LOT UAT19021A
UAT19022A

2019-02-28

Thermo SCIENTIFIC

MAS® UA DipTube

Liquid Assayed Urinalysis Control

IVD

Intended Use

MAS® UA DipTube is intended for use in the clinical laboratory as a control for qualitative and semi-quantitative procedures used in routine urinalysis testing. Assay values are provided for specific systems listed. The user can compare observations with expected ranges as a means of assuring consistent performance of reagent and equipment. The product is suitable for use as a control material for physiochemical, chemical, and microscopic methods of routine urinalysis. **UA DipTube** may be used in conjunction with commercially available standardized systems for urine microscopic analysis.

Product Description

UA DipTube is a liquid stable control material prepared from human urine. Analyte levels are adjusted with various pure chemicals and human source materials. UA DipTube also contains preservatives and stabilizers.

DANGER: UA DipTube control contains <0.9% bovine serum albumin (BSA), ≤0.1% Sulfobromophthalein sodium salt and ≤0.006% 3:1 Mixture: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one + 2-methyl-4-isothiazolin-3-one (PROCLIN).

H317 - May cause allergic skin reaction.
H334 - May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.

Avoid breathing mist or vapor. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. Wear protective gloves/eye protection/face protection. In case of inadequate ventilation wear respiratory protection. If on skin: Wash with plenty of soap and water. IF INHALED: If breathing is difficult, remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. If experiencing respiratory symptoms: Call a POISON CENTER or doctor/physician. Wash contaminated clothing before reuse. Dispose of contents/container to location in accordance with local/regional/national/international regulations.

UA DipTube is prepared from human urine pools and contains other human source material. Components of the control which are derived from human source material have been tested using FDA accepted methods and found to be non-reactive for Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), Hepatitis C Antibody (HCV) and HIV-1 and HIV-2 Antibody. However, no test method can offer complete assurance that products derived from human source material are free of infectious agents. This control must be handled in accordance with recommendations from the Center for Disease Control/ National Institutes of Health manual, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," 2009.

Storage And Stability

Refrigerated Storage (2-8°C): Store unopened **UA DipTube** at 2-8°C. Unopened tubes are stable until the expiration date on the label. Once opened, tubes of control are stable for 8 weeks or 20 reagent strip immersions, whichever occurs first.

Room Temperature Storage (18-25°C): Open tubes of control are stable 2 weeks or 10 reagent strip immersions, whichever comes first.

Do not freeze.

Bacterial contamination produces an increase in turbidity and/or a characteristic odor. Discard vial if evidence of microbial contamination is observed.

Expected Values

Expected values may vary slightly with different lot numbers and reagent strips. Refer to the included table for values obtained on specific systems. Good laboratory practice suggests that each laboratory establish its own parameters.

Values listed were obtained using instrument(s) and instrument manufacturer's reagents and procedures at the time of assay. Subsequent modifications in instrument, reagent, or procedures may invalidate these values.

Laboratories using methods other than those listed should establish their own expected ranges.

Instructions For Use

Materials Required But NOT Provided:

- Slides
- Pipettors
- Centrifuge tubes, slides, and pipettors from standardized urinalysis systems may be used.
- Centrifuge capable of generating an RCF of 400 for KOVA method or 450 for manual methods.
- Microscope with a 10x objective and a 40x objective lens
- Urinalysis stain (Optional)
- Chemical reagent strips
- Any additional laboratory equipment or reagents required to perform the physiochemical, chemical and microscopic analyses required.

Allow the **UA DipTube** to come to room temperature. Thoroughly mix the contents of the tube before each use by gently inverting for several minutes (3 minutes minimum). Replace cap immediately and store the opened tube at 2-8°C or at room temperature (18-25°C).

Physical Tests:

1. **Appearance:** Visually inspect the color and turbidity.
2. **Specific Gravity:** Measure the specific gravity using a refractometer or reagent strip.

Chemical Tests:

1. If reading results visually, compare the reagent strip with the manufacturer's color comparison chart. If using an automated strip reader, follow manufacturer's directions for use.
2. Reagent Strips: Remove the cap from the tube and immerse the reagent strip into the control. Remove strip promptly and follow the manufacturer's instructions for testing. Replace cap immediately after use.
3. Reagent Tablets or Pregnancy Cassettes: Remove the cap from the tube and pipette the required amount of control per reagent manufacturer's instructions. Replace cap immediately after use.

Microscopic Analysis:

If using a standardized methodology for microscopic analysis, follow manufacturer's recommendations. Each laboratory should establish its own values for systems other than those listed.

If using a non-standardized methodology for microscopic analysis, centrifuge the UA DipTube for 5 minutes at 450 RCF (relative centrifugal force). Pour off supernatant leaving approximately 0.5 mL. Gently resuspend sediment transferring one drop onto a clean, dry microscope slide and cover with a 22 mm coverslip. Values reported are the range of microscopic elements counted in 10 hpf (high powered fields). Each laboratory should establish its own ranges.

Handle the **UA DipTube** in the same manner as patient specimens. Consistent handling of the control is necessary for uniform results.

This product contains cellular elements which may form a small amount of sediment in the bottle. To ensure consistent recoveries, invert and mix well prior to use.

The tube contains 12mL of control. **A fresh tube or a tube that has had no more than 1 reagent strip immersion should be used for microscopic analysis.** A consistent volume for testing is essential for reproducible micrscopic results.

Quality Control

All quality control requirements should be performed in conformance with local, state and/or federal regulations or accreditation requirements.

Limitations Of Procedure

UA DipTube must be mixed well before each use to ensure reproducible results.

A consistent volume must be used for testing to ensure reproducible microscopic results. A fresh tube or a tube that has had no more than 1 reagent strip immersion should be used for microscopic analysis.

Organic spheres used to simulate leukocytes may not exhibit the same staining characteristics of human leukocytes.

See manufacturer's product insert for a listing of limitations for each test method. For professional use only.

Technical Assistance

In the USA, for technical assistance, call 800-232-3342 or 510-979-5417. For insert updates and information, if your laboratory subscribes to LabLink xL, visit www.maslablink.com and select LabLink Extra. Alternatively, to subscribe to LabLink xL call 800-232-3342 or 510-979-5451.

Outside of the USA, if your laboratory subscribes to LabLink xL, visit www.maslablink.com select LabLink Extra. Alternatively, please contact your local sales office or authorized distributor.

Cat. No.	Description	Size
UAT-MP	UA DipTube, Multi-Pack	10 x 12 mL

LOT UAT19021A
UAT19022A

2019-02-28

Thermo SCIENTIFIC

MAS® UA DipTube

Flüssige Urin-Analyse-Kontrolle

IVD

Anwendungsbereich

Die **MAS® UA DipTube** ist als Kontrolle für qualitative und semiquantitative Verfahren im klinischen Labor konzipiert, die im Rahmen regelmäßig anfallender Urinanalysen angewendet werden. Für bestimmte Systeme sind Richtwerte aufgeführt. Somit kann der Anwender die Testergebnisse mit den angegebenen Bereichen vergleichen, um eine gleichbleibende Leistung von Reagenz und Instrument sicherzustellen. Das Produkt wurde als Kontrollmaterial für physiochemische, chemische und mikroskopische Standardverfahren der Urinanalyse entwickelt. Die **UA DipTube** kann mit den im Handel erhältlichen Standardsystemen für mikroskopische Urinanalyse verwendet werden.

Produktbeschreibung

Die **UA DipTube** ist eine stabile, flüssige Kontrolle, die aus humanem Urin hergestellt wird. Die Level der Analyte werden durch den Einsatz von unterschiedlichen chemischen Stoffen und Humanmaterial erzeugt. Außerdem enthält die **UA DipTube** Konservierungsmittel und Stabilisatoren.

GEFAHR: UA DipTube Kontrolle enthält < 0,9 % Rinderserumalbumin (BSA), ≤ 0,1 % Sulfobromphthalein-Natriumsalz und ≤ 0,006 % 3:1-Gemisch: 5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on + 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on (ProClin).

H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H334 - Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Einatmen von Nebel oder Dampf vermeiden. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen. Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Einatmen: Bei Atembeschwerden an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Symptomen der Atemwege: Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. Inhalt/Behälter gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Die **UA DipTube** wird aus einem humanen Urinpool hergestellt und enthält weitere Humanmaterialien. Die aus Humanmaterial erzeugten Komponenten der Kontrollsubstanz wurden mit von der FDA (Food and Drug Administration – US-Behörde für Lebensmittel- und Arzneisicherheit) anerkannten Methoden getestet und es wurde keine Reaktion auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis C-Antikörper (HCV) und HIV-1- und HIV-2-Antikörper festgestellt. Allerdings bietet keine Testmethode die vollständige Sicherheit, dass aus Humanmaterial gewonnene Substanzen keine infektiösen Wirkstoffe enthalten. Diese Kontrolle muss entsprechend den Richtlinien „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (2009) des Center for Disease Control/National Institutes of Health (US-Behörde) behandelt werden.

Lagerung Und Stabilität

Lagerung in der Kühlung (2–8 °C): Lagern Sie die ungeöffnete **UA DipTube** bei 2 bis 8 °C. Ungeöffnete tubes sind bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Wurde die Kontrolle einmal geöffnet, bleibt sie für einen Zeitraum von 8 Wochen oder 20 eingetauchten Reagenzstreifen stabil, je nachdem was zuerst stattfindet.

Lagerung bei Raumtemperatur (18–25 °C): Geöffnete tubes bleiben für einen Zeitraum von 2 Wochen oder 10 eingetauchten Reagenzstreifen stabil, je nachdem was zuerst stattfindet.

Nicht tieffrieren.

Im Fall einer Infektion mit Bakterien wird die Kontrollsubstanz trüb und/oder entwickelt einen charakteristischen Geruch. Entsorgen Sie die Kontrollsubstanz, wenn eine mikrobielle Verunreinigung festgestellt wird.

Erwartungswerte

Die zu erwartenden Werte können bei verschiedenen Chargennummern und Reagenzstreifen variieren. Die beiliegende Tabelle enthält Werte, die für spezielle Systeme ermittelt wurden. Entsprechend den Grundsätzen der Guten Laborpraxis (Good Laboratory Praxis) sollte jedes Labor seine eigenen Parameter erstellen.

Die aufgeführten Werte wurden unter Verwendung der zum Zeitpunkt der Analyse erhältlichen Instrumente und Reagenzien sowie Verfahren des Instrumentenherstellers ermittelt. Spätere Weiterentwicklungen der Instrumente, Reagenzien oder Verfahren können dazu führen, dass diese Werte ungültig werden.

Labore, die andere Methoden verwenden als die aufgeführten, sollten ihre eigenen Zielbereiche festlegen.

Gebrauchsanleitung

Erforderliche Materialien, die NICHT mitgeliefert werden:

- Objektträger
- Pipette
- Zentrifugengläser (Es können Zentrifugengläser, Objektträger und Pipettierer von Standard-Urinanalysesystemen verwendet werden).
- Zentrifuge mit einer relativen Zentrifugalkraft (RCF) von 400 für die KOVA-Methode oder 450 für manuelle Methoden
- Mikroskop mit 10-fach-Objektiv und 40-fach-Objektivlinse
- Urinanalyse-Farbindikator (optional)
- Chemische Reagenzstreifen
- Eventuell weitere Laborausrüstung oder Reagenzien, die zur Durchführung der physiochemischen, chemischen und mikroskopischen Analysen benötigt werden

Warten Sie, bis sich die **UA DipTube** der Raumtemperatur angeglichen hat. Vermischen Sie die Inhaltsstoffe des Tubes vor jedem Gebrauch, indem Sie diese für einige Minuten vorsichtig schwenken (mindestens 3 Minuten). Verschließen Sie den Deckel sofort wieder und lagern Sie das ange brochene tube bei 2 bis 8 °C oder bei Raumtemperatur (18–25 °C).

Physikalische Untersuchungen:

1. **Erscheinungsbild:** Prüfen Sie visuell die Farbe und die Trübung.
2. **Spezifisches Gewicht:** Messen Sie das spezifische Gewicht mit dem Refraktometer oder einem Reagenzstreifen.

Chemische Untersuchungen:

1. Wenn Sie die Ergebnisse visuell ermitteln, vergleichen Sie den Reagenzstreifen mit der Farbtabelle des Herstellers. Wird ein automatischer Reagenzstreifenleser verwendet, folgen Sie den Anleitungen des Herstellers.
2. Reagenzstreifen: Entfernen Sie den Deckel des tubes und tauchen Sie den Reagenzstreifen in die Kontrolle. Entnehmen Sie zügig den Reagenzstreifen und folgen Sie der Testanleitung des Herstellers. Verschließen Sie die Flasche unmittelbar nach Gebrauch.
3. Reagenztabletten oder Schwangerschaftstest-Kassetten: Öffnen Sie das tube und entnehmen Sie die vom Hersteller angegebene Menge an Kontrollmaterial mit einer Pipette. Verschließen Sie das tube unmittelbar nach Gebrauch.

Auswertung unter dem Mikroskop:

Wenn Sie ein standardisiertes Verfahren für die mikroskopische Auswertung verwenden, folgen Sie den Empfehlungen des Herstellers. Falls Ihr Labor keines der aufgeführten Systeme verwendet, sollten Sie eigene Werte ermitteln.

Wenn Sie für die mikroskopische Auswertung ein nicht standardisiertes Verfahren anwenden, geben Sie die UA DipTube für 5 Minuten bei 450 RCF (relative Zentrifugalkraft) in die Zentrifuge. Gießen Sie überflüssiges Material ab, so dass Sie ca. 0,5 ml erhalten. Vermischen Sie das entstandene Sediment leicht, und geben Sie einen Tropfen auf einen sauberen, trockenen Objektträger. Decken Sie das Material mit einem 22-mm-Deckglas ab. Die angezeigten Werte stellen einen Bereich von 10 hpf ermittelten Kammerfeldern dar. Jedes Labor sollte seine eigenen Bereiche festlegen.

Behandeln Sie die **UA DipTube** genau wie die Patientenproben. Die gleichbleibende Behandlung der Kontrolle ist für einheitliche Ergebnisse sehr wichtig.

Dieses Produkt enthält zelluläre Bestandteile, die sich als leichter Bodensatz in dem tube absetzen können. Um eine gleichbleibende Reaktion zu erhalten, muss das tube vor dem Gebrauch sorgfältig umgekehrt und vermischt werden.

Das tube enthält 12 ml Kontrollmaterial. **Für die mikroskopische Analyse sollte ein neues tube verwendet werden oder eines, das für maximal 1 Reagenzstreifen verwendet wurde.** Eine konstante Testmenge ist für reproduzierbare Ergebnisse am Mikroskop sehr wichtig.

Qualitätskontrolle

Alle Qualitätskontrollen sollten in Übereinstimmung mit örtlichen und staatlichen Vorschriften bzw. Zulassungsbestimmungen durchgeführt werden.

Einschränkung Des Verfahrens

Die **UA DipTube** muss vor jedem Gebrauch gut vermischt werden, um reproduzierbare Ergebnisse zu gewährleisten.

Die Testmenge muss konstant sein, damit die mikroskopischen Ergebnisse reproduzierbar sind. Für die mikroskopische Auswertung sollte ein neues tube verwendet werden oder eines, das für maximal 1 Reagenzstreifen verwendet wurde.

Das organische Milieu, das verwendet wird, um Leukozyten zu simulieren, hat eventuell nicht die gleichen Färbungsmerkmale wie humane Leukozyten.

In der Packungsbeilage des Herstellers finden Sie eine Aufstellung der Einschränkungen für jede Testmethode. Nur zur Verwendung durch Fachpersonal.

Technische Unterstützung

Technische Unterstützung erhalten Sie in den USA unter der Nummer 800-232-3342 (gebührenfrei in den USA) oder unter 510-979-5417. Falls Ihr Labor LabLink xL einsetzt, können Sie Aktualisierungen der Packungsbeilage und weitere Informationen unter www.maslablink.com finden („LabLink Extra" auswählen). Sie können sich auch telefonisch unter der Nummer 800-232-3342 (gebührenfrei in den USA) oder 510-979-5451 für LabLink xL registrieren.

Außerhalb der USA können Sie, sofern Ihr Labor LabLink xL verwendet, www.maslablink.com aufrufen („LabLink Extra" auswählen). Sie können sich auch an die nächstgelegene Vertriebsstelle oder einen autorisierten Händler wenden.

Kat.-Nr.	Beschreibung	Größe
UAT-MP	UA DipTube, Multipackung	10 x 12 ml

LOT UAT19021A
UAT19022A

2019-02-28

Thermo SCIENTIFIC

MAS® UA DipTube

Controle De Qualite Liquide Pour Les Dosages Urinaires De Biochimie

IVD

Destination

Le **MAS® UA DipTube** est destiné à être utilisé en laboratoire clinique comme contrôle de qualité afin d'évaluer les procédures qualitatives et semi-quantitatives lors des tests courants d'analyse d'urine. Les valeurs de dosage sont indiquées pour les systèmes spécifiques listés. L'utilisateur peut comparer ses observations aux valeurs prévues pour s'assurer de la régularité des réactifs et équipements. Ce produit peut être utilisé comme contrôle de qualité pour les méthodes biochimiques, chimiques et microscopiques d'analyses d'urine routinières. **L'UA DipTube** peut être utilisé en conjonction avec des systèmes normalisés du commerce pour l'analyse d'urine microscopique.

Description Du Produit

L'UA DipTube est un contrôle de qualité liquide stable préparé à partir d'urine humaine. Les niveaux de substances à analyser sont ajustés avec divers agents chimiques purs et des matériaux d'origine humaine. **L'UA DipTube** contient également des agents de conservation et de stabilisation.

DANGER : UA DipTube control contient < 0,9 d'albumine bovine (AB), ≤ 0,1 % de Sulfobromophtaléin (sel sodique) et ≤ 0,006 % de mélange 3:1 : 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one + 2-methyl-4-isothiazolin-3-one (PROCLIN).

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.
H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation

Éviter de respirer les gaz ou vapeurs. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau et au savon. EN CAS D'INHALATION : s'il y a difficulté à respirer, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. En cas de symptômes respiratoires : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Éliminer le contenu/contenant dans un endroit conforme aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

L'UA DipTube est préparé à partir de lots d'urine humaine et contient d'autres substances d'origine humaine. Les composants du contrôle de qualité dérivés de substances humaines ont été testés selon des méthodes approuvées par la FDA (secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques) et se sont révélés négatifs pour l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), l'anticorps d'hépatite C (VHC) et les anticorps de VIH 1 et VIH 2. Toutefois, aucune méthode de test ne peut donner l'assurance absolue que les extraits de substances humaines sont exempts d'agents infectieux. Ce contrôle de qualité doit être manipulé conformément aux recommandations pour la biosécurité en laboratoires microbiologiques et biomédicaux du manuel du Center for Disease Control/National Institutes of Health américain de 2009.

Conditions De Conservation Et Stabilite

Stockage réfrigéré (2-8 °C) : entreposez le flacon non ouvert **d'UA DipTube** à 2-8 °C. Les tubes non ouverts sont stables jusqu'à la date d'expiration de l'étiquette. Une fois ouverts, les tubes de contrôle sont stables pendant 8 semaines ou 20 trempages de bandelettes réactives.

Stockage à température ambiante (18-25 °C) : Les tubes ouverts de contrôle sont stables pendant 2 semaines ou 10 trempages de bandelettes réactives.

Ne pas congeler.

Une contamination bactérienne accroît la turbidité et/ou dégage une odeur caractéristique. Mettez le flacon au rebut si des signes d'une telle contamination sont observés.

Valeurs Prevues

Les valeurs prévues peuvent différer légèrement en fonction des numéros de lots et des bandelettes réactives. Reportez-vous au tableau joint pour prendre connaissance des valeurs obtenues pour chaque système spécifique. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres paramètres.

Les valeurs indiquées correspondent aux instruments, ainsi qu'aux réactifs et procédures spécifiés par le fabricant, disponibles au moment du dosage. Les modifications subséquentes des instruments, réactifs ou procédures peuvent rendre ces valeurs caduques.

Les laboratoires utilisant des méthodes autres que celles listées doivent établir leurs propres valeurs.

Mode D'Emploi

Matériel requis mais NON fourni :

- Lames de microscope
- Pipettes
- Des tubes de centrifugation, lamelles et pipettes de systèmes d'analyse d'urine normalisés peuvent être utilisés.
- Centrifugeuse capable de générer une FCR (force centrifuge relative) de 400 pour la méthode KOVA ou de 450 pour les méthodes manuelles.
- Microscope avec objectif 10x et lentille d'objectif 40x
- Colorant pour analyse d'urine (facultatif)
- Bandelettes de réactif chimique
- Tous les équipements de laboratoire ou réactifs supplémentaires requis pour effectuer les analyses physiochimiques, chimiques et microscopiques nécessaires.

Laissez reposer **l'UA DipTube** à température ambiante. Mélangez bien le contenu du tube avant chaque utilisation en le retournant doucement pendant plusieurs minutes (3 minutes au minimum). Remettez immédiatement le bouchon en place et conservez le tube, une fois ouvert, entre 2 et 8 °C ou à température ambiante (18-25 °C).

Tests physiques :

1. **Apparence :** inspectez à l'oeil nu la couleur et la turbidité.
2. **Densité :** mesurez la densité à l'aide d'un réfractomètre ou d'une bandelette réactive.

Tests chimiques :

1. Si la lecture des résultats est faite visuellement, comparez la bandelette réactive avec le diagramme de couleurs comparatif donné par le fabricant. Lors de l'usage d'un lecteur automatisé des bandes, suivez les directives du fabricant.
2. Bandelettes réactives : retirez le bouchon du tube et immergez la bandelette dans la solution de contrôle. Retirez la bandelette rapidement et suivez ensuite les instructions d'utilisations du test. Refermez le tube immédiatement après usage.
3. Comprimés de réactif ou test de grossesse : retirez le bouchon du tube et pipetez le volume exigé par le fabricant du test réactif. Refermez immédiatement après usage.

Analyse microscopique :

Si vous utilisez une méthodologie normalisée pour l'analyse microscopique, suivez les recommandations du fabricant. Chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs pour des systèmes autres que ceux énumérés.

