鏡検査 // Mikroskopinė analizė //

Manufacturer/Method	Analyte	Magnification	Level 1 – 87741	Level 2 – 87742	Units	Level 1 – 87741	Level 2 – 87742
RED BLOOD CELLS (RBC)							
ARKRAY Hybrid AU-4050	Cells/hpf (7)		0 – 10	25 – 100	Cells/ μ L	0 – 40	200 – 700
IRIS Diagnostics IQ200 Series	Cells/hpf (7)		0 – 20	8 – 120	Cells/ μ L	0 – 111	44 – 667
KOVA System (8)	Cells/hpf (7)		0 – 10	10 – >100	Cells/hpf (7)	0 – 10	10 – >100
Sediment / Slide & Coverslip	Cells/hpf (7)		0 – 5	15 – >100	Cells/hpf (7)	0 – 5	15 – >100
Sysmex UF-50/100/1000	Cells/hpf (7)		§	§	Cells/ μ L	§	§
Sysmex UF-5000	Cells/hpf (7)		§	§	Cells/ μ L	§	§
WHITE BLOOD CELLS (WBC)							
ARKRAY Hybrid AU-4050	Cells/hpf (7)		0 – 10	10 – 25	Cells/ μ L	0 – 50	50 – 125
IRIS Diagnostics IQ200 Series	Cells/hpf (7)		0 – 5	15 – 70	Cells/ μ L	0 – 28	83 – 389
KOVA System (8)	Cells/hpf (7)		0 – 5	10 – 120	Cells/hpf (7)	0 – 5	10 – 120
Sediment / Slide & Coverslip	Cells/hpf (7)		0 – 5	5 – 60	Cells/hpf (7)	0 – 5	5 – 60
Sysmex UF-50/100/1000	Cells/hpf (7)		§	§	Cells/ μ L	§	§
Sysmex UF-5000	Cells/hpf (7)		§	§	Cells/ μ L	§	§
CASTS							
ARKRAY Hybrid AU-4050	lpf (7)		Absent	Absent – Occasionally Present	lpf (7)	Absent	Absent – Occasionally Present
IRIS Diagnostics IQ200 Series	lpf (7)		Absent	Absent – Occasionally Present	lpf (7)	Absent	Absent – Occasionally Present
KOVA System (8)	lpf (7)		Absent	Absent – Occasionally Present	lpf (7)	Absent	Absent – Occasionally Present
Sediment / Slide & Coverslip	lpf (7)		Absent	Absent	lpf (7)	Absent	Absent
Sysmex UF-50/100/1000	lpf (7)		§	§	lpf (7)	§	§
Sysmex UF-5000	Casts/ μ L		§	§	Casts/ μ L	§	§
CRYSTALS (9)							
ARKRAY Hybrid AU-4050	lpf (7)		Absent	Present (10)	lpf (7)	Absent	Present (10)
IRIS Diagnostics IQ200 Series	lpf/hpf (7)		Absent	Present (10)	lpf/hpf (7)	Absent	Present (10)
KOVA System (8)	lpf (7)		Absent	Present (10)	lpf (7)	Absent	Present (10)
Sediment / Slide & Coverslip	lpf (7)		Absent	Absent – Occasionally Present (10)	lpf (7)	Absent	Absent – Occasionally Present (10)
Sysmex UF-50/100/1000	lpf (7)		§	§	lpf (7)	§	§
Sysmex UF-5000	hpf (7)		§	§	hpf (7)	§	§

OTHER PROPERTIES

Sonstige Eigenschaften // Autres Propriétés // Altre Proprietà // Otras Propiedades // Outras Propriedades // Övriga Egenskaper // その他特性 // Kitos savybės //

	Level 1 – 87741	Level 2 – 87742
COLOR		
ARKRAY Aution Max AX-4280	Light Yellow – Yellow	Dark Yellow – Dark Brown
ARKRAY Aution Max AX-4030	Light Yellow – Yellow	Dark Yellow – Dark Brown
ARKRAY Hybrid AU-4050	Light Yellow – Yellow	Dark Yellow – Dark Brown
ARKRAY Aution-11 (AE-4022)	Colorless – Yellow	Yellow – Dark Brown
ROCHE cobas u 601	Pale Yellow – Amber	Brown
Siemens Clinitek Atlas	Yellow – Straw	Dark Yellow – Red
Visual	Pale Yellow – Light Yellow – Yellow – Straw	Amber – Dark Yellow – Red – Brown
CLARITY		
ARKRAY Aution Max AX-4280	Negative	1+ – 2+
ARKRAY Aution Max AX-4030	Negative	1+ – 2+
ARKRAY Hybrid AU-4050	Negative	1+ – 2+
ROCHE cobas u 601	Clear	Clear
Siemens Clinitek Atlas	Clear – Cloudy	Clear – Cloudy – Turbid
Visual	Clear	Clear – Hazy – Cloudy

PHYSICAL PROPERTIES

Physikalische Eigenschaften // Propriétés physiques // Proprietà fisiche // Propiedades físicas // Propriedades físicas // Fysikaliska egenskaper // Fysiske egenskaber // Fiziksel Özelliikler // 物理特性 // Fiziniai duomenys //

	Units	Level 1 - 87741		Level 2 - 87742		SI	Level 1 - 87741		Level 2 - 87742	
		Mean	Range	Mean	Range		Mean	Range	Mean	Range
Osmolality										
Freezing Point Depression	mOsm/kg	453	430 – 476	763	725 – 802	mmol/kg	453	430 – 476	763	725 – 802
Specific Gravity										
Refractometer		1.012	1.010 – 1.014	1.021	1.017 – 1.026		1.012	1.010 – 1.014	1.021	1.017 – 1.026

ENGLISH

- (1) Atypical color may be observed with some analytes. Results based on reaction intensities.
- (2) Other test kits with sensitivities of ≥ 10 mIU/mL.
- (3) Atypical color observed.
- (4) Roche recommends dipping the strips rather than using dispenser tips.
- (5) Reaction is positive visually. Instrument reading is negative due to atypical color.
- (6) Bacteria may be present upon microscopic analysis. No claims are made for expected values or stability.
- (7) Ipf = low power field;
hpf = high power field.
- (8) Results were obtained by following the manufacturer's instructions for the KOVA System for Standardized Urinalysis.
- (9) 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.
- (10) 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 office.
 - ❖ INTERNATIONAL USE ONLY - The following section contains data for methods that are not available for diagnostic use in the United States.

DEUTSCH

- (1) Bei einigen Analyten kann eine atypische Farbe beobachtet werden. Ergebnisse basieren auf Reaktionsstärken.
- (2) Andere Testkits mit Empfindlichkeiten von ≥ 10 mIU/mL.
- (3) Atypische Färbung beobachtet.
- (4) Roche empfiehlt, die Streifen einzutauchen statt Tropfaufsätze zu verwenden.
- (5) Die Reaktion ist visuell positiv. Der Gerätemesswert ist aufgrund atypischer Färbung negativ.
- (6) Die mikroskopische Analyse zeigt möglicherweise die Anwesenheit von Bakterien. Es können keine Angaben hinsichtlich der erwarteten Werte oder der Stabilität gemacht werden.
- (7) Ipf = schwache Vergrößerung im Mikroskop (E: low power field);
hpf = starke Vergrößerung im Mikroskop (E: high power field).
- (8) Die Ergebnisse wurden gemäß der Herstelleranleitung des KOVA System for Standardized Urinalysis ermittelt.
- (9) Aufgrund der Humanurinmatrix kann dieses Produkt auch andere normale Harnkristalle und Zelltrümmer enthalten, für deren erwartete Leistungsmerkmale oder Stabilität keine Angaben gemacht werden können.
- (10) Dieses Produkt enthält Cystinkristalle.
 - § Für die Ermittlung der Zielwerte für diesen Test standen nicht genügend Zielwertermittler zur Verfügung. Deswegen ist die Anzahl der vorliegenden Messergebnisse nicht ausreichend, um sichere Mittelwerte und Akzeptanzbereiche zu ermitteln. Falls Ihre Einrichtung daran interessiert ist, an zukünftigen Zielwertermittlungen für diesen Test teilzunehmen, kontaktieren Sie bitte das Kundendienst-Team Ihrer lokalen Bio-Rad-Niederlassung.
 - ❖ NUR ZUM GEBRAUCH AUSSERHALB DER USA - Der folgende Abschnitt enthält Zielwertangaben für Tests / Methoden, die in den USA nicht für diagnostische Zwecke erhältlich sind.