En cas d'utilisation d'une méthodologie non standardisée pour l'examen microscopique, centrifugez l'UA DipTube pendant 5 minutes à une FCR (force centrifuge relative) de 450. Ôtez le liquide surnageant en conservant environ 0,5 ml. Remettez délicatement le sédiment en suspension, transférez une goutte sur une lame de microscope sèche et propre, et couvrez avec une lamelle de 22 mm. Les valeurs reportées sont les éléments microscopiques comptés dans 10 champs à fort grossissement. Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de valeurs.

Manipulez **l'UA DipTube** de la même manière que les échantillons patients. Une manipulation correcte est nécessaire pour l'obtention de résultats homogènes.

Ce produit contient des éléments cellulaires qui peuvent former un peu de sédiment dans le flacon. Afin d'obtenir des résultats cohérents, veillez à bien mélanger le liquide en retournant le flacon avant utilisation.

Le tube contient 12 ml de contrôle. **Pour l'examen microscopique, utilisez un nouveau tube ou un tube dans lequel on a trempé au maximum 1 bandelette réactive.** Un volume constant doit être utilisé pour assurer la reproductibilité des résultats au microscope.

Contrôle Qualité

Toutes les exigences de contrôle qualité doivent être appliquées conformément aux règlements locaux, régionaux et nationaux ou aux conditions d'agrément.

Limitations Des Procédures

L'UA DipTube doit être soigneusement mélangé avant chaque usage afin d'assurer la reproductibilité des résultats.

Un volume constant doit être utilisé pour assurer la reproductibilité des résultats au microscope. Pour l'examen microscopique, utilisez un nouveau tube ou un tube dans lequel on a trempé au maximum 1 bandelette réactive.

Les sphères organiques utilisées pour simuler les leucocytes peuvent ne pas présenter les mêmes caractéristiques de coloration que les leucocytes humains.

Consultez l'encart du fabricant pour la liste des limitations de chaque méthode de contrôle. Usage exclusivement réservé à des professionnels.

Assistance Technique

Depuis les États-Unis : pour obtenir une assistance technique, composez le 800-232-3342 (appel gratuit aux États-Unis) ou le 510-979-5417. Pour obtenir des mises à jour et informations concernant cette notice, si votre laboratoire est inscrit à LabLink xL, consultez le site www.maslablink.com et sélectionnez la rubrique LabLink Extra. Si vous n'êtes pas encore inscrits à LabLink xL, composez le 800-232-3342 ou 510-979-5451.

Depuis l'étranger : si votre laboratoire est inscrit à LabLink xL, consultez le site www.maslablink.com et sélectionnez la rubrique LabLink Extra. Sinon, contactez votre bureau de vente local ou votre distributeur agréé.

N° Réf.	Description	Format
UAT-MP	UA DipTube, Multipack	10 x 12 ml

LOT UAT19021A
UAT19022A

2019-02-28

Thermo SCIENTIFIC

MAS® UA DipTube

Controllo Urinalysis Dosato Liquido

IVD

Uso Previsto
Il **MAS® UA DipTube** è destinato all'uso in laboratorio clinico come materiale di controllo nelle procedure qualitative e semiquantitative di routine per l'analisi delle urine. I valori di prova sono forniti per i sistemi specifici elencati. Al fine di accertare la consistenza delle prestazioni dei reagenti e degli strumenti, l'utente potrà confrontare i propri risultati con i valori attesi. Il prodotto è adatto come sostanza di controllo nei metodi fisiochimici, chimici e microscopici, usati per l'analisi di routine delle urine. Il **UA DipTube** può essere impiegato assieme ad altri sistemi commercializzati standardizzati per l'analisi microscopica delle urine.

Descrizione Del Prodotto
Il **UA DipTube** è una sostanza stabile allo stato liquido preparata da urine di provenienza umana. I diversi livelli sono modulati tramite agenti chimici puri e componenti di origine umana. Il **UA DipTube** contiene anche conservanti e stabilizzanti.

PERICOLO: il controllo **UA DipTube** contiene < 0,9% di albumina sierica bovina (BSA), ≤ 0,1% di sulfobromoftaleina sale sodico e ≤ 0,006% della seguente miscela 3:1: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one + 2-metil-4-isotiazolin-3-one (PROCLIN)

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.
H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Evitare di respirare la polvere o i vapori. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Indossare guanti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio. In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. IN CASO DI INALAZIONE: se la respirazione è difficile, trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. Smaltire il prodotto/recipiente nelle apposite aree in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

Il **UA DipTube** viene preparato usando urine di origine umana e contiene altre sostanze di origine umana. I componenti del controllo, derivati da sostanze di origine umana, sono stati analizzati utilizzando metodi approvati dalla FDA (Ente federale USA per il controllo dei farmaci e degli alimenti) e si sono rivelati non reattivi per l'antigene di superficie di epatite B (HBsAg), per l'anticorpo di epatite C (HCV) e per gli anticorpi HIV-1 ed HIV-2. Tuttavia, nessun metodo di indagine può offrire una completa garanzia che un prodotto derivato da sostanze umane sia privo di agenti infettivi. Questo controllo deve essere gestito in conformità con le direttive del manuale di Centers for Disease Control/National Institutes of Health intitolato "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", pubblicato nel 2009.

Conservazione E Stabilità
Il Magazzino refrigerato (2-8 °C): conservare chiuso **UA DipTube** a 2-8 °C. I tubi non aperti sono stabili fino alla data di scadenza sull'etichetta. Una volta aperti, i tubi di controllo sono stabili per 8 settimane o 20 immersioni di striscia reattiva, a seconda della condizione che si verifica per prima.

Il Magazzino di temperatura ambiente (18-25 °C): I tubi aperti di controllo sono stabili per 2 settimane o 10 immersioni di striscia reattiva, a seconda della ondizione che si verifica per prima.

Non congelare.

La contaminazione batterica produce un aumento di intorbidimento e/o un odore caratteristico. Gettare i flaconi in cui si osservano segni di contaminazione batterica.

Valori Attesi
I valori attesi possono variare leggermente utilizzando numeri di lotto diversi e diverse strisce reattive. Per i valori ottenuti con sistemi specifici, fare riferimento alle tabelle accluse. È buona pratica di laboratorio stabilire i propri intervalli di riferimento.

I valori elencati sono stati ottenuti con strumentazione e reagenti dei fabbricanti della strumentazione, disponibili al momento della prova. Modifiche successivamente apportate agli strumenti, ai reagenti o alle procedure potranno invalidare i valori indicati.

I laboratori che usano metodi diversi da quelli elencati dovranno stabilire i loro propri intervalli.

Istruzioni Per L'uso
Materiali Necessari Ma NON Forniti:
- Vetrini
- Pipettatori
- Si possono usare provette da centrifuga, vetrini e pipettatori dei sistemi standardizzati per l'analisi delle urine.
- Centrifuga in grado di generare una forza centrifuga relativa (RCF) pari a 400 per il metodo KOVA o 450 per i metodi manuali.
- Microscopio con obiettivo di 10x e 40x.
- Colorante per analisi delle urine (facoltativo).
- Strisce reattive chimiche.
- Qualsiasi altra attrezzatura di laboratorio, o reagente, richiesti per effettuare l'analisi fisiochimica, chimica o microscopica delle urine.

Prima dell'uso portare **l'UA DipTube** a temperatura ambiente. Prima di ciascun uso, miscelare accuratamente il contenuto della provetta capovolgendola delicatamente per diversi minuti (almeno 3 minuti). Rimettere immediatamente il tappo e conservare la provetta precedentemente aperta a 2-8 °C o a temperatura ambiente (18-25 °C).

Test fisici:
1. **Aspetto:** verifica visiva di colore e torbidità.
2. **Peso specifico:** misurare il peso specifico con l'uso di un rifrattometro o di strisce reattive.

Test chimici:
1. Se la lettura viene fatta visivamente, confrontare la striscia reattiva con la tabella di riferimento cromatico fornita da fabbricante. Se si utilizza un lettore di strisce automatizzato, seguire le istruzioni per l'uso forniti dal fabbricante.
2. Strisce reattive: togliere il tappo dalla provetta e immergere la striscia reattiva nel controllo. Subito dopo, estrarre la striscia e seguire le istruzioni del fabbricante per eseguire l'analisi. Chiudere con il tappo immediatamente dopo l'uso.
3. Compresse reattive o stick per test di gravidanza: togliere il tappo dalla provetta e pipettare la quantità richiesta di controllo seguendo le istruzioni del fabbricante del reagente. Richiudere con il tappo subito dopo l'uso.

Analisi al Microscopio
Se si usa un metodo standardizzato per l'analisi al microscopio, seguire le istruzioni forniti dal fabbricante. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri valori di riferimento nel caso utilizzi sistemi diversi da quelli elencati.

Se per l'analisi microscopica non si utilizza un metodo standard, centrifugare la UA DipTube per 5 minuti a 450 RCF (forza centrifuga relativa). Eliminare il supernatante, lasciando circa 0,5 mL. Risospendere delicatamente il sedimento, trasferendone una goccia su un vetrino per microscopio pulito e asciutto e coprire con un coprioggetto da 22 mm. I valori riportati corrispondono al range di elementi microscopici contati in 10 hpf (campi ad alto ingrandimento). Ogni laboratorio deve stabilire i propri range normali.

Maneggiare il **UA DipTube** nello stesso modo utilizzato per quelli dei pazienti. La manipolazione conforme del controllo è indispensabile per ottenere risultati uniformi.

Questo prodotto contiene elementi cellulari che possono formare una piccola quantità di sedimento nel flacone. Per assicurare ritrovamenti costanti, capovolgere e miscelare prima dell'uso.

Il tubo contiene 12 mL di controllo. **Per l'analisi microscopica occorre usare una provetta nuova o una provetta che non abbia contenuto l'immersione di più di 1 striscia reattiva.** Per assicurare che i risultati microscopici siano riproducibili, bisogna usare un volume consistente.

Controllo Di Qualità
Tutti i requisiti di controllo della qualità vanno soddisfatti in conformità alle normative vigenti o ai requisiti per l'accreditamento.

Limitazioni Della Procedura
Per assicurare risultati riproducibili, miscelare accuratamente il **UA DipTube** prima di ogni uso.

Per assicurare risultati microscopici riproducibili, bisogna usare un volume consistente. Per l'analisi microscopica usare una provetta nuova o una provetta che non abbia contenuto l'immersione di più di 1 striscia reattiva.

Le sfere organiche usate per simulare i leucociti possono esibire caratteristiche di colorazione diverse da quelle dei leucociti umani.

Per l'elenco delle limitazioni di ciascun metodo di test, riferirsi alle istruzioni per l'uso del suo fabbricante. Solo per uso professionale.

Assistenza Tecnica
Negli Stati Uniti, per ottenere assistenza tecnica, chiamare il numero verde 800-232-3342 o il numero 510-979-5417. Per aggiornamenti del foglietto illustrativo e informazioni, se il laboratorio ha sottoscritto il programma LabLink xL, visitare il sito www.maslablink.com e selezionare LabLink Extra. In alternativa, per iscriversi al programma LabLink xL, chiamare il numero 800-232-3342 (numero verde per chi chiama dagli USA) o il numero 510-979-5451.

Al di fuori degli Stati Uniti, se il laboratorio ha sottoscritto il programma LabLink xL, visitare il sito www.maslablink.com e selezionare LabLink Extra. In alternativa, contattare l'ufficio vendite di zona o il distributore autorizzato.

N. Cat.	Description	Confezione
UAT-MP	UA DipTube, Confezione mista	10 x 12 mL

LOT UAT19021A
UAT19022A

2019-02-28

Thermo SCIENTIFIC

MAS® UA DipTube

Control Valorado Para Análisis De Orina

IVD

Indicaciones De Uso

El **MAS® UA DipTube** ha sido preparado para usarlo en el laboratorio clínico como control para los procedimientos cualitativos y semi-cuantitativos en las pruebas rutinarias de análisis de orina. Los valores de prueba suministrados son específicos para los sistemas analíticos mencionados. El usuario puede comparar sus observaciones con los intervalos previstos para confirmar la consistencia en el funcionamiento de los reactivos y de los equipos. Este producto es apropiado para usarse como material de control en los métodos fisicoquímicos, químicos y microscópicos de los análisis de orina de rutina. El **UA DipTube** puede usarse conjuntamente con los sistemas estandarizados disponibles en el mercado para el análisis microscópico de la orina.

Descripción Del Producto

El **UA DipTube** es un material de control líquido estable preparado a partir de orina humana. Los niveles de sus componentes han sido ajustados con varios productos químicos puros y con materiales de origen humano. El **UA DipTube** también contiene conservantes y estabilizantes.

PELIGRO: El control **UA DipTube** contiene <0,9% de albúmina de suero bovino (BSA), ≤0,1% de sal sódica de sulfobromoftaleína y ≤0,006% de mezcla 3:1 de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona + 2-metil-4-isotiazolina-3-ona (PROCLIN)..

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma, o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Evitar respirar los vapores o la neblina. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Llevar guantes de protección/ protección para los ojos/ máscara de protección. En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. En caso de contacto con la piel: Lavar la zona con abundante agua y jabón. EN CASO DE INHALACIÓN: Si la víctima respira con dificultad, transpórtela al exterior y manténgala en reposo en una posición en la que respire con comodidad. En caso de irritación o erupción de la piel: Buscar asesoramiento o asistencia médica inmediata. En caso de experimentar síntomas de dificultad respiratoria: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Eliminar el contenido/el recipiente en un lugar que esté en conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

El **UA DipTube** se prepara a partir de mezclas de orina humana y contiene otras materias de origen humano. Los componentes del control derivados de materias de origen humano han sido analizados usando métodos aceptados por la FDA (Administración Federal de Alimentos y Fármacos de los EE.UU.) y se ha observado que dan negativo en las pruebas del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), de los anticuerpos de la hepatitis C (VHC) y del SIDA (VIH-1 y VIH-2). Sin embargo, ningún método de análisis puede ofrecer garantía absoluta de que los productos derivados de materias de origen humano están libres de agentes infecciosos. Este control debe manipularse de acuerdo con las recomendaciones indicadas en el manual de los Centros de Control de Enfermedades/ Institutos Nacionales de la Salud de los EE.UU. titulado “Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories,” publicado en 2009.

Almacenamiento Y Estabilidad

Almacenamiento refrigerado (2-8°C): almacene el **UA DipTube** sin abrir a una temperatura de 2-8°C. Los envases sin abrir permanecen estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Una vez abiertos, los frascos del control permanecen estables durante 8 semanas o 20 inmersiones de la tira de reactivo, lo que ocurra primero.

Almacenamiento a temperatura ambiente (18-25°C): los tubos abiertos del control son estables durante 2 semanas o 10 inmersiones de la tira de reactivo, lo que ocurra primero.

No los congele.

La contaminación bacteriológica produce un aumento de la turbidez y/o un olor característico. Deseche el frasco si observa evidencia de contaminación microbiana.

Valores Previstos

Los valores previstos pueden variar ligeramente si se usan diferentes números de lotes y tiras reactivas. Consulte la tabla adjunta para ver los valores obtenidos en sistemas específicos. La práctica correcta y adecuada de laboratorio sugiere que cada laboratorio establezca sus propios parámetros.

Los valores indicados se obtuvieron con los instrumentos, los reactivos y los procedimientos del fabricante de los instrumentos disponibles en el momento de realizar las pruebas. Las modificaciones subsiguientes en los instrumentos, en los agentes reactivos o en los procedimientos podrían invalidar estos valores.

Los laboratorios que usen métodos diferentes de los mencionados deberán establecer sus propios intervalos previstos.

Instrucciones De Uso

Material necesario pero NO suministrado:

- Portaobjetos
- Pipetas
- Pueden usarse los tubos de centrífuga, los portaobjetos y las pipetas de los sistemas de análisis de orina estandarizados.
- Centrífuga capaz de generar una fuerza centrífuga relativa (RCF) de 400, para el método KOVA, o de 450, para los métodos manuales.
- Un microscopio con un objetivo de 10x y una lente de objetivo de 40x
- Colorante para tinción de análisis de orina (Opcional)
- Tiras reactivas químicas
- Cualquier otro equipo adicional de laboratorio de reactivos necesarios para realizar los análisis fisicoquímicos, químicos y microscópicos requeridos.

Permita que el **UA DipTube** esté a temperatura ambiente. Mezcle a fondo el contenido del tubo antes de cada uso invirtiéndolo con suavidad durante varios minutos (al menos 3 minutos). Vuelva a colocar el tapón inmediatamente y guarde el tubo entre 2 y 8 °C o a temperatura ambiente (entre 18 y 25 °C).

Pruebas físicas:

1. **Apariencia:** observe el color y la turbidez.
2. **Densidad relativa:** mida la densidad relativa usando un refractómetro o una tira reactiva.

Pruebas químicas:

1. Si la lectura de los resultados se hace a simple vista, compare la tira reactiva con la tabla de comparación de colores del fabricante. Si se utiliza un lector de tiras automatizado, siga las instrucciones de uso del fabricante.
2. Tiras reactivas: destape el tubo y sumerja la tira reactiva en el control. Retire la tira inmediatamente y siga las instrucciones del fabricante para realizar la prueba. Tape de nuevo el tubo inmediatamente después de utilizarlo.
3. Tabletas de reactivo o cartuchos de embarazo: destape el tubo y pipetee la cantidad necesaria de control de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Tape de nuevo el tubo inmediatamente después de utilizarlo.

Análisis en el Microscopio:

Si usa una metodología estandarizada para el análisis microscópico, siga las recomendaciones del fabricante. Para sistemas distintos a los enumerados, cada laboratorio deberá establecer sus propios valores.

Si el análisis microscópico no sigue una metodología normalizada, centrifugue el UA DipTube durante 5 minutos con una fuerza centrífuga relativa (FCR) de 450. Vacíe el sobrenadante dejando aproximadamente 0,5 mL. Vuelva a suspender el sedimento con suavidad y transfiera una gota a un portaobjetos limpio y seco y cúbrala con un cubreobjetos de 22 mm. Los valores se presentan como el intervalo de elementos microscópicos contados en 10 CGA (campos de gran aumento). Cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia.

Maneje el **UA DipTube** de la misma manera que las muestras de los pacientes. Es necesaria una manipulación consistente del control para que los resultados sean uniformes.

Este producto contiene elementos celulares que pueden formar un pequeño sedimento en el frasco. Para asegurar recuperaciones constantes, invertir el frasco y mezclar bien antes del uso.

El tubo contiene 12 mL del control. **Para el análisis microscópico, debería utilizarse un tubo nuevo o que no haya tenido más de 1 inmersión de tiras reactivas.** Un volumen constante para hacer pruebas es esencial para obtener resultados microscópicos reproducibles.

Control De Calidad

Todos los requisitos de control de calidad deben realizarse de acuerdo con las normas o los requisitos de acreditación locales, estatales o federales.

Limitaciones del Procedimiento

El **UA DipTube** debe mezclarse bien antes de usarlo para asegurar resultados reproducibles.

Para los análisis debe usarse un volumen constante para poder asegurar resultados microscópicos reproducibles. Para el análisis microscópico, debería utilizarse un tubo nuevo o que no haya tenido más de 1 inmersión de tiras reactivas.

Es posible que las esferas orgánicas usadas para simular los leucocitos no presenten las mismas características de coloración que los leucocitos humanos.

Consulte en el folleto del producto del fabricante la lista de las limitaciones de cada método de análisis. Sólo para uso profesional.

Asistencia Técnica

En los EE.UU., llame al 800-232-3342 (número gratuito desde EE. UU.) ó al 510-979-5417 para obtener asistencia técnica. Si su laboratorio está suscrito a LabLink xL, consulte la web www.maslablink.com y seleccione LabLink Extra para obtener el prospecto actualizado y más información. Para subscribirse a LabLink xL, llame al 800-232-3342 (número gratuito desde EE. UU.) o al 510-979-5451.

Fuera de los Estados Unidos, si su laboratorio está suscrito a LabLink xL, consulte la web www.maslablink.com y seleccione LabLink Extra. O bien, póngase en contacto con su oficina de ventas local o con un distribuidor autorizado.

Cat. N°.	Descripción	Tamaño
UAT-MP	UA DipTube, Niveles múltiples	10 x 12 mL

LOT UAT19021A
UAT19022A

2019-02-28

Thermo SCIENTIFIC

MAS® UA DipTube

Flydende analyseret kontrolmateriale til urinanalyse

IVD

Tilsigtet anvendelse

MAS® UA DipTube er beregnet til brug i det kliniske laboratorium som kontrolmateriale til kvalitative og semi-kvantitative procedurer til rutinemæssig test vha. urinanalyse. Der angives analyseværdier for de specifikke systemer. Brugeren kan sammenligne observationer med forventede områder for at sikre konsistensen i reagenset og instrumentet. Produktet er egnet til brug som kontrolmateriale til fysisk-kemiske, kemiske og mikroskopiske metoder til rutinemæssig urinanalyse. **UA DipTube** kan eventuelt bruges sammen med kommercielt tilgængelige standardsystemer til mikroskopisk urinanalyse.

Produktbeskrivelse

UA DipTube er et flydende stabilt kontrolmateriale fra humant urin. Analyseniveauerne justeres med forskellige rene kemikalier og humane kildematerialer. UA DipTube indeholder også konserveringsmidler og stabilisatorer.

FARE: UA DipTube-kontrolmateriale indeholder < 0,9 % bovint serumalbumin (BSA), ≤ 0,1 % sulfobromphthaleinnatriumsalt og ≤ 0,006 % 3:1-blanding: 5-chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on+ 2-methyl-4-isothiazolin-3-on (PROCLIN).

H317 - Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H334 - Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

Undgå indånding af tåge eller damp. Kontamineret arbejdstøj må ikke tages med ud fra arbejdspladsen. Brug beskyttelseshandsker/øjenværn/ansigtsbeskyttelse. I tilfælde af utilstrækkelig ventilation skal der bruges åndedrætsværn. Ved kontakt med hud: Vask med rigeligt med sæbe og vand. VED INDÅNDING: Hvis vejrtrækningen er besværet, skal den udsatte person flyttes til frisk luft og holdes i ro i en stilling, der letter vejrtrækningen. Hvis der forekommer hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp. Hvis der opleves åndedrætssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. Vask kontamineret tøj, før det bruges igen. Bortskaf indholdet/beholderen i henhold til lokale, regionale, nationale og internationale forordninger.