FRANÇAIS

- (1) Une couleur atypique peut être observée avec certains analytes. Résultats basés sur l'intensité des réactions.
- (2) Autres kits de tests avec des sensibilités \geq à 10 mIU/mL.
- (3) Couleur atypique observée.
- (4) Roche recommande de tremper les bandelettes au lieu d'utiliser des bouchons compte-gouttes.
- (5) Réaction visiblement positive. Le résultat négatif donné par l'appareil est dû à une couleur atypique.
- (6) L'analyse microscopique peut révéler la présence de bactéries. Aucune information n'est fournie au sujet des valeurs attendues ou de la stabilité.
- (7) cfp= champ de faible puissance;
chp = champ de haute puissance.
- (8) Les résultats ont été obtenus en suivant les instructions du fabricant du KOVA System for Standardized Urinalysis.
- (9) 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.
- (10) Ce produit contient des cristaux de cystine.
 - § Les données nécessaires pour établir la moyenne et les plages acceptables pour ce dosage n'ont pu être recueillies en raison du manque de participation des laboratoires. Si votre laboratoire souhaite participer au programme d'élaboration des valeurs, adressez-vous à votre agence locale 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 sulle intensità di reazione.
- (2) Altri kit di test con sensibilità ≥ 10 mIU/mL.
- (3) Rilevato colore atipico.
- (4) Roche raccomanda di immergere le strisce invece di usare dei contagocce.
- (5) La reazione è positiva all'esame visivo. La lettura dello strumento è negativa a causa di una colorazione atipica.
- (6) L'analisi microscopica potrebbe rilevare la presenza di batteri. Non vengono forniti i valori attesi, né i dati di stabilità.
- (7) Ipf = campi di basso potere;
hpf = campi di alto potere
- (8) I risultati sono stati ottenuti seguendo le istruzioni del produttore del KOVA System for Standardized Urinalysis.
- (9) 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.
- (10) Questo prodotto contiene cristalli di cistina.
 - § I dati richiesti per stabilire i valori medi e gli intervalli di accettabilità per questo dosaggio non sono stati acquisiti a causa di una partecipazione limitata a questa assegnazione. Se il proprio Centro/Istituto è interessato a partecipare al programma di assegnazione dei valori per questo dosaggio, si prega di rivolgersi all'ufficio Bio-Rad di zona.
 - ❖ 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) Otros kits de prueba con sensibilidades de ≥ 10 mIU/mL.
- (3) Se observa una coloración atípica.
- (4) Roche recomienda mojar las tiras mejor que utilizar tapones goteros.
- (5) Reacción positiva a simple vista. Los instrumentos dan una lectura negativa debido a la atipicidad del color.
- (6) El análisis microscópico puede revelar la presencia de bacterias. No se garantizan los valores previstos ni la estabilidad.
- (7) cpa = campo de poco aumento;
cga = campo de gran aumento;
- (8) Resultados obtenidos siguiendo las instrucciones del fabricante para KOVA System for Standardized Urinalysis.
- (9) Debido a la matriz de orina humana, el producto puede contener otros cristales y residuos urinarios comunes cuyo comportamiento y estabilidad no están garantizados.
- (10) Este producto contiene cristales de cistina.
 - § Debido a la limitada participación, no se obtuvieron los datos necesarios para calcular las medias y los rangos aceptables para este ensayo. Si su centro está interesado en participar en el Programa de Asignación de Valores de este ensayo, pónganse en contacto 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 reações.
- (2) Outros dispositivos de teste com sensibilidades ≥ 10 mIU/mL.
- (3) Cor atípica observada.
- (4) A Roche recomenda a introdução das tiras em vez de se utilizar um conta-gotas.
- (5) A reacção é positiva visualmente. A leitura dos instrumentos é negativa devido à cor atípica.
- (6) Poderão ser detectadas bactérias após análise microscópica. Não foram feitas quaisquer afirmações em relação aos valores ou estabilidade esperados.
- (7) Ipf = campo de potência reduzida (low power field);
hpf = campo de potência elevada (high power field);
- (8) 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).
- (9) 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.
- (10) Este produto contém cristais de cistina.
 - § Os dados necessários para estabelecer as médias e os limites aceitáveis para esta análise não foram obtidos devido a uma limitada participação de valorizações. Se o seu laboratório estiver interessado em participar no Programa de Valorizações para esta análise, contacte os escritórios regionais da Bio-Rad Laboratories.
 - ❖ 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 reaktionsintensitet.
- (2) Andra testkit med känslighet på ≥ 10 mIU/mL.
- (3) Atypisk färg noterad.
- (4) Roche rekommenderar att man doppar remsorna istället för att använda klämlock.
- (5) Visuellt positiv reaktion. Negativ instrumentavläsning pga. atypisk färg.
- (6) Bakterier kan eventuellt förekomma vid mikroskopisk analys. Inga utfästelser avseende förväntade värden eller hållbarhetstider görs.
- (7) Ipf = low power field; fält med låg förstoring
hpf = high power field; fält med hög förstoring
- (8) Resultaten erhålls genom att följa tillverkarens anvisningar för KOVA-systemet för standardiserad urinalys (KOVA System for Standardized Urinalysis).
- (9) 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.
- (10) Denna produkt innehåller cystinkrystaller.
 - § De data som krävs för fastställande av medelvärden och acceptabla områden för denna analys kunde inte erhållas på grund av begränsat deltagande i programmet för fastställande av nominella värden. Om ditt laboratorium är intresserat av att delta i programmet för fastställande av nominella värden (Value Assignment Program) för denna analys ber vi dig kontakta närmaste Bio-Rad-kontor.
 - ❖ 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) Andre testkit med følsomhed på ≥ 10 mIU/ml.
- (3) Atypisk farve er konstateret.
- (4) Roche anbefaler, at strimlerne dyppes snarere end at bruge dråbetællerlåg.
- (5) Reaktion er positiv visuelt. Instrumentmålingen er negativ pga. atypisk farve.
- (6) Der kan være bakterier til stede ved mikroskopisk analyse. Der er ikke fastsat forventede værdier eller holdbarhed.
- (7) Ipf = low power field; felt med lav forstørrelse
hpf = high power field; felt med stor forstørrelse
- (8) Resultaterne blev indhentet ved at følge producentens anvisninger for KOVA System for standardiseret urinalyse.
- (9) 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.
- (10) Dette produkt indeholder cystinkrystaller.
 - § De nødvendige data til etablering af middelværdier og referenceområder for denne analyse kunne ikke opnås pga. for lille deltagelse i værditildelingsprogrammet. Hvis dit laboratorium er interesseret i at deltage i fastsættelse af værdier for denne analyse, bedes du kontakte den lokale Bio-Rad-forhandler.
 - ❖ KUN TIL INTERNATIONALT BRUG - Følgende afsnit indeholder data til metoder, der ikke er tilgængelige til diagnostisk anvendelse i USA.

TÜRKÇE

- (1) Bazı analitlerde tipik olmayan bir renk gözlenebilir. Sonuçlar reaksiyon yoğunluklarına dayanmaktadır.
 - (2) Duyarlılığı ≥ 10 mIU/mL olan diğer test kiti lerinde.
 - (3) Tipik olmayan renk gözlenmiştir.
 - (4) Roche damallıkların kullanılması sırasında striplerin batırılması önermektedir.
 - (5) Reaksiyon görsel olarak poziftir. Cihaz okuma değeri tipik olmayan renkten dolayı negatiftir.
 - (6) Mikroskopik analizde bakteriler mevcut olabilir. Beklenen değerler veya stabilite için herhangi bir öneride bulunulmamıştır.
 - (7) Ipf = düşük güç alanı;
hpf = yüksek güç alanı.
 - (8) Sonuçlar KOVA Standardize İdrar Analizi Sisteminin üretici talimatları takip edilerek elde edilmiştir.
 - (9) İnsan idrar matrisinden dolayı bu ürün bilinen diğer idrar kristallerinden ve kalıtımsından da içerebilir ve bunlar için beklenen performans veya stabilite için herhangi bir öneride bulunulmamıştır.
 - (10) Bu ürün Sistin kristalleri içerir.
- N/A Uygulanamaz
- § Bu test ile ilgili ortalama değerlerin ve kabul edilebilir aralıkların belirlenmesi için gereken veriler tayine sınırlı sayıda katlımdan dolayı sağlanamamıştır. Merkeziniz bu test ile ilgili Değer Tayini Programına katılmayı düşünüyorsanız, lütfen yerel Bio-Rad ofisi ile irtibata geçin.
 - ❖ SADECE ULUSLARARASI KULLANIM - Aşağıdaki bölüm Birişik Devletlerde diagnostik kullanım için mevcut olmayan yöntemlere dair veriler içermektedir.