UA DipTube er fremstillet af puljer med humant urin og indeholder andet humant kildemateriale. Komponenterne i kontrolmaterialet, som stammer fra humant kildemateriale, er blevet testet ved hjælp af FDA-godkendte metoder, og der er ikke påvist hepatitis B overflade-antigen (HBsAg), Hepatitis C-antistof (HCV) og HIV-1- og HIV-2-antistof. Ingen testmetode kan dog give en fuldstændig garanti mod tilstedeværelsen af smittefarlige stoffer i produkter, der stammer fra humant kildemateriale. Dette kontrolmateriale skal håndteres i henhold til anbefalingerne fra Center for Disease Control/National Institutes of Health manual, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2009.

Opbevaring og holdbarhed

Nedkølet opbevaring (2-8 °C): Uåbnet **UA DipTube** skal opbevares ved 2-8 °C. Uåbnede rør er stabile indtil udløbsdatoen på etiketten. Når de har været åbnet, er rør med kontrolmateriale stabile i 8 uger eller 20 nedsænkninger af reagensstrimler, hvad der end måtte komme først.

Opbevaring ved stuetemperatur (18-25 °C): Åbne rør med kontrolmateriale er stabile i 2 uger eller 10 nedsænkninger af reagensstrimler, hvad der end måtte komme først.

Må ikke nedfryses.

Bakteriekontaminering giver en øget turbiditet og/eller en karakteristisk lugt. Bortskaf hætteglasset, hvis der er tegn på mikrobekontaminering.

Forventede værdier

De forventede værdier kan variere lidt, hvis der bruges andre partinumre og reagensstrimler. Værdier målt for de enkelte systemer fremgår af det medfølgende skema. I henhold til god laboratoriepraksis skal det enkelte laboratorium fastsætte sine egne parametre.

De værdier, der er angivet, er fremkommet ved hjælp af instrument(er) og reagenser og procedurer fra instrumentproducenten på tidspunktet for analysen. Efterfølgende ændringer af instrument, reagens eller procedurer kan gøre disse værdier ugyldige.

Laboratorier, der bruger andre metoder end dem, der er angivet, skal selv fastlægge deres egne forventede områder.

Brugsanvisning

Nødvendige med IKKE medfølgende materialer:

- Objektglas
- Pipetter
- Centrifugerør, objektglas og pipetter fra standardsystemer til urinanalyse kan anvendes
- Centrifuge, der er i stand til at generere en RCF på 400 for KOVA-metoden eller 450 for manuelle metoder.
- Mikroskop med en 10x objektivlinse og en 40x objektivlinse
- Urinanalysefarve (valgfrit)
- Kemiske reagensstrimler
- Eventuelt andet laboratorieudstyr eller reagens, der kræves til udførelsen af påkrævede fysisk-kemiske, kemiske og mikroskopiske analyser.

Lad **UA DipTube** opnå stuetemperatur. Bland indholdet i røret grundigt før brug ved at vende det forsigtigt i flere minutter (mindst 3 minutter). Sæt straks hætten på igen, og opbevar det åbnede rør ved 2-8 °C eller ved stuetemperatur (18-25 °C).

Fysiske test:

1. **Udseende:** Undersøg farven og turbiditeten visuelt.
2. **Massefylde:** Mål massefylden ved hjælp af et refraktometer eller en reagensstrimmel.

Kemiske test:

1. Hvis du aflæser resultaterne visuelt, skal du sammenligne reagensstrimlen med producentens farvesammenligningsskema. Hvis du bruger en automatisk strimmelaflæser, skal du følge producentens brugsanvisning.
2. Reagensstrimler: Fjern hætten fra tuben og nedsænk reagensstrimlen i kontrolmaterialet. Fjern strimlen med det samme, og følg producentens testinstruktioner. Sæt straks hætten på igen efter brug.
3. Reagenstabletter eller graviditetskassette: Fjern hætten fra tuben, og pipettér den nødvendige mængde iht. reagensproducentens instruktioner. Sæt straks hætten på igen efter brug.

Mikroskopisk analyse:

Hvis der bruges en standardiseret metode til mikroskopisk analyse, skal producentens anbefalinger følges. Hvert enkelt laboratorium skal selv fastlægge sine egne værdier for andre end de angivne systemer.

Hvis der bruges en ikke standardiseret metode til mikroskopisk analyse, skal UA DipTube centrifugeres i 5 minutter ved 450 RCF (relativ centrifugeringskraft). Hæld supernatant fra, og lad ca. 0,5 ml være tilbage. Genopslæm forsigtigt sedimentet, og overfør en dråbe til et rent, tørt mikroskopobjektglas, og dæk det med et dækglas på 22 mm. De rapporterede værdier består af området med mikroskopiske elementer på 10 hpf (felter med stor forstørrelse). Hvert laboratorium skal fastlægge sine egne områder.

Håndter **UA DipTube** på samme måde som andre patientprøver. Konsekvent håndtering af kontrolmateriale er nødvendig for at opnå ensartede resultater.

Dette produkt indeholder celleelementer, der kan udgøre en lille del af sedimentet i flasken. Vend og bland grundigt før brug for at sikre konsekvente gendannelser.

Røret indeholder 12 ml. kontrolmateriale. **Til mikroskopisk analyse skal der bruges et nyt rør eller et rør, som kun har haft 1 reagensstrimmel nedsænket.** En konsistent testmængde er vigtig for reproducerbarheden af de mikroskopiske resultater.

Kvalitetskontrol

Alle kvalitetskontroller skal udføres i henhold til lokale, statslige og/eller nationale regler eller godkendelseskrav.

Begrænsninger i fremgangsmåden

UA DipTube skal blandes grundigt for hver brug for at sikre reproducerbare resultater.

Der skal bruges en konsistent testmængde for at sikre reproducerbarheden af de mikroskopiske resultater. Til mikroskopisk analyse skal der bruges et nyt rør eller et rør, som kun har haft 1 reagensstrimmel nedsænket.

Organiske områder, der bruges til simulering af leukocytter, udviser muligvis ikke de samme farvningsegenskaber som humane leukocytter.

Se producentens indlægsseddel for en oversigt over begrænsningerne for hver testmetode. Kun til professionelt brug.

Teknisk assistance

For teknisk assistance i USA skal du ringe på 800-232-3342 eller 510-979-5417. Hvis dit laboratorium har abonnement på LabLink xL, kan du gå til www.maslablink.com og vælge LabLink Extra for at se oplysninger og opdateringer til indlægssedlen. Alternativt kan du tegne abonnement på LabLink xL ved at ringe på 800-232-3342 eller 510-979-5451.

Hvis dit laboratorium er uden for USA og har abonnement på LabLink xL, kan du gå til www.maslablink.com og vælge LabLink Extra. Ellers kan du kontakte dit lokale salgskontor eller din autoriserede distributør.

Kat. nr.	Beskrivelse	Størrelse
UAT-MP	UA DipTube, multipakning	10 x 12 ml

LOT UAT19021A
UAT19022A

2019-02-28

Thermo SCIENTIFIC

MAS® UA DipTube

Vloeibaar geanalyseerd controlemiddel voor urineonderzoek

IVD

Beoogd gebruik

MAS® UA DipTube is bedoeld voor gebruik in klinische laboratoria, als een controlemiddel voor de kwalitatieve en semi-kwantitatieve testprocedures die worden toegepast bij routinematige urineonderzoeken. Er zijn analysewaarden beschikbaar voor elk van de vermelde specifieke systemen. Om het correct functioneren van reagentia en instrumenten te controleren, kunt u een observatie vergelijken met een verwacht bereik. Het product is geschikt voor gebruik als controlemiddel voor de fysiochemische, chemische en microscopische methoden die worden toegepast in routinematige urineonderzoeken. **UA DipTube** kan worden gebruikt in combinatie met algemeen verkrijgbare gestandaardiseerde systemen voor microscopische urineonderzoeken.

Productbeschrijving

UA DipTube is een vloeibaar, stabiel controlemiddel dat is bereid uit menselijke urine. De analietspiegels zijn aangepast met behulp van diverse zuivere chemicaliën en menselijk bronmateriaal. UA DipTube bevat tevens conserveringsmiddelen en stabilisatoren.

GEVAAR: UA DipTube-controle bevat <0,9% boviene serumalbumine (BSA), ≤0,1% sulfobromoftaleïne natriumzout en ≤0,006% 3:1 mengsel: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazoline-3-één + 2-methyl-4-isothiazoline-3-één (PROCLIN).

H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H334 - Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

Inademing van nevel of damp vermijden. Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oog- en gelaatsbescherming dragen. Bij ontoereikende ventilatie een geschikte adembescherming dragen. Bij contact met de huid: Met veel water en zeep wassen. NA INADEMING: Bij ademhalingsmoeilijkheden het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Bij huidirritatie of uitslag: Een arts raadplegen. Bij ademhalingssymptomen: Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen. Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Inhoud/verpakking afvoeren naar een geschikte afvallocatie of recyclingbedrijf in overeenstemming met lokale/regionale/nationale/internationale regelgeving.

UA DipTube is bereid uit verzamelingen menselijke urine en bevat menselijk bronmateriaal. Op basis van tests aan de hand van door de FDA goedgekeurde methoden is vastgesteld dat componenten van het controlemiddel die zijn bereid uit menselijk bronmateriaal niet reageren op Hepatitis B-oppervlakte-antigenen (HBsAg), Hepatitis C-antistoffen (HCV) en HIV-1- en HIV-2-antistoffen. Er is evenwel geen enkele test op basis waarvan met 100% zekerheid kan worden gegarandeerd dat producten die zijn bereid uit menselijk bronmateriaal geen infectieverwekkende stoffen bevatten. Dit controlemiddel moet worden gebruikt in overeenstemming met de aanbevelingen in de handleiding "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Bioveiligheid in microbiologische en biomedische laboratoria)" uit 2009, uitgegeven door het Center for Disease Control (Centrum voor ziektebestrijding) en de National Institutes of Health (Nationale gezondheidsinstituten).

Opslag en stabiliteit

Opslag in koeling (2-8 °C): Ongeopende **UA DipTube** moet worden bewaard bij 2-8 °C. Ongeopende buisjes zijn stabiel tot de houdbaarheidsdatum die op het etiket wordt vermeld. Na opening blijven controlebuisjes maximaal 8 weken lang stabiel of kunt u een reagensstrook maximaal 20 maal hierin dompelen.

Opslag bij kamertemperatuur (18-25 °C): Na opening blijven controlebuisjes 2 weken lang stabiel of kunt u een reagensstrook maximaal 10 maal hierin dompelen.

Niet invriezen.

Bacteriële besmetting zorgt voor toename van de troebelheid en/of een herkenbare geur. Gooi flesjes waarin u tekenen van microbiële besmetting ontdekt direct weg.

Verwachte waarden

De verwachte waarden van verschillende partijnummers en reagentiastroken kunnen enigszins van elkaar verschillen. Raadpleeg de bijgesloten tabel voor waarden die met specifieke systemen zijn verkregen. Het is in laboratoria gebruikelijk dat elk laboratorium de eigen parameters vaststelt.

De vermelde waarden zijn verkregen met gebruik van een instrument, en reagentia en procedures van de fabrikant van het instrument, die beschikbaar waren op het moment van de analyse. Latere aanpassingen van het instrument, de reagentia of de procedures kunnen ertoe leiden dat deze waarden niet langer geldig zijn.

Laboratoria die andere methoden gebruiken dan de methoden die hier worden vermeld, moeten een eigen bereik met verwachte waarden bepalen.

Gebruiksaanwijzing

Vereiste, doch NIET meegeleverde materialen:

- Glaasjes
- Pipetjes
- Centrifugebuisjes, glaasjes en pipetjes van gestandaardiseerde urineonderzoeksystemen mogen worden gebruikt
- Een centrifuge die een RCK van 400 (voor de KOVA-methode) of van 450 (voor handmatige methoden) kan genereren.
- Een microscoop met een objectieflens met zoomfactor 10 en 40
- Een kleurreagens voor urineonderzoek (optie)
- Stroken met een chemische reagens
- Extra laboratoriumapparatuur of reagentia die nodig zijn voor het uitvoeren van de vereiste fysiochemische, chemische en microscopische analyses.

Laat de **UA DipTube** op kamertemperatuur komen. Meng de inhoud van het buisje grondig vóór elk gebruik door het gedurende ten hoogste 3 minuten steeds om te draaien. Plaats de dop onmiddellijk terug op het buisje en bewaar het geopende buisje bij 2-8 °C of bij kamertemperatuur (18-25 °C).

Fysieke tests:

1. **Uiterlijk:** kijk of het middel de juiste kleur en troebelheid heeft.
2. **Relatieve dichtheid:** meet de relatieve dichtheid met een refractometer of een reagensstrook.

Chemische tests:

1. Als u een visuele controle van de resultaten uitvoert: vergelijk de reagensstrook met het kleurvergelijkingsdiagram van de fabrikant. Volg de aanwijzingen van de fabrikant op als u een automatische strooklezer gebruikt.
2. Reagensstroken: verwijderd de dop van het buisje en dompel de reagensstrook in het controlemiddel. Haal de strook meteen uit het middel en volg de testinstructies van de fabrikant op. Plaats de dop na gebruik onmiddellijk terug.
3. Tabletten met reagens of zwangerschapscassettes: verwijder de dop van het buisje en voeg met een pipet de vereiste hoeveelheid controlemiddel toe, volgens de instructies van de fabrikant van de reagens. Plaats de dop na gebruik onmiddellijk terug.

Microscopische analyse:

Als u een gestandaardiseerde methodologie voor microscopische analyse gebruikt, volgt u de aanbevelingen van de fabrikant op. Elk laboratorium moet bij gebruik van een andere systeem dan de hier vermelde systemen zelf een bereik met waarden bepalen.

Als u een niet-gestandaardiseerde methodologie voor microscopische analyse gebruikt, centrifugeert u de UA DipTube gedurende 5 minuten bij 450 RCK (Relatieve Centrifugale Kracht) Giet de bovendrijvende laag af, zodat ca. 0,5 ml overblijft. Suspendeer het sediment voorzichtig opnieuw, breng een druppel aan op een droog en schoon microscoopglaasje en dek de druppel af met een afdekglaasje van 22 mm. De vermelde waarden vormen een bereik van microscopische elementen die in 10 hpf's (high powered fields) zijn gemeten. Elk laboratorium moet zelf een bereik met waarden bepalen.

Verwerk de **UA DipTube** op dezelfde manier als patiëntmonsters. Voor uniforme resultaten is het belangrijk dat het controlemiddel op een consistente manier wordt verwerkt.

Dit product bevat cellulaire elementen die een kleine hoeveelheid sediment in het flesje kunnen vormen. Zorg ervoor dat u de inhoud van het buisje goed mengt door het buisje een aantal keren om te draaien, zodat u zeker kunt zijn van een consistente terugwinning.

Het buisje bevat 12 ml van het controlemiddel. **Een schoon buisje of een buisje waarin de reagensstrook niet meer dan eenmaal is gedompeld, moet worden gebruikt voor microscopische analyse.** Voor reproduceerbare microscopische resultaten is het essentieel dat u een consistent testvolume hanteert.

Kwaliteitscontrole

Alle vereiste maatregelen voor kwaliteitscontrole moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke, regionale en/of landelijke regels of accreditatievereisten.

Beperking van procedure

UA DipTube moet vóór elk gebruik grondig worden gemengd om reproduceerbare resultaten te verkrijgen.

Voor reproduceerbare microscopische resultaten moet een consistent testvolume worden gebruikt. Een schoon buisje of een buisje waarin de reagensstrook niet meer dan eenmaal is gedompeld, moet worden gebruikt voor microscopische analyse.

Organische bolletjes die worden gebruikt om leukocyten te simuleren, leveren mogelijk niet dezelfde kleurkenmerken op als menselijke leukocyten.

Zie de bijsluiter van de fabrikant van het product voor een lijst met beperkingen van elke testmethode. Uitsluitend voor professioneel gebruik.

Technische ondersteuning

Voor technische ondersteuning in de VS kunt u 800-232-3342 of 510-979-5417 bellen. Voor informatie en bijgewerkte bijsluiters kunt u, als uw laboratorium een abonnement heeft op LabLink xL, een bezoek brengen aan www.maslablink.com en LabLink Extra selecteren. Als u een abonnement op LabLink xL wilt afsluiten, kunt u 800-232-3342 of 510-979-5451 bellen.

Buiten de VS kunt u, als uw laboratorium een abonnement heeft op LabLink xL, een bezoek brengen aan www.maslablink.com en LabLink Extra selecteren. U kunt ook contact opnemen met het verkoopkantoor of de geautoriseerde distributeur in uw land.

Cat. Nr.	Beschrijving	Grootte
UAT-MP	UA DipTube, multipak	10 x 12 ml

LOT UAT19021A
UAT19022A

2019-02-28

Thermo SCIENTIFIC

MAS® UA DipTube

Virtsamäärityksen kontrolliliuos

IVD

Käyttötarkoitus

MAS® UA DipTube on tarkoitettu käytettäväksi kliinisessä laboratoriossa kvalitatiivisena ja semikvantitiivisena kontrollina rutiininomaisissa virtsakokeissa. Määritysarvot on annettu luetelluista järjestelmistä. Käyttäjä voi verrata havaintoja odotettuihin vaihteluväleihin keinona varmistaa reagenssin ja laitteiston yhdenmukainen toiminta. Tuote sopii käytettäväksi fysiokemiallisilla, kemiallisilla ja mikroskooppisilla menetelmillä suoritettavien rutiininomaisten virtsakokeiden kontrollimateriaalina. **UA DipTube** -putkea voidaan käyttää yhdessä kaupallisesti saatavilla olevien virtsan mikroskooppisen analyysin standardoitujen järjestelmien kanssa.

Tuotteen kuvaus

UA DipTube on nestemäinen stabiili kontrollimateriaali, joka on valmistettu ihmisen virtsasta. Analyyttipitoisuudet on säädetty erilaisilla puhtailla kemikaaleilla ja ihmisperäisillä materiaaleilla. UA DipTube sisältää myös säilöntäaineita ja vakautusaineita.

VAARA: UA DipTube -kontrolliliuos sisältää <0,9 % naudan seerumin albumiinia (BSA), ≤0,1 % sulfobromiftaleiini-natriumsuolaa ja ≤0,006 % seuraavaa seosta (suhde 3:1): 5-kloori-2-metyyli-4-isotiatsoliini-3-oni + 2-metyyli-4-isotiatsoliini-3-oni (PROCLIN).

H317 - Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H334 - Voi aiheuttaa allergisia tai astmaattisia oireita tai hengitysvaikeuksia sisäänhengitettynä.

Vältettävä sumun tai höyryn hengittämistä. Kontaminoituneita työvaatteita ei saa viedä pois työpaikalta. Käytä suojakäsineitä/suojalaseja/kasvosuojusta. Mikäli tuuletus on riittämätöntä, käytä hengityssuojainta. Jos ainetta pääsee iholle: pese runsaalla saippualla ja vedellä. SISÄÄNHENGITETTYNÄ: jos hengittäminen on vaikeaa, poista uhri raittiiseen ilmaan ja pidä hänet levossa asennossa, jossa hän voi hengittää mukavasti. Jos ihoärsytystä tai ihottumaa ilmenee: hakeudu lääkärinhoitoon. Jos ilmenee hengitysoireita: soita MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkärille. Kontaminoituneet vaatteet on pestävä ennen uudelleenkäyttöä. Sisältö/säiliö on hävitettävä paikan päällä paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten säädösten mukaisesti.

UA DipTube on valmistettu ihmisen virtsapooleista, ja se sisältää muuta ihmisperäistä materiaalia. Kontrolliliuoksen aineosat, jotka ovat ihmisperäisestä materiaalista, on testattu FDA:n hyväksymin menetelmin, ja niiden on havaittu olevan reagoimattomia hepatiitti B:n pinta-antigeenin (HBsAg), hepatiitti C:n (HCV) vasta-aineiden, HIV-1:n ja HIV-2:n vasta-aineiden osalta. Mikään testimenetelmä ei kuitenkaan voi tarjota absoluuttista varmuutta siitä, että ihmisperäisistä materiaaleista valmistetut tuotteet eivät sisällä tartuntavaarallisia aineita. Tätä kontrolliliuosta on käsiteltävä Centers for Disease Controlin / National Institutes of Healthin oppaan "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2009" suositusten mukaisesti.

Säilytys ja stabiilius

Jääkaapissa (2–8 °C): Säilytä avaamaton **UA DipTube** 2–8 °C:ssa. Avaamattomat putket ovat stabiileja etiketissä mainittuun viimeiseen käyttöpäivään asti. Kun putket avataan, ne pysyvät stabiileina kahdeksan viikkoa tai 20 reagenssiliuskan upotuksen ajan sen mukaan, kumpi näistä tulee ensin.

Säilytys huonelämpötilassa (18–25 °C): Avatut putket pysyvät stabiileina kaksi viikkoa tai 10 reagenssiliuskan upotuksen ajan sen mukaan, kumpi näistä tulee ensin.

Ei saa pakastaa.

Bakteerikontaminaatio lisää sameutta ja/tai ominaista hajua. Ampulli on hävitettävä, jos siinä näkyy merkkejä mikrobikontaminaatiosta.

Odotusarvot

Odotetut arvot voivat vaihdella hieman eri erien ja reagenssiliuskojen mukaan. Katso oheisesta taulukosta tietyistä järjestelmistä saadut arvot. Hyvän laboratoriokäytännön mukaisesti jokaisen laboratorion on määritettävä omat parametrinsa.

Luetellut arvot saatiin käyttämällä instrumentteja ja instrumenttien valmistajan reagensseja ja suosittelemia toimenpiteitä määrityshetkellä. Myöhemmät instrumentin, reagenssin tai toimenpiteen muutokset voivat mitätöidä nämä arvot.

Laboratorioiden, jotka käyttävät muita kuin lueteltuja arvoja, on määritettävä omat odotetut vaihteluvälit.

Käyttöohjeet

Tarvittavat materiaalit, jotka EIVÄT sisälly toimitukseen:

- Objektilasit
- Pipetit
- Sentrifugiputkia, objektilaseja ja pipettejä standardoiduista virtsamääritysjärjestelmistä voidaan käyttää
- Sentrifugi, joka kykenee luomaan 400 G:n voiman KOVA-menetelmällä tai 450 manuaalisilla menetelmillä
- Mikroskooppi, jossa on 10x-objektiivi ja 40x-objektiivilinssi
- Virtsamäärityksen värjäys (valinnainen)
- Kemikaalireagenssiliuskat
- Kaikki muut laboratoriotarvikkeet tai reagenssit, joita tarvitaan fysiokemiallisten, kemiallisten ja mikroskooppisten analyysien suorittamiseen.