日本語

- (1) 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。
 - (2) 10mIU/mL以上の感受性を有するその他の試薬キットを使用してください。
 - (3) 通常みられない色を示します。
 - (4) Roche社は、ディスプレイ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。
 - (5) 反応は、視覚ではつきり確認できます。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。
 - (6) 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。
 - (7) Ipf = 低倍率視野
hpf = 高倍率視野
 - (8) 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。
 - (9) トイレ尿ベースのため、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。
 - (10) 本製品はシステン結晶を含有しています。
- N/A 該当なし
- § データ収集にご協力いただいた供与者が少なかつたため、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。本項目の参考値作成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)までご連絡ください。
 - ❖ 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。

LIETUVIŲ

- (1) Naudojant kai kurias analites galima pastebėti netipišką spalvą. Rezultatai pagrįsti reakcijos intensyvumu.
 - (2) Kiti tyrimo rinkiniai, kurių jautrumas ≥ 10 mIU/mL.
 - (3) Pastebėta netipinė spalva.
 - (4) Roche rekomenduoja panardinti juosteles, o ne naudoti dozatoriaus antgalius.
 - (5) Vizualiai reakcija yra teigiama. Prietaiso rodmenys yra neigiami dėl netipinės spalvos.
 - (6) Atlikus mikroskopinę analizę, gali būti bakterijų. Nėra jokių pretenzijų dėl numatomų verčių ar stabilumo.
 - (7) Ipf = mažos galios laukas;
hpf = didelis galios laukas.
 - (8) Rezultatai gauti laikantis gamintojo nurodymų dėl standartizuotos šlapimo analizės sistemos KOVA.
 - (9) Dėl žmogaus šlapimo matricos šiame produkte taip pat gali būti kitų įprastų šlapimo kristalų ir šiukšlių, dėl kurių nėra jokių pretenzijų dėl numatomo veikimo ar stabilumo.
 - (10) Šiame gaminyje yra cistino kristalų.
- Š duomenys, kurių reikia norint nustatyti šio tyrimo priemones ir priimtinius diapazonus, nebuvo gauti dėl riboto priskyrimo dalyvavimas. Jei jūsų įstaiga nori dalyvauti vertės priskyrimo programoje šiam tyrimui, susisiekite su vietine institucija Bio-Rad biuras.
- TIK TIK TARPTAUTINIS NAUDOJIMAS – kitame skyriuje pateikiami duomenys apie metodus, kurių negalima naudoti diagnostikos tikslais Jungtinės Valstijos.

NOTES

Bio-Rad Laboratories comprehensive line of quality controls and QC data management solutions.

Autoimmune Controls
Blood Gas Controls
Cardiac Assessment Controls
Chemistry Controls
Coagulation Controls
Congenital/Pediatric Disease Controls

Diabetes/Hemoglobin Controls
Hematology Controls
Hepatitis & Retrovirus Controls
Immunoassay Controls
Immunology/Protein Controls
Molecular Controls
Sexually Transmitted Disease Controls

Specialty Infectious Disease Controls
Therapeutic Drug Monitoring Controls
Toxicology: Drugs-of-Abuse Controls
Toxicology: Specialty Controls
Urinalysis Controls
QC Data Management Solutions
External Quality Assurance Services (EQAS)



USA: 1-800-224-6723 | www.bio-rad.com/qualitycontrol

MANUFACTURERS LISTED

Herstellerliste // Liste des fabricants // Elenco Produttori // Lista de fabricantes // Fabricantes enunciados // Lista över tillverkare // Liste over producenter // Üretici Listesi // 製造元一覧