Anna **UA DipTube** -putken lämmetä huoneenlämpöiseksi. Sekoita putken sisältö perusteellisesti ennen jokaista käyttökertaa kääntelemällä ampullia varovasti useiden minuuttien ajan (vähintään 3 minuutin). Aseta korkki välittömästi takaisin ja säilytä avattua putkea 2–8 °C:ssa tai huoneenlämmössä (18–25 °C).

Fyysiset testit:

1. **Olomuoto:** Tarkasta väri ja sameus visuaalisesti.
2. **Tarkka painovoima:** Mittaa tarkka painovoima refraktometrillä tai reagenssiliuskalla.

Kemialliset testit:

1. Jos luet tuloksia visuaalisesti, vertaa reagenssiliuskaa valmistajan värivertailukaavioon. Jos käytät automaattista liuskanlukijaa, noudata valmistajan käyttöohjeita.
2. Reagenssiliuskat: Irrota putken korkki ja upota reagenssiliuska kontrolliliuokseen. Poista liuska nopeasti ja noudata valmistajan testausohjeita. Aseta korkki takaisin heti käytön jälkeen.
3. Reagenssitabletit tai raskaustestikasetit: Irrota putken korkki ja pipetoi tarvittava määrä kontrolliliuosta reagenssin valmistajan ohjeiden mukaisesti. Aseta korkki takaisin heti käytön jälkeen.

Mikroskopia-analyysi:

Jos käytät standardoitua menetelmää mikroskopia-analyysiin, noudata valmistajan suosituksia. Jokaisen laboratorion on määritettävä omat arvot järjestelmille, joita ei ole mainittu luettelossa.

Jos mikroskopia-analyysissä käytetään standardoimatonta menetelmää, on sentrifugoitava UA DipTube -putkea 5 minuutin ajan 450 G:n voimalla (suhteellinen setrifugaalinen voima). Kaada pois supernatantti ja jätä noin 0,5 ml. Uudelleensuspensoi varovasti sakka siirtämällä yksi tippa puhtaalle, kuivalle objektilasille ja peitä se 22 mm:n peitelasilla. Ilmoitetut arvot ovat 10 hpf:nä (suuritehokenttinä) laskettujen mikroskooppisten elementtien alueella. Kunkin laboratorion on määritettävä omat vaihteluvälit.

Käsittele **UA DipTube** -putkea samalla tavalla kuin potilasnäytteitä. Kontrolliliuoksen yhdenmukainen käsittely on tarpeen, jotta tulokset ovat yhdenmukaisia.

Tämä tuote sisältää soluelementtejä, jotka voivat muodostaa pienen määrän sakkaa pulloon. Jotta saannot ovat yhdenmukaisia, kääntele ja sekoita hyvin ennen käyttöä.

Putki sisältää 12 ml kontrolliliuosta. **Mikroskopia-analyysissä on käytettävä uutta putkea tai putkea, johon on upotettu korkeintaan yksi reagenssiliuska.** Yhdenmukainen testausmäärä on tärkeää toistettaville mikroskopiatuloksille.

Laadunvalvonta

Kaikkien laadunvalvontatoimien on noudatettava paikallisia, valtiollisia ja/tai kansallisia määräyksiä tai akkreditointivaatimuksia.

Toimenpiteiden rajoitukset

UA DipTube on sekoitettava hyvin ennen jokaista käyttökertaa. Tämä varmistaa toistettavat tulokset.

Yhdenmukainen testausmäärä on välttämätön toistettavien mikroskopiatulosten kannalta. Mikroskopia-analyysissä on käytettävä uutta putkea tai putkea, johon on upotettu korkeintaan yksi reagenssiliuska.

Orgaanisilla palloilla, joilla simuloidaan leukosyyttejä, ei ehkä ole samoja värjäysominaisuuksia kuin ihmisen leukosyyteillä.

Katso valmistajan tuoteselosteesta luettelo kunkin testimenetelmän rajoituksista. Vain ammattikäyttöön.

Tekninen tuki

Yhdysvalloissa teknistä tukea saa numerosta 800 232 3342 tai 510 979 5417. Tuoteselosteen päivitykset ja tietoja saat, jos laboratoriosi on LabLink xL -tilaaja, käymällä osoitteessa www.maslablink.com ja valitsemalla LabLink Extra. Vaihtoehtoisesti voit tilata LabLink xL:n numerosta 800 232 3342 tai 510 979 5451.

Yhdysvaltojen ulkopuolella, jos laboratoriosi on LabLink xL -tilaaja, käy osoitteessa www.maslablink.com ja valitse LabLink Extra. Vaihtoehtoisesti voit ottaa yhteyttä paikalliseen myyntitoimistoon tai valtuutettuun jälleenmyyjään.

Tuote nro	Kuvaus	Koko
UAT-MP	UA DipTube, monipakkaus	10 x 12 ml

LOT UAT19021A
UAT19022A

2019-02-28

Thermo SCIENTIFIC

MAS® UA DipTube

Μαρτυρας αναλυσης ουρων σε υγρη μορφη

IVD

Προοριζομενη χρηση

Το **MAS® UA DipTube** προορίζεται για χρήση σε κλινικά εργαστήρια, ως μάρτυρας για τις ποιοτικές και ημιποσοτικές διαδικασίες που χρησιμοποιούνται στις συνήθεις δοκιμές ανάλυσης ούρων. Οι τιμές προσδιορισμού παρέχονται για τα συγκεκριμένα συστήματα που παρατίθενται. Ο χρήστης μπορεί να συγκρίνει τις παρατηρήσεις του με τα αναμενόμενα εύρη ως μέσο διασφάλισης της σταθερής απόδοσης τόσο του αντιδραστηρίου όσο και του εξοπλισμού. Το προϊόν είναι κατάλληλο για χρήση ως υλικό μάρτυρα για φυσικοχημικές, χημικές και μικροσκοπικές μεθόδους της συνήθους ανάλυσης ούρων. Το **UA DipTube** μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με εμπορικά διαθέσιμα τυποποιημένα συστήματα για μικροσκοπική ανάλυση ούρων.

Περιγραφη του προϊοντος

Το **UA DipTube** αποτελεί υγρό σταθερό υλικό μάρτυρα παρασκευασμένο από ανθρώπινα ούρα. Τα επίπεδα αναλύτη προσαρμόζονται με διάφορες καθαρές χημικές ουσίες και ανθρώπινο πηγαίο υλικό. Το UA DipTube περιέχει επίσης συντηρητικά και σταθεροποιητικά.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Ο μάρτυρας **UA DipTube** περιέχει <0,9% αλβουμίνη ορού βοοειδών (BSA), ≤0,1% άλας νατρίου βρωμοσουλφοφθαλεΐνης και ≤0,006% του παρακάτω 3:1 μείγματος: 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολινο-3-όνη + 2-μεθυλο-4-ισοθειαζολινο-3-όνη (PROCLIN).

H317 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H334 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής.

Αποφεύγετε να αναπνέετε σταγονίδια/ ατμούς/ εκνεφώματα. Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο. Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Εάν ο παθών έχει δύσπνοια, μεταφέρετέ τον στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/ Επισκεφθείτε γιατρό. Εάν παρουσιάζονται αναπνευστικά συμπτώματα: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό. Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Διάθεση του περιεχομένου/ περιέκτη σε τοποθεσία σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

Το **UA DipTube** παρασκευάζεται από δείγματα ανθρώπινων ούρων και περιέχει και άλλο ανθρώπινο πηγαίο υλικό. Τα συστατικά του μάρτυρα που προέρχονται από ανθρώπινο πηγαίο υλικό έχουν ελεγχθεί με χρήση μεθόδων αποδεκτών από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και έχουν βρεθεί μη αντιδραστικά για το επιφανειακό αντιγόνο του ιού της ηπατίτιδας Β (HBsAg), το αντίσωμα του ιού της ηπατίτιδας C (HCV), καθώς και τα αντισώματα των ιών HIV-1 και HIV-2. Ωστόσο, καμία μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι τα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο πηγαίο υλικό είναι ελεύθερα λοιμογόνων παραγόντων. Ο παρών μάρτυρας πρέπει να υφίσταται χειρισμό σύμφωνα με τις συστάσεις του εγχειριδίου του Κέντρου Ελέγχου Νοσημάτων/Εθνικών Ινστιτούτων Υγείας των Η.Π.Α. (Centers for Disease Control/National Institutes of Health), «Βιοασφάλεια στα εργαστήρια μικροβιολογίας και βιοϊατρικής, 2009» (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2009).

Φυλαξη και σταθεροτητα

Φύλαξη σε ψύξη (2-8 °C): Φυλάσσετε το **UA DipTube** σφραγισμένο στους 2-8 °C. Τα σφραγισμένα σωληνάρια είναι σταθερά έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Αφού ανοιχθούν, τα σωληνάρια μάρτυρα παραμένουν σταθερά για 8 εβδομάδες ή 20 εμβυθίσεις ταινίας με αντιδραστήριο, όποιο συμβεί πρώτο.

Φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου (18-25 °C): Αφού ανοιχθούν, τα σωληνάρια μάρτυρα παραμένουν σταθερά για 2 εβδομάδες ή 10 εμβυθίσεις ταινίας με αντιδραστήριο, όποιο συμβεί πρώτο.

Μην το καταψύχετε.

Η βακτηριακή μόλυνση προκαλεί αύξηση της θολότητας ή/και μια χαρακτηριστική οσμή. Απορρίψτε το φιαλίδιο αν παρατηρηθούν στοιχεία μικροβιακής μόλυνσης.

Αναμενομενες τιμες

Ενδέχεται να υπάρχει μικρή διακύμανση των αναμενόμενων τιμών με διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας και αντιδραστήρια σε ταινίες. Για τις τιμές που λαμβάνονται σε συγκεκριμένα συστήματα, ανατρέξτε στον πίνακα που περιλαμβάνεται. Σύμφωνα με τις ορθές εργαστηριακές πρακτικές, κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίζει τις δικές του παραμέτρους.

Οι τιμές που αναγράφονται έχουν ληφθεί με όργανο(-α) και αντιδραστήρια και διαδικασίες κατασκευαστών οργάνων κατά το χρόνο του προσδιορισμού. Επακόλουθες τροποποιήσεις του οργάνου, του αντιδραστηρίου ή των διαδικασιών ενδέχεται να ακυρώσουν αυτές τις τιμές.

Τα εργαστήρια που χρησιμοποιούν διαφορετικές μεθόδους από τις αναφερόμενες πρέπει να καθορίζουν τα δικά τους αναμενόμενα εύρη τιμών.

Οδηγιες χρησης

Υλικά που απαιτούνται, αλλά ΔΕΝ παρέχονται:

- Πλακίδια μικροσκοπίου
- Πιπέτες
- Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε σωληνάρια φυγοκέντρησης, πλακίδια μικροσκοπίου και πιπέτες από τυποποιημένα συστήματα ανάλυσης ούρων
- Φυγοκέντρηση με δυνατότητα παραγωγής 400 RCF για τη μέθοδο KOVA ή 450 για τις μη αυτόματες μεθόδους
- Μικροσκόπιο με αντικειμενικό φακό 10x και 40x
- Χρώση ανάλυσης ούρων (Προαιρετικά)
- Χημικά αντιδραστήρια σε ταινίες
- Τυχόν πρόσθετος εργαστηριακός εξοπλισμός ή αντιδραστήρια που απαιτούνται για την εκτέλεση των αναγκαίων φυσικοχημικών, χημικών και μικροσκοπικών αναλύσεων.

Αφήστε το **UA DipTube** σε θερμοκρασία δωματίου. Αναμείξτε διεξοδικά τα περιεχόμενα του σωληναρίου πριν από κάθε χρήση ανακινώντας ήπια για αρκετά λεπτά (3 λεπτά τουλάχιστον). Πωματίστε αμέσως το ανοιγμένο σωληνάριο και φυλάξτε το στους 2-8 °C ή σε θερμοκρασία δωματίου (18-25 °C).

Φυσικές δοκιμές:

1. **Εμφάνιση:** Επιθεωρήστε οπτικά το χρώμα και τη θολότητα.
2. **Ειδικό βάρος:** Μετρήστε το ειδικό βάρος με διαθλασίμετρο ή αντιδραστήριο σε ταινία.

Χημικές δοκιμές:

1. Αν διαβάζετε μόνοι σας τα αποτελέσματα, συγκρίνετε την ταινία με αντιδραστήριο με το διάγραμμα σύγκρισης χρωμάτων του κατασκευαστή. Αν χρησιμοποιείτε αυτόματη συσκευή ανάγνωσης ταινίας, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
2. Αντιδραστήρια σε ταινίες: Αφαιρέστε το πώμα από το σωληνάριο και εμβυθίστε την ταινία με αντιδραστήριο μέσα στο μάρτυρα. Αφαιρέστε άμεσα την ταινία και ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη δοκιμή. Πωματίστε το φιαλίδιο αμέσως μετά τη χρήση.
3. Δισκία αντιδραστηρίου ή τεστ εγκυμοσύνης: Αφαιρέστε το πώμα από το σωληνάριο και συλλέξτε με πιπέτα την απαιτούμενη ποσότητα μάρτυρα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Πωματίστε το φιαλίδιο αμέσως μετά τη χρήση.

Μικροσκοπική ανάλυση:

Αν χρησιμοποιείτε μια τυποποιημένη μεθοδολογία για τη μικροσκοπική ανάλυση, ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίζει τις δικές του τιμές για συστήματα διαφορετικά από τα αναφερόμενα.

Αν χρησιμοποιείτε μια μη τυποποιημένη μεθοδολογία για τη μικροσκοπική ανάλυση, φυγοκεντρήστε το UA DipTube για 5 λεπτά σε 450 RCF (σχετική φυγόκεντρος δύναμη). Στραγγίξτε το υπερκείμενο υγρό αφήνοντας περίπου 0,5 mL. Αραιώστε ήπια το ίζημα μεταφέροντας μία σταγόνα σε ένα καθαρό, στεγνό πλακίδιο μικροσκοπίου και καλύψτε με κάλυμμα 22 mm. Οι αναφερόμενες τιμές αποτελούν το εύρος των μικροσκοπικών στοιχείων μετρημένων σε 10 hpf (πεδία υψηλής ισχύος). Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τα δικά του εύρη.

Χειρίζεστε το **UA DipTube** όπως χειρίζεστε και τα δείγματα ασθενών. Ο σταθερός χειρισμός του μάρτυρα είναι αναγκαίος για ομοιόμορφα αποτελέσματα.

Αυτό το προϊόν περιέχει κυτταρικά στοιχεία τα οποία ενδέχεται να σχηματίζουν μια μικρή ποσότητα ιζημάτων στο φιαλίδιο. Για να διασφαλίζετε σταθερές αποκαταστάσεις, αναποδογυρίστε και αναμείξτε καλά πριν από τη χρήση.

Το σωληνάριο περιέχει 12 mL μάρτυρα. **Για τη μικροσκοπική ανάλυση πρέπει να χρησιμοποιείτε ένα καινούριο σωληνάριο ή ένα σωληνάριο στο οποίο πραγματοποιήθηκε μόνο 1 εμβύθιση ταινίας με αντιδραστήριο.** Ο σταθερός όγκος δοκιμής είναι στοιχειώδης για τα αναπαραγώγιμα αποτελέσματα της μικροσκοπικής ανάλυσης.

Ποιοτικος ελεγχος

Όλες οι διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθούνται σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή/ και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις εργαστηριακής πιστοποίησης.

Περιορισμοι της διαδικασιας

Το **UA DipTube** πρέπει να αναμειγνύεται καλά πριν από κάθε χρήση για να διασφαλίζονται τα αναπαραγώγιμα αποτελέσματα.

Για τη δοκιμή πρέπει να χρησιμοποιείται σταθερός όγκος για να διασφαλίζονται τα αναπαραγώγιμα αποτελέσματα της μικροσκοπικής ανάλυσης. Για τη μικροσκοπική ανάλυση πρέπει να χρησιμοποιείτε ένα καινούριο σωληνάριο ή ένα σωληνάριο στο οποίο πραγματοποιήθηκε μόνο 1 εμβύθιση ταινίας με αντιδραστήριο.

Οι οργανικές σφαίρες που χρησιμοποιούνται για την προσομοίωση λευκοκυττάρων ενδέχεται να μην παρουσιάζουν τα ίδια χαρακτηριστικά χρώσης με τα ανθρώπινα λευκοκύτταρα.

Ανατρέξτε στο ένθετο του προϊόντος του κατασκευαστή για να δείτε τη λίστα περιορισμών για κάθε μέθοδο ελέγχου. Μόνο για επαγγελματική χρήση.

Τεχνικη υποστηριξη

Εντός των Η.Π.Α., για τεχνική υποστήριξη, καλέστε τον αριθμό 800-232-3342 ή 510-979-5417. Για ενημερώσεις του ένθετου και πληροφορίες, αν το εργαστήριό σας έχει εγγραφεί στο πρόγραμμα LabLink xL, επισκεφθείτε την ηλεκτρονική διεύθυνση www.maslablink.com και επιλέξτε LabLink Extra. Εναλλακτικά, για να εγγραφείτε στο πρόγραμμα LabLink xL καλέστε τον αριθμό 800-232-3342 ή 510-979-5451.

Εκτός των Η.Π.Α., αν το εργαστήριό σας έχει εγγραφεί στο LabLink xL, επισκεφθείτε την ηλεκτρονική διεύθυνση www.maslablink.com και επιλέξτε LabLink Extra. Εναλλακτικά, επικοινωνήστε με το τοπικό σας γραφείο πωλήσεων ή τον εξουσιοδοτημένο σας διανομέα.

Αρ. Κατ.	Περιγραφή	Μέγεθος
UAT-MP	UA DipTube, Πολλαπλή συσκευασία	10 x 12 mL

LOT UAT19021A
UAT19022A

2019-02-28

Thermo SCIENTIFIC

MAS® UA DipTube

Flytende analysert kontrollmiddel for urinanalyse

IVD

Tiltenkt bruk

MAS® UA DipTube er beregnet på bruk i kliniske laboratorier som en kontroll for kvalitative og semi-kvantitative prosedyrer som brukes til rutinemessig urinanalysetesting. Det gis analyseverdier for de spesifikke systemene som er angitt. Brukeren kan sammenligne observasjoner med forventede områder som et middel til å kontrollere at reagensen og utstyret fungerer stabilt. Produktet egner seg som kontrollmateriale til fysiokjemiske, kjemiske og mikroskopiske metoder for rutinemessig urinanalyse. **UA DipTube** kan brukes sammen med kommersielt tilgjengelige, standardiserte systemer for mikroskopanalyse av urin.

Produktbeskrivelse

UA DipTube er et væskestabilt kontrollmateriale som er preparert fra human urin. Analyttnivåene justeres med ulike rene kjemikalier og humane kildematerialer. UA DipTube inneholder også konserveringsmidler og stabilisatorer.

FARE: UA DipTube-kontrollen inneholder < 0,9 % bovint serumalbumin (BSA), ≤ 0,1 % sulfobromoftalein natriumsalt og ≤ 0,006 % 3 : 1 blanding: 5-kloro-2-metyl-4-isotiasolin-3-on + 2-metyl-4-isotiasolin-3-on (PROCLIN).

H317 - Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H334 - Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

Unngå innånding av tåke/damp. Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. Benytt vernehansker/vernebriller/ansiktsskjerm. Ved utilstrekkelig ventilasjon skal åndedrettsvern benyttes. VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann. VED INNÅNDING: Hvis det blir tungt å puste, skal offeret bæres ut i frisk luft og legges i en hvilestilling som gjør det komfortabelt å puste. Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp. Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege. Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt. Innhold/beholder skal avhendes i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale bestemmelser.

UA DipTube er preparert fra utvalg av human urin og inneholder annet humant kildemateriale. Komponenter i kontrollmiddelet som ikke stammer fra humant kildemateriale, har blitt testet ved hjelp av FDA-godkjente metoder og er funnet ikke-reaktive for hepatitt B-overflateantigen (HBsAg), hepatitt C-antistoff (HCV) og HIV-1- og HIV-2-antistoff. Ingen prøvemetoder kan imidlertid gi full sikkerhet for at produkter avledet fra humant kildemateriale er helt uten smittestoffer. Dette kontrollmiddelet må behandles i samsvar med anbefalingene i veiledningen utgitt av Center for Disease Control/National Institutes of Health, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2009 (Biosikkerhet i mikrobiologiske og biomedisinske laboratorier).

Oppbevaring og stabilitet

Kjøletemperatur (2–8 °C): Lagre uåpnet **UA DipTube** ved 2–8 °C. Uåpnede rør er stabile frem til utløpsdatoen på etiketten. Når de er åpnet, er kontrollrørene stabile i 8 uker eller for 20 dynkinger av reagensbånd, avhengig av hva som kommer først.

Lagring ved romtemperatur (18–25 °C): Åpne kontrollrør er stabile i 2 uker eller for 10 dynkinger av reagensbånd, avhengig av hva som kommer først.

Må ikke fryses.

Bakteriell kontaminasjon gir økt tilgrumsing og/eller en karakteristisk lukt. Kast prøveglass ved tegn på bakteriell kontaminasjon.

Forventede verdier

Forventede verdier kan variere noe med ulike lotnumre og reagensbånd. Se tabellen for verdier som er innhentet for bestemte systemer. I henhold til god laboratoriepraksis bør det enkelte laboratorium fastsette sine egne parametere.

De oppgitte verdiene ble fastsatt ved hjelp av instrumenter og instrumentprodusentens reagenser og prosedyrer på analysetidspunktet. Senere endringer i instrumenter, reagenser eller prosedyrer kan gjøre disse verdiene ugyldige.

Laboratorier som bruker andre metoder enn de oppgitte metodene, bør fastsette sine egne forventede områder.

Bruksanvisning

Nødvendig materiell som IKKE følger med:

- Objektglass
- Pipetter
- Sentrifugerør, objektglass og pipetter fra standardiserte urinanalysesystemer kan brukes.
- Sentrifuge som kan generere RCF på 400 for KOVA-metoden eller 450 for manuelle metoder.
- Mikroskop med 10x-objektiv og 40x-objektivlinse
- Fargemiddel til urinalyse (valgfritt)
- Kjemiske reagensbånd
- Ytterligere laboratorieutstyr eller reagenser som er nødvendige for å utføre de påkrevde fysiokjemiske og kjemiske analysene og mikroskopanalysene.

La **UA DipTube** nå romtemperatur. Bland sammen innholdet i prøverøret grundig før hver gangs bruk ved å vende det forsiktig i flere minutter (minst 3 minutter). Sett lokket på plass umiddelbart, og sett det åpnede prøverøret til oppbevaring ved 2–8 °C eller ved romtemperatur (18–25 °C).

Fysiske tester:

1. **Utseende:** Kontroller fargen og tilgrumsingen visuelt.
2. **Egenvekt:** Mål egenvekten ved hjelp av et refraktometer eller et reagensbånd.

Kjemiske tester:

1. Hvis resultatene avleses visuelt, sammenlign reagensbåndet med produsentens fargesammenligningskart. Hvis du bruker en automatisert båndleser, følger du produsentens bruksanvisning.
2. Reagensbånd: Fjern lokket fra røret og dynk reagensbåndet i kontrollmiddelet. Fjern båndet med det samme og følg produsentens instruksjoner for testing. Sett lokket på igjen umiddelbart etter bruk.
3. Reagenstabletter eller graviditetstester: Fjern lokket fra røret og pipettér den påkrevde mengden kontrollmiddel i henhold til produsentens instruksjoner. Sett lokket på igjen umiddelbart etter bruk.

Mikroskopanalyse:

Hvis det benyttes en standardisert metodikk for mikroskopanalyse, følg produsentens anbefalinger. Hvert laboratorium bør fastsette egne verdier for systemer som bruker andre metoder enn de oppgitte metodene.

Ved bruk av en ikke-standardisert metodikk for mikroskopanalyse, sentrifugér UA DipTube i 5 minutter ved 450 RCF (relativ sentrifugalkraft). Hell av det overflytende og la det være igjen ca. 0,5 ml. Resuspender sedimentet og overfør én dråpe til et rent og tørt mikroskopobjektglass og dekk det med et dekkglass på 22 mm. De rapporterte verdiene er området av mikroskopiske elementer talt i 10 HPF (high powered fields – høyenergiske felter). Hvert laboratorium bør etablere sine egne områder.

Håndter **UA DipTube** på samme måte som pasientprøver. Konsekvent håndtering av kontrollmiddelet er nødvendig for enhetlige resultater.

Dette produktet inneholder cellulære elementer som kan danne en liten mengde sediment i flasken. For å sikre konsekvent gjenvinning må middelet vendes og blandes godt før bruk.

Røret inneholder 12 ml kontrollmiddel. **Til mikroskopanalyse bør det benyttes et nytt rør eller et rør som bare har hatt én dynking av reagensbånd.** Konsekvent testvolum er avgjørende for reproduserbare mikroskopresultater.

Kvalitetskontroll

Alle påkrevde kvalitetskontroller skal utføres i samsvar med lokale, regionale og nasjonale bestemmelser og godkjenningskrav.

Prosedyrebegrensninger

UA DipTube må blandes godt før hver bruk for å sikre reproduserbare resultater.

Et konsekvent volum må brukes til testing for å sikre reproduserbare mikroskopresultater. Til mikroskopanalyse bør det benyttes et nytt rør eller et rør som bare har hatt én dynking av reagensbånd.

Det kan hende at organiske sfærer som brukes til å simulere leukocytter, ikke oppviser samme fargekarakteristikk som humane leukocytter.

Se produsentens pakningsvedlegg for en liste over begrensninger for hver testmetode. Kun til bruk i yrkesmiljøer.

Teknisk støtte

I USA får du tilgang til teknisk støtte ved å ringe 800-232-3342 eller 510-979-5417. For oppdateringer og informasjon knyttet til pakningsvedlegg, dersom laboratoriet ditt abonnerer på LabLink xL, går du til www.maslablink.com og velger LabLink Extra. Du kan også abonnere på LabLink xL ved å ringe 800-232-3342 eller 510-979-5451.

Utenfor USA, dersom laboratoriet ditt abonnerer på LabLink xL, går du til www.maslablink.com, og velger LabLink Extra. Du kan også kontakte din lokale forhandler eller godkjente distributør.

Kat. nr.	Beskrivelse	Størrelse
UAT-MP	UA DipTube, flerpakke	10 x 12 ml

LOT UAT19021A
UAT19022A

2019-02-28

Thermo SCIENTIFIC

MAS® UA DipTube

Ciekły, przeanalizowany materiał do kontroli analizy moczu

IVD

Przeznaczenie

Produkt **MAS® UA DipTube** jest przeznaczony do stosowania w laboratorium klinicznym jako materiał kontrolny do procedur analizy ilościowej i półilościowej stosowanych w rutynowych badaniach moczu. Wartości oznaczeń podano dla wyszczególnionych systemów. Użytkownik może porównać uzyskane wartości z zakresami wartości oczekiwanych, aby zagwarantować stabilność odczynnika i poprawność działania urządzenia. Ten produkt może być stosowany jako materiał kontrolny przy fizyczno-chemicznych, chemicznych i mikroskopowych metodach rutynowego badania moczu. Produkt **UA DipTube** może być również stosowany w połączeniu z dostępnymi na rynku ustandaryzowanymi systemami do mikroskopowej analizy moczu.

Opis produktu

Produkt **UA DipTube** to ciekły, stabilny materiał kontrolny wyprodukowany z ludzkiego moczu. Określone stężenia analitów uzyskano za pomocą różnych czystych związków chemicznych i materiałów źródłowych pochodzenia ludzkiego. Produkt UA DipTube zawiera również konserwanty i stabilizatory.

NIEBEZPIECZEŃSTWO: Materiał kontrolny **UA DipTube** zawiera albuminę surowicy bydlęcej (BSA) w stężeniu <0,9%, sól sodową sulfobromoftaleiny w stężeniu ≤0,1% oraz mieszaninę 5-chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-onu i 2-metylo-4-izotiazolin-3-onu (PROCLIN) w stosunku 3:1 i w stężeniu ≤0,006%.

H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H334 - Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

Unikać wdychania mgły lub par. Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy. Stosować rękawice ochronne/ochronę oczu/ochronę twarzy. W przypadku niedostatecznej wentylacji stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych. W przypadku kontaktu ze skórą: Umyć dużą ilością wody z mydłem. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku trudności z oddychaniem, wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

Produkt **UA DipTube** jest produkowany z ludzkiego moczu i zawiera inne materiały pochodzenia ludzkiego. Składniki materiału kontrolnego wytwarzane z materiału źródłowego pochodzenia ludzkiego zostały przebadane metodami zaakceptowanymi przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA, Food and Drug Administration). Wykazano brak reaktywności dla antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg), przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV) oraz przeciwciał przeciwko wirusom HIV-1 i HIV-2. Niemniej żadna metoda testu nie może dać całkowitej pewności, że produkty uzyskane z materiału źródłowego pochodzenia ludzkiego są całkowicie wolne od czynników zakaźnych. Kontrolę tę należy prowadzić zgodnie z zaleceniami ujętymi w podręczniku „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Bezpieczeństwo biologiczne w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych) z 2009 r. wydanym przez Centers for Disease Control/National Institutes of Health (Centra ds. Zwalczania Chorób/Narodowe Instytuty Zdrowia).

Przechowywanie i stabilność

Przechowywanie w temperaturze chłodzenia (2–8°C): Produkt **UA DipTube** należy przechowywać w nieotwartym opakowaniu w temperaturze 2–8°C. Produkt w nieotwartych fiolkach zachowuje stabilność do daty ważności określonej na etykiecie. Po otwarciu fiolki materiału kontrolnego zachowują stabilność przez 8 tygodni lub do 20 zanurzeń paska odczynnika, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

Przechowywanie w temperaturze pokojowej (18–25°C): Po otwarciu fiolki materiału kontrolnego zachowują stabilność przez 2 tygodnie lub do 10 zanurzeń paska odczynnika, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

Nie zamrażać.

Skażenie bakteriologiczne powoduje zwiększenie zmętnienia i/lub charakterystyczny zapach. Jeśli widoczne są oznaki skażenia mikrobiologicznego, wyrzucić fiolkę.

Zakres wartości oczekiwanych

Wartości oczekiwane mogą różnić się przy zastosowaniu materiałów o różnych numerach partii i różnych pasków testowych. Wartości uzyskane dla poszczególnych systemów można znaleźć w załączonej tabeli. Zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własne parametry.

Wyszczególnione wartości uzyskano za pomocą urządzeń i odczynników pochodzących od producenta urządzeń oraz opracowanych przez niego procedur. Późniejsze modyfikacje urządzeń, odczynników lub zmiana procedur mogą sprawić, że te wartości będą nieważne.

Laboratoria, które stosują metody inne niż wyszczególnione, powinny ustalić własne zakresy wartości oczekiwanych.

Instrukcja użytkowania

Materiały wymagane, ale NIEDOSTARCZONE:

- szkiełka podstawowe;
- pipetory;
- probówki wirówkowe (można stosować probówki wirówkowe, szkiełka podstawowe i pipetory pochodzące ze standaryzowanych systemów do analizy moczu);
- wirówki zdolne do wytworzenia względnej siły odśrodkowej o wartości wynoszącej 400 w metodzie KOVA lub 450 w metodach ręcznych;
- mikroskop z obiektywami zapewniającymi powiększenie 10x i 40x;
- odczynnik do barwienia moczu (opcja);
- paski testowe z odczynnikami chemicznymi;
- dowolny sprzęt laboratoryjny lub odczynniki potrzebne do wykonania analizy fizyko-chemicznej, chemicznej lub mikroskopowej.

Produkt **UA DipTube** powinien uzyskać temperaturę pokojową. Należy dokładnie wymieszać zawartość fiolki przed każdym użyciem, delikatnie odwracając ją przez kilka minut (min. 3 minuty). Należy niezwłocznie założyć zatyczkę i przechowywać otwartą fiolkę w temperaturze 2–8°C lub temperaturze pokojowej (18–25°C).

Testy fizyczne:

1. **Wygląd:** gołym okiem dokonaj oceny koloru i mętności.
2. **Ciężar właściwy:** zmierz ciężar właściwy za pomocą refraktometru lub paska badającego odczyn.

Testy chemiczne:

1. Jeśli odczytujesz wyniki gołym okiem, porównaj kolor paska testowego z tabelą porównawczą producenta. Jeśli korzystasz z automatycznego czytnika pasków, postępuj zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia.
2. Paski testowe: zdejmij zatyczkę fiolki i zanurz pasek testowy w materiale kontrolnym. Niezwłocznie wyjmij pasek i postępuj zgodnie ze wskazówkami producenta dotyczącymi przeprowadzania testu. Po przelaniu niezwłocznie załóż zatyczkę.
3. Odczynniki w tabletkach i testy ciążowe: zdejmij zatyczkę fiolki i pobierz wymaganą ilość materiału kontrolnego zgodnie ze wskazówkami producenta. Po przelaniu niezwłocznie załóż zatyczkę.

Analiza mikroskopowa:

Jeśli korzystasz z ustandaryzowanej metodologii, postępuj zgodnie z zaleceniami producenta. W przypadku stosowania innych systemów niż wymienione, każde laboratorium powinno ustalić własne wartości.

W przypadku korzystania z metodologii nieustandaryzowanej podczas analizy mikroskopowej należy wirować produkt UA DipTube przez 5 minut przy wartości względnej siły odśrodkowej wynoszącej 450. Przelać supernatant, pozostawiając około 0,5 ml. Następnie delikatnie utworzyć ponownie zawiesinę, przenosząc jedną kroplę na czyste i suche szkiełko podstawowe i przykryć szkiełkiem nakrywkowym o grubości 22 mm. Podane wartości stanowią zakres elementów mikroskopijnych liczonych w 10 polach widzenia przy dużym powiększeniu (High Powered Field, HPF). Każde laboratorium powinno ustalić własne zakresy.

Produkt **UA DipTube** należy traktować tak samo jak próbki od pacjentów. Identyczny sposób postępowania z materiałem kontrolnym jest niezbędny, aby uzyskać jednakowe wyniki.

Ten produkt zawiera elementy komórkowe, które mogą tworzyć niewielki osad w butelce. Aby zapewnić równy odzysk, odwróć i dokładnie wymieszaj przed użyciem.

Fiolka zawiera 12 ml materiału kontrolnego. **Do analizy mikroskopowej należy używać produktu z nieotwartej fiolki lub produktu, w którym zanurzono pasek testowy nie więcej niż raz.** Taka sama objętość materiału w teście jest konieczna, aby uzyskać powtarzalne wyniki badania mikroskopowego.

Kontrola jakości

Wszystkie wymagania dotyczące kontroli jakości należy spełniać zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz wymogami akredytacyjnymi.

Ograniczenia procedury

Produkt **UA DipTube** należy zawsze dobrze wymieszać przed użyciem, aby zapewnić powtarzalność wyników.

Taka sama objętość materiału w teście jest konieczna, aby zapewnić powtarzalne wyniki badania mikroskopowego. Do analizy mikroskopowej należy używać produktu z nieotwartej fiolki lub produktu, w którym zanurzono pasek testowy nie więcej niż raz.

Organiczne elementy sferyczne wykorzystywane do symulowania leukocytów mogą mieć inną podatność na barwienie niż ludzkie leukocyty.

Należy zapoznać się z ulotką dotyczącą produktu dostarczoną przez producenta, aby uzyskać listę ograniczeń każdej z metod testowania. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

Pomoc techniczna

W Stanach Zjednoczonych pomoc techniczną można uzyskać, dzwoniąc pod numer 800-232-3342 lub 510-979-5417. W celu uzyskania aktualizacji ulotki i innych informacji należy odwiedzić witrynę www.maslablink.com i wybrać opcję LabLink Extra, o ile laboratorium jest zapisane do systemu LabLink xL. W przeciwnym razie można zapisać się do systemu LabLink xL, dzwoniąc pod numer 800-232-3342 lub 510-979-5451.

Poza obszarem Stanów Zjednoczonych należy odwiedzić witrynę www.maslablink.com i wybrać opcję LabLink Extra, o ile laboratorium jest zapisane do systemu LabLink xL. Można także skontaktować się z lokalnym biurem sprzedaży lub z autoryzowanym dystrybutorem.

Nr kat.	Opis	Wielkość
UAT-MP	UA DipTube, opakowanie zbiorcze	10 x 12 ml

LOT UAT19021A
UAT19022A

2019-02-28

Thermo SCIENTIFIC

MAS® UA DipTube

Controlo Líquido Ensaiado de Análise à Urina

IVD

Utilização Prevista

O **MAS® UA DipTube** foi concebido para ser utilizado em laboratórios clínicos como controlo para procedimentos qualitativos e semi-quantitativos utilizados em exames de rotina da urina (urinálises). Os valores de ensaio são fornecidos para sistemas específicos indicados. O utilizador poderá comparar observações com intervalos esperados como meio de assegurar um desempenho consistente do reagente e do equipamento. O produto é adequado para ser utilizado como material de controlo para métodos físico-químicos, químicos e microscópicos de exames de rotina da urina (urinálises). O **UA DipTube** pode ser utilizado juntamente com sistemas padronizados, comercialmente disponíveis, para análise microscópica à urina.

Descrição do Produto

O **UA DipTube** é um material de controlo líquido estável preparado a partir de urina humana. Os níveis de analitos são ajustados com vários produtos químicos puros e com matérias de origem humana. O UA DipTube contém também conservantes e estabilizantes.

PERIGO: O controlo **UA DipTube** contém < 0,9% de soro-albumina bovina (BSA), ≤ 0,1% de sal de sódio de sulfobromoftaleína e ≤ 0,006% de mistura 3:1: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona + 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (PROCLIN).

H317 - Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
H334 - Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia, de asma ou dificuldades respiratórias.

Evitar respirar névoas ou vapores. A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. Usar luvas de proteção/proteção ocular/proteção facial. Em caso de ventilação inadequada, usar proteção respiratória. Se entrar em contacto com a pele: lavar com sabão e água abundantes. EM CASO DE INALAÇÃO: em caso de dificuldade respiratória, retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Em caso de irritação cutânea ou prurido: consultar um médico. Em caso de sintomas respiratórios: contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. Eliminar o conteúdo/recipiente em local conforme os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

O **UA DipTube** é preparado a partir de conjuntos de urina humana e contém outras matérias de origem humana. Os componentes do controlo que derivam de matérias de origem humana foram testados segundo métodos aceites pela Agência Federal de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA) e obtiveram resultados não reactivos para o antigénio de superfície da Hepatite B (HBsAg), Anticorpos da Hepatite C (HCV), do VIH-1 e do VIH-2. Contudo, nenhum método de teste pode oferecer uma garantia total de que os produtos derivados de matérias de origem humana estão livres de agentes infecciosos. Este controlo deverá ser manuseado segundo as recomendações do manual do Centro de Controlo de Doenças/Institutos Nacionais de Saúde, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Biossegurança em Laboratórios de Microbiologia e Biomédica), 2009.

Conservação e Estabilidade

Conservação refrigerada (2-8 °C): Conserve o **UA DipTube** fechado a uma temperatura de 2-8 °C. Os tubos por abrir são estáveis até à data de validade indicada no rótulo. Uma vez abertos, os tubos do controlo permanecem estáveis durante 8 semanas ou 20 imersões da fita do reagente (a que ocorrer primeiro).

Conservação à temperatura ambiente (18-25 °C): Os tubos de controlo abertos permanecem estáveis durante 2 semanas ou 10 imersões da tira reagente (a que ocorrer primeiro).

Não congelar.

A contaminação bacteriana provoca um aumento da turvação e/ou um odor característico. Elimine o frasco caso sejam observados sinais de contaminação microbiana.

Valores Esperados

Os valores esperados podem variar ligeiramente com diferentes números de lote e tiras reagentes. Consulte na tabela incluída os valores obtidos em sistemas específicos. As boas práticas laboratoriais sugerem que cada laboratório estabeleça parâmetros próprios.

Os valores apresentados foram obtidos através da utilização de instrumentos, reagentes e procedimentos do fabricante do instrumento no momento do ensaio. As modificações subsequentes do instrumento, reagente ou procedimentos podem invalidar estes valores.

Os laboratórios que utilizem outros métodos além dos indicados devem estabelecer os seus próprios intervalos esperados.

Instruções de Utilização

Materiais necessários mas NÃO fornecidos:

- Lâminas
- Pipetas
- Tubos de centrífuga (podem usar-se tubos de centrífuga, lâminas e pipetas de sistemas padronizados de análise à urina.)
- Capacidade de centrifugação para gerar uma RCF (Força Centrífuga Relativa) de 400 para o método KOVA ou de 450 para o método manual
- Microscópio com uma lente objectiva de 10x e de 40x
- Corantes para análise à urina (Opcional)
- Tiras com reagentes químicos
- Qualquer equipamento adicional de laboratório ou reagentes necessários para realizar as análises físico-químicas, químicas e microscópicas necessárias.

Permita que o **UA DipTube** atinja a temperatura ambiente. Agite cuidadosamente o conteúdo do tubo antes de cada utilização, invertendo-o suavemente durante vários minutos (3 minutos, no mínimo). Substitua a tampa imediatamente e conserve o tubo aberto a 2-8 °C ou à temperatura ambiente (18-25 °C).

Testes Físicos:

1. **Aspecto:** Examine visualmente a cor e a turvação.
2. **Gravidade Específica:** Meça a gravidade específica utilizando um refractómetro ou uma tira reagente.

Testes Químicos:

1. Se estiver a fazer uma leitura visual dos resultados, compare a tira reagente com a ficha de comparação de cores do fabricante. Se estiver a utilizar uma tira de leitura automática, siga as instruções de utilização do fabricante.
2. Tiras reagentes: Retire a tampa do tubo e mergulhe a tira reagente no controlo. Retire a tira imediatamente e siga as instruções do fabricante para testar. Substitua a tampa imediatamente após utilizar.
3. Pastilhas de reagente ou cassetes de teste de gravidez: Retire a tampa do tubo e pipete a quantidade necessária de controlo, de acordo com as instruções do fabricante. Substitua a tampa imediatamente após utilizar.

Análise Microscópica:

Se estiver a utilizar uma metodologia padronizada para análise microscópica, siga as recomendações do fabricante. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios valores para outros sistemas além dos apresentados.

Se estiver a utilizar uma metodologia não padronizada para análise microscópica, centrifugue o UA DipTube durante 5 minutos a 450 RCF (Força Centrífuga Relativa). Despeje o sobrenadante, deixando aproximadamente 0,5 ml. Lentamente, volte a suspender o sedimento, transferindo uma gota para uma lâmina limpa, seca e coberta com uma lamela de 22 mm. Os valores reportados são o intervalo de elementos microscópicos contados em 10 campos de grande ampliação. Cada laboratório deve estabelecer intervalos próprios.

Manuseie o **UA DipTube** da mesma forma que as amostras dos doentes. É necessário que haja um manuseamento do controlo consistente para que os resultados sejam uniformes.

Este produto contém elementos celulares que podem formar uma pequena quantidade de sedimentos na garrafa. Para garantir recuperações consistentes, inverta e misture bem antes de utilizar.

O tubo contém 12 ml de controlo. **Para análise microscópica, deve usar-se um tubo novo ou um que não tenha sido sujeito a mais de 1 imersão de uma tira.** É essencial que haja um volume consistente para obter resultados microscópicos reproduzíveis.

Controlo da Qualidade

Todos os requisitos de controlo da qualidade deverão ser realizados em conformidade com as regulamentações locais, estatais e/ou federais ou requisitos de acreditação.

Limitações do Procedimento

O **UA DipTube** deve ser bem misturado antes de cada utilização para garantir resultados reproduzíveis.

Deve ser utilizado um volume consistente para garantir resultados microscópicos reproduzíveis. Para análise microscópica, deve usar-se um tubo novo ou um que não tenha sido sujeito a mais de 1 imersão de uma tira.

As esferas orgânicas utilizadas para simular leucócitos podem não exibir as mesmas características de coloração que os leucócitos humanos.

Veja o folheto do produto do fabricante para saber quais as limitações para cada método de teste. Apenas para utilização profissional.

Assistência Técnica

Nos EUA, para assistência técnica, ligue para o número 800-232-3342 ou 510-979-5417. Para atualizações do folheto e informações, se o seu laboratório subscrever o LabLink xL, vá a www.maslablink.com e selecione LabLink Extra. Em alternativa, para subscrever o serviço LabLink xL, ligue para o número 800-232-3342 ou 510-979-5451.