77 Elektronika Kft., Budapest, Hungary
A. Menarini, Firenze, Italy
ACON Laboratories Inc., San Diego, California
Analyticon Biotechnologies AG, Lichtenfels, Germany
Arkray, Kyoto, Japan
Beckman Coulter Inc., Brea, California
DFI Co., Ltd., Gyung-Nam, Republic of Korea
Diagnostic Test Group (Clarity), Boca Raton, Florida
EKF Diagnostics USA (Stanbio Laboratory), Boerne, Texas
Erba Lachema s.r.o., Brno, Czech Republic
Fortress Diagnostics Ltd., Antrim, Northern Ireland, United Kingdom
Germaine Laboratories, Inc., San Antonio, Texas
Human Gesellschaft für Biochemika und Diagnostika mbH, Wiesbaden, Germany
HYCOR Biomedical, Garden Grove, California

Lumira Dx Healthcare Ltda, Sao Paulo, Brazil
Macherey-Nagel GmbH & Co. KG, Dueren, Germany
McKesson, San Francisco, California
NDC Inc., Nashville, Tennessee
Quidel Corp., San Diego, California
Roche Diagnostics Corporation, Indianapolis, Indiana
Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Germany
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., Tarrytown, New York
Standard Diagnostics, Inc., Gyeonggi-do, Korea
Sysmex America Inc., Mundelein, Illinois
Toyobo Co., Ltd. Diagnostic System Dept., Osaka, Japan
Teco Diagnostics, Anaheim, California
Thermo Fisher Scientific, Waltham, Massachusetts
YD Diagnostics, Kyunggi-Do, Korea

BIO-RAD

**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

Australia, Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville, New South Wales 2111 • Phone +61 (2) 9914 2800 • Fax +61 (2) 9914 2888
Austria, Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone +43 (0) 1 877 89 01 9 • Fax +43 (0) 1 876-56 29
Belgium, Bio-Rad Laboratories N.V., Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (0) 3 710 53 00 • Fax +32 (0) 3 710 53 01
Brazil, Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Avenida Doutor Chucuri Zaidan, 1.240 cj 1902 e 1904 Morumbi Corporate Santo Amaro, São Paulo, SP CEP 04711-130 • Phone +55 11 3065 7550
Canada, Bio-Rad Laboratories Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone +1 514 334 4372 • Fax +1 514 334 0872
China, Bio-Rad Laboratories (Shanghai) Co., Ltd. Room 601, Allian Plaza, No. 168 Jingzhou Road, Yangpu District, Shanghai 200082 • Phone +86 21 6169 8500 • Fax +86 21 6169 8599
Czech Republic, Bio-Rad spol. s r.o., Piktrova 1737/1a, 14000 Prague 4 • Phone +420 241 431 660
Denmark, Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45 44 52 10 00 • Fax +45 44 52 10 01
Finland, Bio-Rad Finland Oy, Kutomotie 16 FI-00380, Helsinki • Phone +358 9 804 22 00
France, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone +33 (0)1 47 95 60 00 • Fax +33 (0)1 47 41 91 33
Germany, Bio-Rad Laboratories GmbH, Kapellenstraße 12, D-85622 Feldkirchen, Munich • Phone +49 (0) 89 31884 393 • Fax +49 (0) 89 31884 136
Greece, Bio-Rad Laboratories M.E.P.E., 2-4 Mesogion Ave. (Athens Tower) 11527 Ampelokipi, Athens • Phone +30 210 7774396 • Fax +30 210 7774376
Hong Kong, Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone +85 2 2789 3300 • Fax +85 2 2789 1257
Hungary, Bio-Rad Hungary Ltd., Futó utca 47-53, 1082, Budapest • Phone +36 1 459 6190 • Fax +36 1 459 6101
India, Bio-Rad Laboratories India Pvt. Ltd., EMAAR Digital Greens, 9th Floor, Tower A- Sector 61 Gurugram-122 102, Haryana 122 015 • Phone +91 124 4029300 • Fax +91 124 2398115
Israel, Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75150 • Phone +972 3 963 6025 • Fax +972 3 951 4129
Italy, Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39 024 94 86 600 • Fax +39 02 21609399
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 • Fax +81 3 5463 8481
Korea, Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunju Building, 832-41, Yeoksam-dong, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone +82 080 007 7373 • Fax +82 (2) 3472 7003
Mexico, Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Colonia Narvarte, Delegación Benito Juárez C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55) 5488 7670 • Fax +52 (55) 1107 7246
The Netherlands, Bio-Rad Laboratories B.V., Postbus 222, 3900 AE Veenendaal • Phone +31 (0)318 540 666 • Fax +31 (0)318 542 216
New Zealand, Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Rosedale, Auckland • Phone +64 (9)415 2280 • Fax +64 (9)415 2284
Norway, Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47 23 38 41 30 • Fax +47 23 38 41 39
Poland, Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Przyokopowa 33, Level 4, Building A, 01-208, Warsaw • Phone +48 22 331 99 99 • Fax +48 22 331 99 88
Portugal, Bio-Rad Laboratories, Lda., Edifício Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521, Amadora • Phone +351 21 47 27 700 • Fax +351 21 47 27 777
Russia, Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7 495 721 1404 • Fax +7 495 721 1412
Singapore, Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 3A International Business Park Road, #11-10/16, ICON @ IBP Tower B, Singapore 609935 • Phone +65 6415 3170 • Fax +65 6415 3189
South Africa, Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Ave, Rosebank, Johannesburg • Phone +27 11 442 8508 • Fax +27 11 442 8525
Spain, Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Alcobendas • Phone +34 91 490 6580 • Fax +34 91 590 5211
Sweden, Bio-Rad Laboratories A.B., Solna Strandväg 3, SE-171 54 Solna, P.O. Box 1097, SE-172 22 Sundbyberg • Phone +46 844 98053 • Fax +46 8 55 51 27 80
Switzerland, Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0) 61 717 9555 • Fax +41 (0) 61 717 9550
Taiwan, Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14th F B, No. 126, Sec. 4, Nan-King East Road, Taipei 10546 Taiwan, R.O.C. • Phone +886 (2) 2578-7189 • Fax +886 (2) 2578-6890
Thailand, Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Road., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone (662) 651 8311 • Fax (662) 651 8312
United Kingdom, Bio-Rad Laboratories Ltd., The Junction Station Road, Watford, Hertfordshire, WD17 1ET • Phone +44 (0)1923 471301 • Fax +44 (0)1923 471340