Fora dos EUA, se o seu laboratório subscrever o serviço, vá a www.maslablink.com e seleccione LabLink Extra. Caso contrário, contacte o escritório de vendas local ou um distribuidor autorizado.

Nº Cat.	Descrição	Tamanho
UAT-MP	UA DipTube, Multi-Pack	10 x 12 ml

LOT UAT19021A
UAT19022A

2019-02-28

Thermo SCIENTIFIC

MAS® UA DipTube

Жидкий аттестованный контроль для анализа мочи

IVD

Назначение

MAS® UA DipTube предназначен для использования в клинической лаборатории в качестве контроля для стандартных процедур количественного и полуколичественного анализа мочи. Аналитические значения приведены для перечисленных конкретных систем. Пользователь может сравнить наблюдения с ожидаемыми интервалами в порядке последовательного контроля качества реактивов и прибора. Продукт пригоден для использования в качестве контрольного материала для физиохимических, химических и микроскопических методов анализа мочи. **UA DipTube** можно использовать в сочетании с коммерческими стандартизированными системами для проведения исследования мочи методом микроскопии.

Описание продукта

UA DipTube — это жидкий стабильный контроль, приготовленный из человеческой мочи. Уровни аналитов регулируются различными чистыми химическими веществами и материалами человеческого происхождения. UA DipTube также содержит консерванты и стабилизаторы.

ОПАСНОСТЬ: контрольный материал **UA DipTube** содержит бычий сывороточный альбумин в концентрации <0,9 %, сульфобромфталеин натрия в концентрации ≤0,1 % и смесь в соотношении 3:1 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он + 2-метил-4-изотиазолин-3-он (PROCLIN) в концентрации ≤0,006 %.

H317 - Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H334 - В случае вдыхания может вызывать симптомы аллергии/астмы или затруднять дыхание.

Избегайте вдыхания капель или испарений. Ношение загрязненной рабочей одежды за пределами рабочего места не разрешается. Следует надевать защитные перчатки и средства защиты глаз и лица. В случае недостаточной вентиляции следует надевать средства защиты органов дыхания. В случае попадания на кожу: смойте большим количеством мыла и воды. В СЛУЧАЕ ВДЫХАНИЯ: если дыхание затруднено, вынесите пострадавшего на свежий воздух и оставьте в положении, удобном для дыхания. В случае раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью. В случае респираторных симптомов: позвоните в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или вызовите врача. Загрязненную одежду необходимо стирать перед повторным использованием. Выбрасывайте содержимое и контейнеры в пунктах утилизации в соответствии с местными/национальными/международными нормативными предписаниями.

UA DipTube приготовлен из пулов человеческой мочи и содержит другие вещества человеческого происхождения. Компоненты контроля, произведенные из веществ человеческого происхождения, проверены принятыми FDA (Федеральное агентство по продуктам питания США) методами и найдены неактивными в отношении поверхностного антигена гепатита B (HBsAg), антитела гепатита C (HCV) и антител HIV-1 и HIV-2 (ВИЧ 1 и ВИЧ 2). Однако не существует методов, которые давали бы полную гарантию того, что продукты, произведенные из веществ человеческого происхождения, не содержат инфекций. Данный контроль должен использоваться в соответствии с рекомендациями Центра по контролю над болезнями и Национальных институтов здравоохранения, содержащимися в руководстве «Биобезопасность в микробиологических и биохимических лабораториях», 2009 г.

Хранение и стабильность

Хранение в холодильнике (2–8 °C): невскрытый **UA DipTube** следует хранить при температуре 2–8 °C. Невскрытые пробирки стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке. Вскрытые пробирки стабильны в течение 8 недель или при погружении не более 20 индикаторных полосок (в зависимости от того, что произойдет ранее).

Хранение при комнатной температуре (18–25 °C): вскрытые пробирки стабильны в течение 2 недель или при погружении не более 10 индикаторных полосок (в зависимости от того, что произойдет ранее).

Не замораживать.

Бактериальное загрязнение вызывает увеличение мутности и/или появление характерного запаха. Не используйте пробирку, если в ней наблюдаются признаки бактериального загрязнения.

Ожидаемые значения

Ожидаемые значения могут слегка варьироваться при использовании других номеров лотов и индикаторных полосок. Таблица значений, полученных для конкретных систем, прилагается. Согласно надлежащей лабораторной практике каждой лаборатории рекомендуется установить свои собственные параметры.

Приведенные значения определены с помощью имевшихся на момент анализа приборов, а также реактивов и процедур производителей этих приборов. Модификации приборов, реактивов и процедур могут привести к недостоверности этих значений.

Лабораториям, использующим другие методы, следует установить собственные ожидаемые интервалы значений.

Инструкции по применению

Необходимые материалы, НЕ входящие в комплект поставки:

- Предметные стекла
- Пипеточные дозаторы
- Можно использовать пробирки для центрифуги, предметные стекла и пипеточные дозаторы из стандартизированных систем анализа мочи
- Центрифуга, способная обеспечить следующие значения RCF: 400 для метода KOVA и 450 для методов анализа вручную
- Микроскоп с объективом с 10-кратным увеличением и линзой объектива с 40-кратным увеличением
- Контрастное вещество для анализа мочи (необязательно)
- Индикаторные полоски
- Другое дополнительное лабораторное оборудование или реактивы, необходимые для проведения физиохимических, химических и микроскопических исследований

Необходимо дождаться, пока **UA DipTube** достигнет комнатной температуры. Перед каждым использованием тщательно перемешивайте содержимое пробирки, мягко переворачивая ее в течение нескольких минут (не менее 3 минут). После использования сразу закройте пробирку и храните ее при температуре 2–8 °C или при комнатной температуре (18–25 °C).

Физические исследования

1. **Внешний вид.** Визуально определите цвет и степень мутности жидкости.
2. **Удельный вес.** Измерьте удельный вес с помощью рефрактометра или индикаторной полоски.

Химические исследования

1. В случае визуального снятия показаний сравните цвет индикаторной полоски с цветами на сравнительной диаграмме производителя. В случае использования автоматического устройства считывания следуйте инструкциям производителя.
2. Индикаторные полоски: снимите колпачок с пробирки и погрузите индикаторную полоску в контроль. Быстро извлеките полоску и следуйте инструкциям производителя по проведению анализа. После отбора образца незамедлительно закройте пробирку колпачком.
3. Реагенты в виде таблеток или кассетные тесты на беременность: снимите колпачок с пробирки и при помощи пипетки нанесите необходимое количество контроля согласно инструкциям производителя реагента. После отбора образца незамедлительно закройте пробирку колпачком.

Анализ методом микроскопии

В случае использования стандартизированной методики анализа методом микроскопии следуйте рекомендациям производителя. Каждой лаборатории следует установить собственные значения для систем, отличных от перечисленных.

В случае использования нестандартизированной методики анализа методом микроскопии проведите центрифугирование UA DipTube в течение 5 минут при относительной центробежной силе (RCF), равной 450. Слейте надосадочную жидкость, оставив приблизительно 0,5 мл. Мягкими движениями взболтайте осадок, перенесите одну каплю на сухое чистое предметное стекло и накройте его 22-миллиметровым покровным стеклом. Приведены значения для диапазона микроскопических элементов, подсчитанных в 10 полях зрения с высоким увеличением (HPF). Каждой лаборатории следует установить собственные диапазоны.

Работа с **UA DipTube** должна выполняться таким же образом, как и с образцами, полученными от пациентов. Работа с контролем с использованием одной и той же техники позволит получить наиболее стабильные результаты.

Данный продукт содержит небольшое количество клеточного вещества, которое может выпадать в виде осадка на дне пробирки. Для получения стабильных результатов переворачивайте и перемешивайте содержимое пробирки перед каждым использованием.

Пробирка содержит 12 мл контроля. **Для микроскопического анализа следует использовать свежую пробирку либо пробирку, в которую погружали не более 1 индикаторной полоски.** Для обеспечения хорошей воспроизводимости результатов микроскопирования важно каждый раз вносить одинаковые объемы контроля.

Контроль качества

Все процедуры по управлению качеством должны быть проведены в соответствии с местными, региональными и федеральными нормативами или требованиями аккредитации.

Ограничения процедур

UA DipTube необходимо тщательно перемешивать перед каждым использованием для обеспечения высокой воспроизводимости результатов.

Также для обеспечения хорошей воспроизводимости результатов микроскопирования важно каждый раз вносить одинаковые объемы контроля. Для микроскопического анализа следует использовать свежую пробирку либо пробирку, в которую погружали не более 1 индикаторной полоски.

Органические шарики, используемые для имитации лейкоцитов, могут иметь характеристики окрашивания, отличные от человеческих лейкоцитов.

Список ограничений для каждого метода исследования указан производителем во вкладыше к продукту. Только для профессионального использования.

Техническая поддержка

В США за технической поддержкой обращайтесь по телефону 800-232-3342 или 510-979-5417. Для просмотра информации и обновлений вкладыша перейдите на сайт www.maslablink.com и выберите LabLink Extra (если ваша лаборатория имеет подписку на LabLink xL). В противном случае, чтобы подписаться на LabLink xL, позвоните по телефону 800-232-3342 или 510-979-5451.

Для всех стран, кроме США: если ваша лаборатория имеет подписку на LabLink xL, посетите веб-сайт www.maslablink.com и выберите LabLink Extra. В противном случае обратитесь в местный офис продаж или к авторизованному дистрибьютору.

Кат. №	Описание	Размер
UAT-MP	Контроль для анализа мочи UA DipTube, упаковка	10 x 12 мл

LOT UAT19021A
UAT19022A

2019-02-28

Thermo SCIENTIFIC

MAS® UA DipTube

Analyserad kontrollvätska för urinanalys

IVD

Avsedd användning

MAS® UA DipTube är avsedd för användning i kliniskt laboratorium som kontroll för kvalitativa och semikvantitativa procedurer som används vid rutintest för urinanalys. Analysvärden tillhandahålls för de angivna systemen. Användaren kan jämföra observationer med förväntade värden för att kontrollera att reagens och utrustning ger konsekventa resultat. Produkten är lämplig för användning som kontrollmaterial för fysiokemiska, kemiska och mikroskopiska metoder för rutinmässig urinundersökning. **UA DipTube** kan användas i kombination med kommersiellt tillgängliga standardiserade system för mikroskopisk urinanalys.

Produktbeskrivning

UA DipTube är en stabil kontrollvätska som tillverkas av humanurin. Analytnivåerna är justerade med olika rena kemikalier och material av mänskligt ursprung. UA DipTube innehåller även konserveringsmedel och stabilisatorer.

FARA: UA DipTube-kontrollen innehåller <0,9 % bovint serumalbumin (BSA), ≤0,1 % sulfobromftalein-natriumsalt och ≤0,006 % 3:1-blandning: 5-kloro-2-metyl-4-isotiazolin-3-on + 2-metyl-4-isotiazolin-3-on (PROCLIN).

H317 - Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H334 - Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

Undvik att inandas dimma eller ånga. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Använd skyddshandskar/ögonskydd/ansiktsskydd. Använd andningsskydd vid otillräcklig ventilation. Vid hudkontakt: Tvätta med mycket tvål och vatten. VID INANDNING: Vid andningsbesvär, flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen. Innehållet/behållaren lämnas till avfallsanläggning i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

UA DipTube tillverkas av humana urinpooler och innehåller andra material av humant ursprung. De komponenter i kontrollen som kommer från humant källmaterial har testats med FDA-godkända metoder och visats vara icke-reaktiva för hepatit B-ytantigen (HBsAg), hepatit C-antikropp (HCV), HIV-1- och HIV-2-antikroppar. Ingen testmetod kan dock fullständigt garantera att produkter av humant källmaterial inte innehåller infektiösa agens. Den här kontrollen måste hanteras i enlighet med rekommendationerna i "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" från 2009 från Center for Disease Control/National Institutes of Health.

Förvaring och stabilitet

Förvaring i kylskåp (2–8 °C): Förvara oöppnad **UA DipTube** i 2–8 °C. Oöppnade provrör är stabila fram till och med etikettens utgångsdatum. När de har öppnats är rören med kontrollvätska stabila i 8 veckor eller under 20 nedsänkningar av reagensstickor, beroende på vilket som inträffar först.

Förvaring i rumstemperatur (18–25 °C): Öppna rör med kontrollvätska är stabila i 2 veckor eller under 10 nedsänkningar av reagensstickor, beroende på vilket som inträffar först.

Får ej frysas.

Bakteriell kontaminering ger ökad turbiditet och/eller en karakteristisk lukt. Kassera flaskan om tecken på mikrobiell kontaminering observeras.

Förväntade värden

De förväntade värdena kan variera något mellan olika partinummer och reagensstickor. Se medföljande tabell över värden som erhållits för de specifika systemen. Enligt god laboratoriesed ska varje laboratorium fastställa sina egna parametrar.

Värdena i listan har uppnåtts med instrument, reagens och procedurer från instrumenttillverkaren vid tidpunkten för analysen. Senare ändringar av instrument, reagens eller procedurer kan göra att dessa angivna intervaller inte längre gäller.

Laboratorier som använder andra metoder än de som finns i listan bör fastställa sina egna förväntade intervall.

Bruksanvisning

Material som behövs men INTE medföljer:

- Objektglas
- Pipettorer
- Centrifugeringsrör, objektglas och pipettorer från standardiserade urinanalyssystem kan användas.
- Centrifug som klarar att generera en RCF på 400 för KOVA-metoden eller 450 för manuella metoder.
- Mikroskop med ett 10x-objektiv och en 40x-objektlins
- Färg för urinundersökning (valfritt)
- Kemiska reagensstickor
- Eventuell ytterligare laboratorieutrustning eller reagens som krävs för att genomföra erforderliga fysiokemiska, kemiska och mikroskopiska analyser.

Se till att **UA DipTube** når rumstemperatur. Blanda rörets innehåll noga före varje användning genom att försiktigt vända det under några minuter (minst 3 minuter). Sätt tillbaka locket på en gång och förvara det öppnade röret i 2–8 °C eller rumstemperatur (18–25 °C).

Fysiska tester:

1. **Utseende:** Inspektera färg och turbiditet visuellt.
2. **Specifik vikt:** Mät den specifika vikten med hjälp av en refraktometer eller reagenssticka.

Kemiska tester:

1. Om resultaten läses av manuellt jämförs reagensstickan med tillverkarens diagram för färgjämförelse. Om en automatisk stickavläsare används, följ tillverkarens anvisningar.
2. Reagensstickor: Ta bort korken från röret och sänk ned reagensstickan i kontrollen. Ta bort stickan omgående och följ tillverkarens bruksanvisning för testning. Sätt omedelbart tillbaka korken efter användning.
3. Reagenstabletter eller graviditetskassetter: Ta bort korken från röret och pipettera den erforderliga mängden kontrollvätska i enlighet med reagenstillverkarens anvisningar. Sätt omedelbart tillbaka korken efter användning.

Mikroskopisk analys:

Vid användning av en standardiserad metodologi för mikroskopisk analys, följ tillverkarens rekommendationer. Varje laboratorium ska fastställa sina egna värden för andra system än de i listan.

Om en icke-standardiserad metod för mikroskopisk analys används ska UA DipTube centrifugeras i 5 minuter vid 450 RCF (Relative Centrifugal Force, relativ centrifugalkraft). Häll av supernatanten och lämna kvar ungefär 0,5 mL. Resuspendera försiktigt sediment genom att överföra en droppe på ett rent, torrt mikroskopobjektglas och täck över med ett 22 mm täckglas. De värden som rapporteras är intervallet för mikroskopiska element räknade i 10 hpf (high powered fields, högeffektfält). Varje laboratorium ska upprätta sina egna intervall.

Hantera **UA DipTube** på samma sätt som patientprover. Konsekvent hantering av kontrollen är nödvändigt för enhetliga resultat.

Denna produkt innehåller cellelement som kan bilda en mindre mängd sediment i flaskan. Säkerställ konsekventa utbyten genom att vända flaskan upp och ned och blanda väl före användning.

Röret innehåller 12 mL kontroll. **Ett färskt rör eller ett rör som bara har använts vid nedsänkning med reagenssticka 1 gång ska användas vid mikroskopisk analys.** En konsekvent testvolym är viktigt för reproducerbara mikroskopiska resultat.

Kvalitetskontroll

Alla krav på kvalitetskontroll ska följas i enlighet med lokala, regionala och/eller nationella föreskrifter och myndighetskrav.

Metodens begränsningar

UA DipTube måste blandas väl före varje användning så att reproducerbara resultat säkerställs.

En konsekvent volym måste användas för testning så att reproducerbara mikroskopiska resultat säkerställs. Ett färskt rör eller ett rör som bara har använts vid nedsänkning med reagenssticka 1 gång ska användas vid mikroskopisk analys.

Organiska sfärer som används för att simulera leukocyter uppvisar eventuellt inte samma färgningsegenskaper som mänskliga leukocyter.

I tillverkarens bipacksedel finns en lista över begränsningarna för varje testmetod. Endast för professionell användning.

Teknisk support

I USA kan du kontakta teknisk support på telefonnummer 800-232-3342 eller 510-979-5417. Om ditt laboratorium har ett LabLink xL-abonnemang kan du gå in på www.maslablink.com och välja LabLink Extra för att se uppdateringar av bipacksedeln och information. Alternativt kan du skaffa ett LabLink xL-abonnemang genom att ringa 800-232-3342 eller 510-979-5451.

Om du befinner dig utanför USA och ditt laboratorium har ett LabLink xL-abonnemang går du in på www.maslablink.com och väljer LabLink Extra. I annat fall kan du kontakta din lokala återförsäljare eller en auktoriserad distributör.

Kat. nr	Beskrivning	Storlek
UAT-MP	UA DipTube, multipack	10 x 12 mL

LOT UAT19021A
UAT19022A

2019-02-28

Thermo SCIENTIFIC

MAS® UA DipTube

Sıvı Test Edilen İdrar Analiz Kontrolü

IVD

Kullanım Amacı

MAS® UA DipTube, rutin idrar analiz testinde kullanılan niteliksel ve yarı niceliksel prosedürleri izlemek amacıyla kontrol olarak klinik laboratuvarda kullanım için tasarlanmıştır. Test kiti değerleri listelenen spesifik sistemler için sağlanmıştır. Kullanıcı, reaktif ve ekipmanın performansının tutarlı olduğundan emin olmak için beklenen aralıklarla gözlemleri karşılaştırabilir. Ürün, fizyokimyasal, kimyasal ve mikroskobik rutin idrar analizi için bir kontrol malzemesi olarak kullanılır. **UA DipTube** idrar mikroskobik analizi için ticari olarak standartlaştırılmış sistemlerle birlikte kullanılabilir.

Ürün Açıklaması

UA DipTube insan idrarından hazırlanmış sıvı stabil bir kontrol malzemesidir. Analit seviyeleri muhtelif saf kimyasallarla ve insan serumu malzemeleriyle ayarlanmıştır. UA DipTube ayrıca koruyucular ve stabilizörler içerir.

TEHLİKE: UA DipTube kontrolü, <%0,9 bovin serum albümini (BSA), ≤%0,1 bromsülfoftalein sodyum tuzu ve ≤%0,006 3:1 Karışım içerir: 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-on + 2-metil-4-izotiazolin-3-on (PROCLIN).

H317 - Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

H334 - Solunması durumunda alerji veya astım semptomlarına veya nefes alma güçlüğüne neden olabilir.

Buğu veya buhar solumaktan kaçının. Kontamine olan çalışma giysisi işyerinin dışına çıkmamalıdır. Koruyucu eldivenler/koruyucu gözlük/yüz koruyucu takın. Yetersiz havalandırma olması durumunda solunum koruması takın. Cilde temas etmesi halinde: Bol sabun ve suyla yıkayın. SOLUNMUŞSA: Maruz kalan nefes almada zorluk çekiyorsa temiz havaya çıkarın ve nefes alması için rahat bir konumda tutun. Ciltte tahriş veya döküntü oluşursa: Tıbbi yardım/destek alın. Solunum semptomları yaşanıyorsa: ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın. Yeniden kullanmadan önce kontamine olan giysileri yıkayın. İçindekileri/kabı, yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere uygun bir yere atın.

UA DipTube insan idrar havuzlarından hazırlanmıştır ve başka insan serumu malzemesi içerir. İnsan serumu malzemesinden türetilen kontrolün bileşenleri, FDA tarafından kabul edilen yöntemler kullanılarak test edilmiştir ve Hepatit B Yüzey Antijeni (HBsAg), Hepatit C Antikoru (HCV) ve HIV-1 ve HIV-2 Antikoru için tepkimesiz bulunmuştur. Ancak, hiçbir test yöntemi, insan serumu malzemesinden türetilen ürünlerin enfeksiyöz ajanları içermediğinin tam garantisini sunamaz. Bu kontrol Hastalık Kontrolü Merkezleri/Ulusal Sağlık Enstitüleri kılavuzu, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," 2009 yayınından gelen önerilere uygun olarak işlenmelidir.

Saklama ve Stabilite

Soğutarak Saklayın (2-8 °C): Açılmamış **UA DipTube**'ü 2-8 °C'de saklayın. Açılmamış tüpler etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir. Açıldığında kontrol tüpleri 8 hafta veya 20 reaktif şeridi daldırması (hangisi önce olursa) için stabildir.

Oda Sıcaklığında Saklama (18-25 °C): Açık kontrol tüpleri 2 hafta veya 10 reaktif şeridi daldırması (hangisi önce olursa) için stabildir.

Dondurmayın.

Bakteriyel kontaminasyon türbiditede bir artış ve/veya karakteristik bir koku üretir. Mikrobiyal kontaminasyon kanıtı gözlemlenirse flakonu atın.

Beklenen Değerler

Beklenen değerler kullanılan farklı lot numaralarına ve reaktif şeritlerine bağlı olarak biraz değişkenlik gösterebilir. Belirli sistemlerde elde edilmiş değerler için verilen tablolara bakın. İyi laboratuvar uygulaması her bir laboratuvarın kendi parametrelerini oluşturmasını önerir.

Listelenen değerler test sırasında mevcut cihaz(lar) ve cihaz üreticisinin reaktifleri ve prosedürleri kullanılarak elde edilmiştir. Cihazdaki, reaktifteki veya prosedürlerdeki sonraki değişiklikler bu değerleri geçersiz kılabilir.