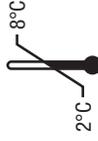
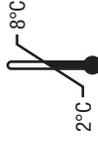
UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618



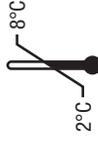
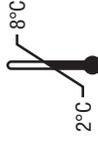
FRANCE, Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

BIO-RAD**437****Liquichek™****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.
 Controllo humano valorado para urianálisis.
 Controllo humano ensaiado de análise de urina.
 En analyseerad human urinanalyskontroll.
 En analyseret human urinanalysekontroll.

Level 2
12 x 12 mL(01)00847661000556
(17)230731
(10)87742**IVD****LOT** 87742**EXP** 2023-07-31**UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories**
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618**EC REP****FRANCE, Bio-Rad**
3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette**435X****Liquichek™****Urinalysis Control****Bilevel**
MiniPak**2 x 12 mL**
(1 per level)(01)00847661003465
(17)230731
(10)87740**IVD****LOT** 87740**EXP** 2023-07-31**UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories**
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618**EC REP****FRANCE, Bio-Rad**
3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette**BIO-RAD****436****Liquichek™****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.
 Controllo humano valorado para urianálisis.
 Controllo humano ensaiado de análise de urina.
 En analyseerad human urinanalyskontroll.
 En analyseret human urinanalysekontroll.

Level 1
12 x 12 mL(01)00847661000549
(17)230731
(10)87741**IVD****LOT** 87741**EXP** 2023-07-31**UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories**
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618**EC REP****FRANCE, Bio-Rad**
3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette**BIO-RAD****435****Liquichek™****Urinalysis Control****Bilevel****12 x 12 mL**
(6 per level)(01)00847661000563
(17)230731
(10)87740**IVD****LOT** 87740**EXP** 2023-07-31**UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories**
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618**EC REP****FRANCE, Bio-Rad**
3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette

5258A



5258B