Listelenenler dışında yöntemler kullanan laboratuvarlar kendi beklenen aralıklarını oluşturmalıdır.

Kullanım Talimatları

Gereken Ancak SAĞLANMAYAN Malzemeler:

- Slaytlar
- Pipetleyiciler
- Standartlaştırılmış idrar analizi sistemlerinden elde edilen santrifüj tüpleri, slaytlar ve pipetleyiciler kullanılabilir.
- KOVA yöntemi için 400 RCF veya manuel yöntemler için 450 RCF üretebilen santrifüj.
- 10x objektif ve 40x objektif lensli mikroskop
- İdrar analizi boyaması (İsteğe bağlı)
- Kimyasal reaktif şeritleri
- Gerekli fizyokimyasal, kimyasal ve mikroskobik analizleri gerçekleştirmek için tüm laboratuvar ekipmanları veya reaktifler olmalıdır.

UA DipTube'ün oda sıcaklığına gelmesini sağlayın. Tüpün içindekileri her kullanımdan önce birkaç dakika boyunca hafifçe tersine çevirerek iyice karıştırın (minimum 3 dakika). Kapağı derhal kapatın ve açılmış tüpü 2-8 °C'de veya oda sıcaklığında (18-25 °C) saklayın.

Fiziksel Testler:

1. **Görünüm:** Rengi ve türbiditeyi görsel olarak inceleyin.
2. **Özgül Ağırlık:** Özgül ağırlığı bir refraktometre veya reaktif şeridi ile ölçün.

Kimyasal Testler:

1. Reaktif görsel olarak sonuç veriyorsa, reaktif şeridini üreticinin renk karşılaştırma şemasıyla karşılaştırın. Otomatik bir şerit okuyucu kullanılıyorsa, üreticinin kullanım talimatlarını izleyin.
2. Reaktif Şeritleri: Kapağı tüpten çıkarın ve reaktif şeridini kontrole daldırın. Şeridi hemen çıkarın ve üreticinin test talimatlarını izleyin. Kapağı kullandıktan hemen sonra derhal yerine takın.
3. Reaktif Tabletleri veya Hamilelik Kasetleri: Kapağı tüpten çıkarın ve reaktif üreticisinin talimatları uyarınca gerekli miktarda kontrolü pipetle alın. Kapağı kullandıktan hemen sonra derhal yerine takın.

Mikroskobik Analiz:

Mikroskobik analiz için standartlaştırılmış bir metodoloji kullanılıyorsa, üretici önerilerini takip edin. Her bir laboratuvar, listelenenler dışındaki sistemler için kendi değerlerini oluşturmalıdır.

Mikroskobik analiz için standardize edilmemiş metodoloji kullanılıyorsa, 5 dakika boyunca 450 RCF'de UA DipTube'ü santrifüj yapın (bağıl santrifüj kuvveti). Yaklaşık 0,5 ml bırakarak üst fazı dökün. Bir damlayı temiz, kuru mikroskop slaytına damlatarak ve 22 mm'lik kapak slip örterek yavaşça süspanse edin. Rapor edilen değerler 10 hpf'de sayılan mikroskobik öğe aralığıdır (yüksek güçlü alanlar). Her bir laboratuvar kendi aralıklarını oluşturmalıdır.

UA DipTube'ü hastadan alınan örneklerle aynı şekilde ele alın. Kontrolün tutarlı işlenmesi tekdüze sonuçlar için gereklidir.

Bu ürün şişede küçük bir miktar çökelti oluşturan selüler öğeler içerir. Tutarlı geri kazanım sağlamak için, kullanmadan önce ters çevirip iyice karıştırın.

Tüp 12 ml kontrol içerir. **Yeni bir tüp veya 1 reaktif şeridi daldırmasından daha fazla kullanılmamış tüpün mikroskobik analiz için kullanılması gerekir.** Yeniden üretilebilir mikroskobik sonuçlar için testte tutarlı hacim gerekir.

Kalite Kontrol

Tüm kalite kontrol koşulları yerel, eyalet ve/veya federal yönetmeliklere ve akreditasyon koşullarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Prosedür Kısıtlamaları

UA DipTube yeniden üretilebilir sonuçlar için her kullanımdan önce iyice karıştırılmalıdır.

Yeniden üretilebilir mikroskobik sonuçlar sağlamak için testte tutarlı hacim kullanılmalıdır. Yeni bir tüp veya 1 reaktif şeridi daldırmasından daha fazla kullanılmamış tüpün mikroskobik analiz için kullanılması gerekir.

Lökositleri uyarmak için kullanılan organik küreler insan lökositleriyle aynı boyama özelliklerini göstermeyebilir.

Her test yönteminin sınırlamaları için üreticinin ürün prospektüsüne bakın. Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

Teknik Yardım

ABD'de teknik yardım için 800-232-3342 veya 510-979-5417 numaralarını arayın. Prospektüs güncellemeleri ve bilgiler için, laboratuvarınız LabLink xL abonesi ise www.maslablink.com adresini ziyaret edin ve LabLink Extra'yı seçin. Alternatif olarak, LabLink xL'ye abone olun, 800-232-3342 veya 510-979-5451'i arayın.

ABD'nin dışında, laboratuvarınız LabLink xL abonesi ise, www.maslablink.com adresini ziyaret edin, LabLink Extra'yı seçin. Alternatif olarak, lütfen yerel satış ofisinizle veya yetkili dağıtıcı ile iletişim kurun.

Kat. No.	Açıklama	Boyut
UAT-MP	UA DipTube, Çoklu Paket	10 x 12 ml

LOT UAT19021A
UAT19022A

2019-02-28

Thermo SCIENTIFIC

MAS® UA DipTube

尿液分析检测控制液

IVD

用途

MAS® UA DipTube 用于在临床实验室中作为定性和半定量控制液，以便进行尿常规检测。针对所列出的特定系统，该控制液能够提供检测值。使用者可将观测结果与预期范围加以比较，以此方式来确保试剂和仪器的性能一致。本产品适用于作为控制材料进行尿常规分析的物理化学、化学和显微方法。**UA DipTube** 可与市售尿液显微分析标准化系统结合使用。

产品描述

UA DipTube 是一种由人体尿液制备而成的稳定性控制液。由多种纯化学物和人体材料调制出不同浓度的分析物。**UA DipTube** 还含有防腐剂和稳定剂。

危险：UA 浸入管控制液内含 < 0.9% 牛血清白蛋白 (BSA)、≤ 0.1% 磺溴酞钠和 ≤ 0.006% 的混合物（比例为 3:1）：5- 氯 -2- 甲基 -4- 异噻唑啉 -3- 酮 + 2- 甲基 -4- 异噻唑啉 -3- 酮 (PROCLIN)。

H317 - 可能引起皮肤过敏性反应。

H334 - 如果不慎吸入，可能导致发生过敏或哮喘症状或呼吸困难。

避免吸入雾气或蒸汽。不得将被污染的工作服带出工作场所。请戴上防护手套 / 眼罩 / 面罩。在通风不足的情况下，请佩戴呼吸防护装置。如果沾到皮肤上：请用大量肥皂和水清洗。如果吸入：如果受害人呼吸困难，请将受害人转移到空气新鲜处休息，保持适宜呼吸的体位。如果发生皮肤刺激或皮疹：请求医 / 就诊。如果出现呼吸道症状：呼叫解毒中心或医生 / 医师。将被污染的衣服洗净后方可重新穿戴。请按照本地 / 地区 / 国家 / 国际的法规，将内容物 / 容器处理到指定地点。

UA DipTube 由人体尿液样品池和包含其他人体材料的物质制备而成。取自人体材料的控制成分均使用 FDA 所认可的方法进行了测试，并显示对乙肝表面抗原 (HBsAg)、丙型肝炎病毒抗体 (HCV)、HIV-1 和 HIV-2 抗体等无活性反应。然而，任何检测方法都不能完全保证取自人体材料的产品免于传染性病原。此控制成分的处理必须遵照美国疾病控制与预防中心 / 国立卫生研究院出版的手册《微生物及生物医学实验室的生物安全，2009》执行。

储存及稳定性

冷冻储存 (2-8°C)：将未开封的 **UA DipTube** 在 2-8°C 的温度范围内储存。未开封的试管在标签上所列的失效日期之前一直保持稳定性。开封后，控制液试管可保持稳定性 8 周或 20 次试剂条浸入，以先到为准。

室温储存 (18-25°C)：开封的控制液试管可保持稳定性 2 周或 10 次试剂条浸入，以先到为准。

禁止冷冻。

细菌污染会使产品浑浊度增加和 / 或产生特别的气味。如果观察到微生物污染的现象，请将药瓶丢弃。

预期值

采用不同的批号和试剂条可能会得出略有不同的预期值。请参阅附表以了解特定系统获得的值。根据标准的实验室规范，每个实验室都应确立一套自己的参数。

所有数值都是在检测当时，就可获得的仪器和仪器制造商的试剂及程序进行检测而定出的。随后的仪器、试剂或程序修正可能使这些指定的数值无效。

实验室使用列表之外的方法检测时，需要自行建立预期范围。

使用说明

需要但未提供的材料：

- 载玻片
- 吸量管
- 可使用标准化尿液分析系统使用的离心管、载玻片和吸量管。
- 使用 KOVA 法时离心机产生的相对离心力为 400，使用手册方法时离心机产生的相对离心力为 450。
- 显微镜配有 10 倍物镜和 40 倍物镜
- 尿分析染色（可选）
- 化学试剂条
- 物理化学、化学和显微分析需要的任何其他实验室仪器或试剂。

让 **UA DipTube** 达到室温。每次使用前，请轻微反转试管数分钟（至少 3 分钟）以彻底混合管内的物质。立即更换盖子，并将已开封的试管储存在 2-8°C 或室温 (18-25°C) 下。

物理检测：

1. **外观：**视检尿液的颜色和混浊度。
2. **比重：**使用折射计或试剂条检测尿液的比重。

化学检测：

1. 如果用肉眼读取结果，则使用制造商的色彩对比图比对试剂条。如果使用自动试剂条读取器，请遵照制造商的说明书使用。
2. 试剂条：从试管上移除盖子，并将试剂条浸入控制液。迅速取出试剂条，并按照制造商的说明进行检测。使用后立即更换盖子。
3. 试剂片或验孕盒：从试管上移除盖子，并按照试剂制造商的说明，吸取控制液所需量。使用后立即更换盖子。

显微分析：

如果使用标准方法进行显微分析，请按照制造商推荐的方法操作。每个实验室应自行建立列表之外的系统值。

如果使用非标准化方法进行显微分析，以 450 RCF（相对离心力）将 UA DipTube 离心处理 5 分钟。倾出上清液，保留约 0.5 mL 样品。轻轻再次悬浮沉淀，将 1 滴沉淀物滴至洁净干燥的显微载玻片，用 22 mm 的盖玻片覆盖好。报告值为 10 倍高倍视野 (hpf) 的显微元素计数结果。每个实验室应自行建立范围。

用与患者标本处理相同的方法处理 **UA DipTube**。控制液的处理方法保持一致，是获得一致性结果的必需条件。

本产品包含的细胞元素可能在瓶底形成少量沉淀。为确保回收率保持一致，使用前请翻转并充分混合本品。

试管含有 12mL 控制液。**显微分析应该使用未开封或不超过 1 次试剂条浸入的试管。**样品检测量保持一致，是保证显微结果可重现性的关键。

质量控制

所有有关质量控制的要求都应遵照地方、州和 / 或联邦法规或认证要求来执行。

程序的局限性

UA DipTube 使用前必须充分混合，确保检测结果的可重现性。

样品检测量必须保持一致，确保显微结果的可重现性。显微分析应该使用未开封或不超过 1 次试剂条浸入的试管。

模拟白细胞的有机球体可能与人类白细胞的染色特征不同。

请参阅制造商产品说明书中每种检测方法的局限性列表。仅适于专业使用。

技术援助

美国境内，寻求技术援助，请致电 800-232-3342 或 510-979-5417。有关插页的更新和信息，如果您的实验室订阅了 LabLink xL，请访问 www.maslablink.com 并选择 LabLink Extra。或者，如欲订阅 LabLink xL，请致电 800-232-3342 或 510-979-5451。

美国以外地区，如果您的实验室订阅了 LabLink xL，请访问 www.maslablink.com 并选择 LabLink Extra。或者，请联系您当地的销售办事处或获授权经销商。

目录编号	型号	规格
UAT-MP	UA DipTube，多瓶装	10 x 12 mL

LOT UAT19021A
UAT19022A

2019-02-28

Thermo SCIENTIFIC

MAS® UA DipTube

液体アッセイ尿検査コントロール

IVD

使用目的

MAS® UA DipTube は、臨床検査室において、日常的な尿検査に使用される定性的および半定量的手順の対照として使用することを目的としています。記載されたシステムに固有のアッセイ値が提供されます。ユーザーは、試薬と機器が安定した性能を確保するための手段として、予想される範囲内で観察結果を比較できます。本製品は、日常的な尿検査の生理化学的方法、化学的方法、および顕微鏡法の対照試料としての使用に適しています。**UA DipTube** は、尿顕微鏡分析用に市販されている標準化システムと併用できます。

製品の内容

UA DipTube は、ヒト尿から作製された液体的に安定した対照試料です。分析物レベルは、さまざまな精製化学物質やヒト由来物質で調整されます。UA DipTube には、防腐剤と安定剤も含まれています。

危険: UA DipTube コントロール液含有量: <0.9% のウシアルブミン血清 (BSA)、≤0.1% のスルホブロモフタレインナトリウム塩、および ≤0.006% の 5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン + 2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オンの 3:1 混合液 (PROCLIN)。

H317 - アレルギー性皮膚反応を引き起こすおそれ 。

H334 - 吸入すると、アレルギー症状、ぜんそく症状、または呼吸困難を起こすおそれ 。

ミストまたは蒸気の吸入を避けること。汚染された作業着を作業場から出さないこと。保護手袋、保護眼鏡、保護面を着用すること。換気が不十分な場合は、呼吸器保護具を着用すること。皮膚に付着した場合:多量の石鹸と水で洗うこと。吸入した場合:呼吸が困難な場合は、空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。皮膚刺激または発疹が現れた場合:医師の助言または診察を受けること。呼吸器症状が現れた場合:日本中毒情報センターまたは医師に連絡すること。汚染された衣類を再使用する場合には洗濯をすること。内容物や容器を廃棄する場合は、地域、地方、国内、および国際規制に従うこと。

UA DipTube は、ヒト尿プールから作製されており、他のヒト由来物質が含まれています。ヒト由来物質から作製された対照の成分は、FDA 承認の方法で試験済みであり、B 型肝炎表面抗原 (Hepatitis B Surface Antigen: HBsAg)、C 型肝炎抗体 (HCV)、および HIV-1/HIV-2 抗体に対して非反応性であることが確認されています。ただし、試験法で、ヒト由来物質に由来する製品に感染性病原体が混入されていないことを完全に保証できるものは存在しません。この対照は、アメリカ疾病予防管理センター/アメリカ国立衛生研究所のマニュアル『Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (微生物を取り扱う医学・生物学実験室における生物安全予防措置)』、2009 年版の推奨事項に従って処理する必要があります。

保管と安定性

冷蔵保存 (2 ～ 8°C): 未開封の **UA DipTube** は、2 ～ 8°C で保存してください。未開封の管は、ラベルに記載されている使用期限内であれば安定しています。開封後、対照の管は 8 週間、または試薬紙の浸漬回数が 20 回に達するまでの間 (いずれか早い方) 安定しています。

室温での保存 (18 ～ 25°C): 開封した対照の管は、2 週間、または試薬紙の浸漬回数が 10 回に達するまでの間 (いずれか早い方) 安定しています。

凍結させないでください。

細菌汚染によって濁度と特異臭が増加します。微生物汚染が確認された場合は、バイアルを廃棄してください。

予測される測定値

予想される値はロット番号や試薬紙に応じてわずかに異なる場合があります。特定のシステムで得られた値については、付属の表を参照してください。適切な検査室手順に従って、各ラボが独自のパラメータを確立することを推奨します。

記載されている値は、分析時に測定機器とその測定機器メーカーの試薬および手順を使用して得られたものです。測定機器、試薬、または手順に追加的な変更を行うと、これらの値が無効になる場合があります。

記載されていない方法を用いる場合は、ラボで独自の予測範囲を定めてください。

取扱説明書

必要であるが提供されない資材:

- スライド
- ピペッター
- 尿検査標準化システムの遠心分離管、スライド、およびピペッターを使用可能
- KOVA 法の場合は 400 RCF、手動の場合は 450 RCF を実現できる遠心分離機
- 10 倍と 40 倍の対物レンズを備えた顕微鏡
- 尿検査用染色剤 (任意)
- 試薬紙
- 必要な生理化学的分析、化学分析、および顕微鏡分析を行うためのその他の実験装置または試薬

UA DipTube は室温に戻してください。管を使用前に数分間 (3 分以上) ゆるやかに反転させて、内容物を十分に混合します。蓋を直ちに締め、開封後の管は 2 ～ 8°C または室温 (18 ～ 25°C) で保存してください。

物理的検査:

1. **外観:** 色と濁度を目視検査します。
2. **比重:** 屈折計または試薬紙を使用して比重を測定します。

化学的検査:

1. 結果を目視で読み取る場合は、試薬紙をメーカーの比色表で比較します。試薬紙の自動読み取り機を使用する場合は、メーカーの使用説明書に従ってください。
2. 試薬紙: 管から蓋を外し、試薬紙を対照に浸します。すぐに試薬紙を取り出し、メーカーの検査手順に従ってください。使用後、蓋を直ちに締めます。
3. 試薬錠または妊娠キット: 管から蓋を外し、試薬メーカーの手順に従って必要な量の対照をピペットで取ります。使用後、蓋を直ちに締めます。

顕微鏡分析:

顕微鏡分析に標準化方法論を使用する場合は、メーカーの推奨事項に従ってください。記載されていないシステムについては、各ラボで独自の値を定めてください。

顕微鏡分析に非標準化方法論を使用する場合は、UA DipTube を 450 RCF (相対遠心力) で 5 分間遠心分離機にかけます。約 0.5 mL を残して上澄みを捨てます。沈殿物をゆっくりと再懸濁したら、乾いている清潔な顕微鏡スライドに 1 滴垂らして、22 mm のカバースリップで覆います。10 hpf (高倍率視野) でカウントされた微細成分範囲の値が得られます。各ラボで、独自の範囲を定めてください。

UA DipTube は患者検体と同じ方法で取り扱います。均一な結果を得るには、対照の取り扱いに一貫性が必要です。

本製品には、瓶の中で微量の沈殿物を形成する細胞成分が含まれています。均一な状態に戻すには、使用前に反転させて十分に混合してください。

管には対照 12mL が含まれています。**顕微鏡分析には、未使用の管、または試薬紙を 1 回だけ浸漬した管を使用してください。**再現性のある顕微鏡結果を得るには、試験に使用する量を均一にすることがきわめて重要です。

品質管理

品質管理要件はすべて、地域、県および/または政府の規定事項もしくは認定要件に準拠して実施してください。

測定の限界

UA DipTube は、再現性のある結果を得るため使用前に十分に混合する必要があります。

再現性のある顕微鏡結果を得るには、試験に使用する量を均一にする必要があります。顕微鏡分析には、未使用の管、または試薬紙を 1 回だけ浸漬した管を使用してください。

疑似白血球に使用される有機粒子が、ヒト白血球と同じ染色特性を示すことはありません。

各試験法の限界の一覧については、メーカーの添付文書を参照してください。研究用途以外には使用しないでください。

テクニカルサポート

米国内: テクニカルサポートについては、お電話にて (番号: 800-232-3342 または 510-979-5417) お問い合わせください。添付文書改訂版やその他の情報については、ラボが LabLink xL を購読している場合は、www.maslablink.com にアクセスして LabLink Extra を選択してください。または、LabLink xL を購読する場合は、お電話にて (番号: 800-232-3342 または 510-979-5451) お問い合わせください。

米国外: ラボが LabLink xL を購読している場合は、www.maslablink.com にアクセスして LabLink Extra を選択してください。または、地域の営業担当者あるいは認定代理店までお問い合わせください。

カタログ番号	説明	サイズ
UAT-MP	UA DipTube、マルチパック	10 x 12 mL

LVL 1 LOT UAT19021A
LVL 2 LOT UAT19022A

LVL 1 2019-02-28
LVL 2 2019-02-28

Thermo SCIENTIFIC

For Insert updates go to:
www.thermoscientific.com/diagnostics

MAS® UA DipTube

Liquid Assayed Urinalysis Control

IVD

U

English	Acorbic Acid****	Bilirubin	Blood (Hemoglobin)	Creatinine	Glucose	Ketones	Leukocyte Esterase	Microalbumin	Nitrite	pH	Protein	Specific Gravity	Urobilinogen	Osmolality	Sodium	hCG	Potassium
Deutsch	Ascorbinsäure****	Bilirubin	Blut (Hämoglobin)	Kreatinin	Glucose	Ketone	Leukozytenesterase	Microalbumin	Nitrit	pH	Protein	Spezifisches Gewicht	Urobilinogen	Osmolalität	Natrium	hCG	Kalium
Français	Acide ascorbique****	Bilirubin	Sang (hémoglobine)	Créatinine	Glucose	Cétones	Estérase leucocytaire	Microalbumine	Nitrite	pH	Protéine	Densité	Urobilinogène	Osmolalité	Sodium	hCG	Potassium
Italiano	Acido ascorbico****	Bilirubina	Sangue (Emoglobina)	Creatinina	Glucosio	Chetoni	Esterasi leucocitaria	Microalbumina	Nitriti	pH	Proteine	Peso specifico	Urobilinogeno	Osmolalità	Sodio	hCG	Potassio
Español	ácido ascórbico****	bilirrubina	sangre (hemoglobina)	creatinina	glucosa	cetonas	esterasa leucocitaria	microalbúmina	nitrito	pH	proteína	gravedad específica	urobilinógeno	Osmolalidad	Sodio	hCG	Potasio
Dansk	Ascorbinsyre****	Bilirubin	Blood (hæmoglobin)	Kreatinin	Glukose	Ketoner	Leukocytesterase	Mikroalbumin	Nitrit	pH	Protein	Specifik vægtfylde	Urobilinogen	Osmolalitet	Natrium	hCG	Kalium
Nederlands	Ascorbinezuur****	Bilirubine	Bloed (hemoglobine)	Creatinine	Glucose	Ketonen	Leukocytenesterase	Microalbumine	Nitriet	pH	Proteïne	Specifieke zwaartekracht	Urobilinogeen	Osmolaliteit	Natrium	hCG	Kalium
Suomi	Askorbiinihappo****	Bilirubiini	Veri (hemoglobiini)	Kreatiniini	Glukoosi	Ketonit	Leukosyyttiesteraasi	Mikroalbumiini	Nitriitti	pH	Valkuainen	Ominaispaino	Urobilinogeeni	Osmolaliteetti	Natrium	hCG	Kalium
ελληνικά	Ασκορβικό οξύ****	Χολερυθρίνη	Αίμα (Αιμοσφαιρίνη)	Κρεατινίνη	Γλυκόζη	Κετόνες	Λευκοκυτταρική εστεράση	Μικροαλβουμίνη	Νιτρώδη	pH	Πρωτεΐνη	Ειδικό βάρος	Ουροχολινογόνο	Ωσμωτικότητα	Νάτριο	hCG	Κάλιο
Norsk	Askorbinsyre****	Bilirubin	Blod (hemoglobin)	Kreatinin	Glukose	Ketoner	Leukocyttesterase	Mikroalbumin	Nitritt	pH	Protein	Spesifikk gravitet	Urobilinogen	Osmolalitet	Natrium	hCG	Kalium
Polski	Kwas askorbinowy****	Bilirubina	Krew (hemoglobina)	Kreatynina	Glukoza	Ketony	Esteraza leukocytarna	Mikroalbumina	Azotyny	Odczyn pH	Białko	Ciężar właściwy	Urobilinogen	Osmolalność	Sód	hCG	Potas
Português	Ácido ascórbico****	Bilirrubina	Sangue (hemoglobina)	Creatinina	Glucose	Cetonas	Leucócito-esterase	Microalbumina	Nitrito	pH	Proteína	Gravidade específica	Urobilinogénio	Osmolari-dade	Sódio	hCG	Potássio
русский	Аскорбиновая кислота****	Билирубин	Кровь (гемоглобин)	Креатинин	Глюкоза	Кетоны	Лейкоцитарная эстераза	Микроальбумин	Нитриты	Кислотность	Белок	Удельный вес	Уробилиноген	Осмоляльность	Натрий	ХГЧ	Калий
Svenska	Askorbinsyra****	Bilirubin	Blod (hemoglobin)	Kreatinin	Glukos	Ketoner	Leukocytesteras	Mikroalbumin	Nitrit	pH	Protein	Densitet	Urobilinogen	Osmolalitet	Natrium	hCG	Kalium
Türk	Askorbik Asit****	Bilirubin	Kan (Hemoglobin)	Kreatinin	Glukoz	Ketonlar	Lökosit Esteraz	Mikroalbümin	Nitrit	pH	Protein	Özgül Ağırlık	Ürobilinojen	Osmolalite	Sodyum	hCG	Potasyum
中国的	抗坏血酸****	胆红素	血液（血红蛋白）	肌酐	葡萄糖	酮	白血球酯酶	微量白蛋白	亚硝酸盐	pH值	蛋白质	比重	尿胆素原	渗透压	钠	人体绒膜促性腺激素	钾
日本語	アスコルビン酸****	ビリルビン	血液 (ヘモグロビン)	クレアチニン	グルコース	ケトン	白血球エステラーゼ	微量アルブミン	亜硝酸塩	pH	タンパク質	比重	ウロビリノーゲン	オスモル濃度	ナトリウム	hCG	カリウム

<R>

English	Positive	Trace	Small	Moderate	Large	Abnormal	Present	hpf (High Power Field)	Negative	Normal	Absent	Below Range
Deutsch	Positiv	Spuren	Klein	Mäßig	Groß	Anormal	Vorhanden	Hauptgesichtsfeld (HPF)	Negativ	Normal	Nicht vorhanden	Unterhalb Bereich
Français	Positif	Trace	Faible	Modéré	Elevé	Anormal	Présent	CFG (Champ à fort grossissement)	Négatif	Normal	Absent	Inférieur à la plage
Italiano	Positivo	Traccia	Lieve	Moderato	Grande	Anomalo	Presente	hpf (alto potere d'azione)	Negativo	Normale	Assente	Inferiore all'intervallo
Español	Positivo	Trazas	Pequeño	Moderado	Grande	Anormal	Presente	hpf (campo de alta potencia)	Negativo	Normal	Ausente	Debajo del intervalo
Dansk	Positiv	Sporing	Lille	Moderat	Stor	Unormal	Aktuel	hpf (felter med stor forstørrelse)	Negativ	Normal	Fraværende	Under område
Nederlands	Positief	Tracering	Klein	Gemiddeld	Groot	Abnormaal	Aanwezig	hpf (high power field)	Negatief	Normaal	Afwezig	Buiten bereik
Suomi	Positiivinen	Erittäin vähäinen	Vähäinen	Kohtalaisesti	Paljon	Epänormaali	Esiintyy	hpf (suuritehokenttä)	Negatiivinen	Normaali	Ei esiinny	Vaihteluvälin alapuolella
ελληνικά	Θετικό	Ίχνος	Μικρό	Μέτριο	Μεγάλο	Μη κανονικό	Παρόν	hpf (Πεδίο υψηλής ισχύος)	Αρνητικό	Κανονικό	Απόν	Κάτω του εύρους
Norsk	Positiv	Spor	Liten	Moderat	Stor	Unormal	Til stede	HPF (High Power Field – felt med høy forstørrelse)	Negativ	Normal	Ikke til stede	Under området
Polski	Dodatni	Ślad	Niewielki	Umiarkowany	Duży	Nieprawidłowy	Obecny	hpf (pole widzenia przy dużym powiększeniu)	Ujemny	Prawidłowy	Brak	Poniżej zakresu pomiarowego
Português	Positivo	Vestígio	Pouco	Moderado	Grande	Anormal	Presente	campo de grande ampliação	Negativo	Normal	Ausente	Abaixo do intervalo
русский	Положительный	Следовый	Малый	Умеренный	Большой	Отклонение от нормы	Присутствует	Поле зрения с высоким увеличением (HPF)	Отрицательный	Нормальный	Отсутствует	Ниже диапазона
Svenska	Positiv	Spårmängd	Liten	Måttlig	Stor	Avvikande	Närvarande	hpf (High Power Field)	Negativ	Normal	Frånvarande	Lägre än norma-lintervallet
Türk	Pozitif	Eser	Az	Orta	Yüksek	Anormal	Mevcut	hpf (Yüksek Güçlü Alan)	Negatif	Normal	Yok	Aralık Altında
中国的	阳性	微量	少量	中等量	大量	异常	存在	hpf（高倍镜视野）	阴性	正常	不存在	低于此范围
日本語	陽性	微量	小量	中等量	大量	異常	存在	hpf (高倍率視野)	陰性	正常	非存在	範囲以下

LVL 1 LOT UAT19021A
LVL 2 LOT UAT19022A

LVL 1 2019-02-28
LVL 2 2019-02-28

Thermo SCIENTIFIC

For Insert updates go to:
www.thermoscientific.com/diagnostics

MAS® UA DipTube

Liquid Assayed Urinalysis Control

IVD

		LVL 1 <R> UAT19021A	LVL 2 <R> UAT19022A
ACON Mission® (Visual)	Blood	Negative	25(+) ~ 200(+++) Ery/µL
	Urobilinogen	0.2 ~ 1.0(±) mg/dL or 3.5 ~ 17 µmol/L	2(+) ~ 12(++++) mg/dL or 35 ~ 200 µmol/L
	Bilirubin	Negative	1(+) ~ 4(+++) mg/dL or 17 ~ 70 µmol/L*
	Protein	Negative	30(+) ~ 2000(++++) mg/dL or 0.3 ~ 20 g/L*
	Nitrite	Negative	Positive*
	Ketones	Negative	5(±) ~ 160(++++) mg/dL or 0.5 ~ 16.0 mmol/L*
	Ascorbic Acid	N/A*****	N/A*****
	Glucose	Negative	100 ~ 1000 mg/dL or 5 ~ 55 mmol/L
	pH	5.0 ~ 7.0	6.0 ~ 9.0
	Specific Gravity	1.000 ~ 1.015	1.005 ~ 1.025
	Leukocytes	Negative	15(±) ~ 500(+++) Leu/µL
	Microalbumin	1 ~ 3 mg/dL or 10 ~ 30 mg/L	8 ~ 15 mg/dL or 80 ~ 150 mg/L
	Creatinine	10 ~ 100 mg/dL or 0.9 ~ 8.8 mmol/L	100 ~ 300 mg/dL or 8.8 ~ 26.5 mmol/L
	Protein-to-Creatinine Ratio	Normal	Abnormal
ACON Mission® on Mission® U120 Urine Analyzer	Blood	Negative	25(+) ~ 200(+++) Ery/µL
	Urobilinogen	0.2 ~ 1.0(±) mg/dL or 3.5 ~ 17 µmol/L	2(+) ~ 8(+++) mg/dL or 35 ~ 140 µmol/L
	Bilirubin	Negative	1(+) ~ 4(+++) mg/dL or 17 ~ 70 µmol/L
	Protein	Negative	30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L
	Nitrite	Negative	Positive
	Ketones	Negative	5(±) ~ 80(+++) mg/dL or 0.5 ~ 8.0 mmol/L
	Ascorbic Acid	N/A*****	N/A*****
	Glucose	Negative	100 ~ 1000 mg/dL or 5 ~ 55 mmol/L
	pH	5.0 ~ 7.0	6.0 ~ 9.0
	Specific Gravity	1.000 ~ 1.020	1.010 ~ 1.030
	Leukocytes	Negative	15(±) ~ 500(+++) Leu/µL
	Microalbumin	1 ~ 3 mg/dL or 10 ~ 30 mg/L	8 ~ 15 mg/dL or 80 ~ 150 mg/L
	Creatinine	10 ~ 100 mg/dL or 0.9 ~ 8.8 mmol/L	100 ~ 300 mg/dL or 8.8 ~ 26.5 mmol/L
	Protein-to-Creatinine Ratio	Normal	Abnormal
ACON Mission® on Mission® U500 Urine Analyzer	Blood	Negative	25(+) ~ 200(+++) Ery/µL
	Urobilinogen	0.2 ~ 1.0(±) mg/dL or 3.5 ~ 17 µmol/L	2(+) ~ 8(+++) mg/dL or 35 ~ 140 µmol/L
	Bilirubin	Negative	1(+) ~ 4(+++) mg/dL or 17 ~ 70 µmol/L
	Protein	Negative	30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L
	Nitrite	Negative	Positive
	Ketones	Negative	5(±) ~ 80(+++) mg/dL or 0.5 ~ 8.0 mmol/L
	Ascorbic Acid	N/A*****	N/A*****
	Glucose	Negative	100 ~ 1000 mg/dL or 5 ~ 55 mmol/L
	pH	5.0 ~ 7.0	6.0 ~ 9.0
	Specific Gravity	1.000 ~ 1.020	1.010 ~ 1.030
	Leukocytes	Negative	15(±) ~ 500(+++) Leu/µL
	Microalbumin	1 ~ 3 mg/dL or 10 ~ 30 mg/L	8 ~ 15 mg/dL or 80 ~ 150 mg/L
	Creatinine	10 ~ 100 mg/dL or 0.9 ~ 8.8 mmol/L	100 ~ 300 mg/dL or 8.8 ~ 26.5 mmol/L
	Protein-to-Creatinine Ratio	Normal	Abnormal
ACON Mission® Expert (Visual) (Non U.S.)	Blood	Negative	25(++) ~ 250(++++) Ery/µL
	Urobilinogen	0.2 mg/dL or 3.5 µmol/L	1(+) ~ 12(++++) mg/dL or 17 ~ 200 µmol/L
	Bilirubin	Negative	1(+) ~ 6(+++) mg/dL or 17 ~ 100 µmol/L*
	Protein	Negative	30(+) ~ 500(+++) mg/dL or 0.3 ~ 5 g/L*
	Nitrite	Negative	Positive*
	Ketones	Negative	10(+) ~ 150(+++) mg/dL or 1.0 ~ 15.0 mmol/L*
	Ascorbic Acid	N/A*****	N/A*****
	Glucose	Negative	100(++) ~ 1000(++++) mg/dL or 5 ~ 55 mmol/L
	pH	5.0 ~ 7.0	6.0 ~ 9.0
	Specific Gravity	1.000 ~ 1.020	1.005 ~ 1.030
	Leukocytes	Negative	10-25(+) ~ 500(+++) Leu/µL
	Microalbumin	1 ~ 3 mg/dL or 10 ~ 30 mg/L	8 ~ 15 mg/dL or 80 ~ 150 mg/L
	Creatinine	10 ~ 100 mg/dL or 0.9 ~ 8.8 mmol/L	100 ~ 300 mg/dL or 8.8 ~ 26.5 mmol/L
	Protein-to-Creatinine Ratio	Normal	Abnormal
ACON Mission® Expert on Mission® Expert U120 Urine Analyzer (Non U.S.)	Blood	Negative	25(++) ~ 250(+++++) Ery/µL
	Urobilinogen	0.2 mg/dL or 3.5 µmol/L	1(+) ~ 12(++++) mg/dL or 17 ~ 200 µmol/L
	Bilirubin	Negative	1(+) ~ 6(+++) mg/dL or 17 ~ 100 µmol/L
	Protein	Negative	25(+) ~ 500(++++) mg/dL or 0.25 ~ 5 g/L
	Nitrite	Negative	Positive
	Ketones	Negative	5(+) ~ 150(++++) mg/dL or 0.5 ~ 15.0 mmol/L
	Ascorbic Acid	N/A*****	N/A*****
	Glucose	Negative	100(++) ~ 1000(++++) mg/dL or 5.5 ~ 55 mmol/L
	pH	5.0 ~ 7.0	6.0 ~ 9.0
	Specific Gravity	1.005 ~ 1.020	1.005 ~ 1.030
	Leukocytes	Negative	25(+) ~ 500(+++) Leu/µL

LVL 1 LOT UAT19021A
LVL 2 LOT UAT19022A

LVL 1 2019-02-28
LVL 2 2019-02-28

Thermo SCIENTIFIC

For Insert updates go to:
www.thermoscientific.com/diagnostics

MAS® UA DipTube

Liquid Assayed Urinalysis Control

IVD

		LVL 1 <R> UAT19021A	LVL 2 <R> UAT19022A
ACON Mission® Expert on Mission® Expert U500 Urine Analyzer (Non U.S.)	Blood	Negative	25(++) ~ 250(+++++) Ery/µL
	Urobilinogen	0.2 mg/dL or 3.5 µmol/L	1(+) ~ 12(++++) mg/dL or 17 ~ 200 µmol/L
	Bilirubin	Negative	1(+) ~ 6(+++) mg/dL or 17 ~ 100 µmol/L
	Protein	Negative	25(+) ~ 500(++++) mg/dL or 0.25 ~ 5 g/L
	Nitrite	Negative	Positive
	Ketones	Negative	5(+) ~ 150(++++) mg/dL or 0.5 ~ 15.0 mmol/L
	Ascorbic Acid	N/A*****	N/A*****
	Glucose	Negative	100(++) ~ 1000(++++) mg/dL or 5.5 ~ 55 mmol/L
	pH	5.0 ~ 7.0	6.0 ~ 9.0
	Specific Gravity	1.005 ~ 1.020	1.005 ~ 1.030
	Leukocytes	Negative	25(+) ~ 500(+++) Leu/µL
Arkray AUTION MAX AX-4280/IQ200 Combo	Specific Gravity	1.000 - 1.015	1.010 - >1.030
	pH	5.0 - 6.5	7.0 - 9.0
	Protein	Negative	30(+) - >600(++++) mg/dL or 0.3 - >6.0 g/L
	Glucose	Normal	50(±) - ≥1000(++++) mg/dL or 2.8 - ≥56 mmol/L
	Ketones	Negative	10(+) - ≥150(++++) mg/dL or 1.0 - ≥15.0 mmol/L
	Bilirubin	Negative	0.5(+) - >10.0(++++) mg/dL or 8.5 - >170 µmol/L
	Blood	Negative	Small(+) - Large(+++) or 0.06 - ≥1.0 mg/dL or 0.6 - ≥10.0 mg/L
	Nitrite	Negative	Positive
	Urobilinogen	Normal	2.0(+) - >12.0(++++) mg/dL or 34 - >200 µmol/L
	Leukocyte Esterase	Negative	25(Trace) - 500(Large) Leuk/µL
Arkray AUTION MAX AX-4280/JET	Glucose	Normal	70(+) - ≥1000(++++) mg/dL or 3.9 - ≥56 mmol/L
	Protein	Negative	30(+) - >600(++++) mg/dL or 0.3 - >6.0 g/L
	Bilirubin	Negative	0.5(+) - >10(++++) mg/dL or 8.5 - >170 µmol/L
	Urobilinogen	Normal	4.0(++) - >12.0(++++) mg/dL or 70 - >200 µmol/L
	pH	4.5 - 6.0	6.5 - 9.0
	Blood	Negative	0.06(+) - ≥1.0(+++) mg/dL or 0.6 - ≥10.0 mg/L
	Ketones	Negative	20(+) - ≥150(++++) mg/dL or 2.0 - ≥15.0 mmol/L
	Nitrite	Negative	1+ - 2+
	Leukocyte Esterase	Negative	25 - 500 Leuk/µL
	Specific Gravity	1.000 - 1.015	1.010 - >1.030
Arkray AUTION MAX AX-4030	Glucose	Negative	70(+) - ≥1000(++++) mg/dL or 3.9 - ≥56 mmol/L
	Protein	Negative	30(+) - >600(++++) mg/dL or 0.3 - >6.0 g/L
	Bilirubin	Negative	0.5(+) - >10(++++) mg/dL or 8.5 - >170 µmol/L
	Urobilinogen	Normal	4.0(++) - >12.0(++++) mg/dL or 70 - >200 µmol/L
	pH	4.5 - 6.0	6.5 - 9.0
	Blood	Negative	0.06(+) - ≥1.0(+++) mg/dL or 0.6 - ≥10.0 mg/L
	Ketones	Negative	20(+) - ≥150(++++) mg/dL or 2.0 - ≥15.0 mmol/L
	Nitrite	Negative	1+ - 2+
	Leukocytes	Negative	25 - 500 Leuk/µL
	Specific Gravity	1.000 - 1.015	1.015 - >1.030
Arkray AUTION HYBRID AU-4050	Glucose	Negative	70(+) - ≥1000(++++) mg/dL or 3.9 - ≥56 mmol/L
	Protein	Negative	30(+) - >600(++++) mg/dL or 0.3 - >6.0 g/L
	Bilirubin	Negative	0.5(+) - >10(++++) mg/dL or 8.5 - >170 µmol/L
	Urobilinogen	Normal	4.0(++) - >12.0(++++) mg/dL or 70 - >200 µmol/L
	pH	4.5 - 6.0	6.5 - 9.0
	Blood	Negative	0.06(+) - ≥1.0(+++) mg/dL or 0.6 - ≥10.0 mg/L
	Ketones	Negative	20(+) - ≥150(++++) mg/dL or 2.0 - ≥15.0 mmol/L
	Nitrite	Negative	1+ - 2+
	Leukocytes	Negative	25 - 500 Leuk/µL
	Specific Gravity	1.000 - 1.015	1.015 - >1.030
Arkray AUTION ELEVEN	Glucose	Negative	30(±) - ≥1000(++++) mg/dL or 1.7 - ≥56 mmol/L
	Protein	Negative	100(++) - >600(++++) mg/dL or 1.0 - >6.0 g/L
	Bilirubin	Negative	2(++) - >10(++++) mg/dL or 34 - >170 µmol/L
	Urobilinogen	Normal	4.0(++) - >12(++++) mg/dL or 70 - >200 µmol/L
	pH	5.0 - 6.0	6.5 - 8.5
	Specific Gravity	<1.005 - 1.015	1.015 - >1.030
	Blood	Negative	0.06(+) - ≥1.0(+++) mg/dL or 0.6 - ≥10.0 mg/L
	Ketones	Negative	40(++) - ≥150(++++) mg/dL or 4.0 - ≥15.0 mmol/L
	Nitrite	Negative	1+ - 2+
	Leukocyte Esterase	Negative	75 - 500 Leuk/µL
Clarity Diagnostics (DTG) Clarity Urocheck (Visual)[d]	Blood	Negative	25(+) ~ 200(+++) Ery/µL
	Urobilinogen	0.2 ~ 1.0(±) mg/dL or 3.5 ~ 17 µmol/L	2(+) ~ 12(++++) mg/dL or 35 ~ 200 µmol/L
	Bilirubin	Negative	1(+) ~ 4(+++) mg/dL or 17 ~ 70 µmol/L*
	Protein	Negative	30(+) ~ 2000(++++) mg/dL or 0.3 ~ 20 g/L*
	Nitrite	Negative	Positive*
	Ketones	Negative	5(±) ~ 160(++++) mg/dL or 0.5 ~ 16.0 mmol/L*
	Ascorbic Acid	N/A*****	N/A*****
	Glucose	Negative	100 ~ 1000 mg/dL or 5 ~ 55 mmol/L
	pH	5.0 ~ 7.0	6.0 ~ 9.0
	Specific Gravity	1.000 ~ 1.015	1.005 ~ 1.025
	Leukocytes	Negative	15(±) ~ 500(+++) Leu/µL

LVL 1 LOT UAT19021A
LVL 2 LOT UAT19022A

LVL 1 2019-02-28
LVL 2 2019-02-28

Thermo SCIENTIFIC

For Insert updates go to:
www.thermoscientific.com/diagnostics

MAS® UA DipTube

Liquid Assayed Urinalysis Control

IVD

		LVL 1 <R> UAT19021A	LVL 2 <R> UAT19022A
Clarity Diagnostics (DTG) Clarity Urocheck on Clarity Urocheck 120 Urine Analyzer[d]	Blood	Negative	25(+) ~ 200(+++) Ery/µL
	Urobilinogen	0.2 ~ 1.0(±) mg/dL or 3.5 ~ 17 µmol/L	2(+) ~ 8(+++) mg/dL or 35 ~ 136 µmol/L
	Bilirubin	Negative	1(+) ~ 4(+++) mg/dL or 17 ~ 70 µmol/L
	Protein	Negative	30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L
	Nitrite	Negative	Positive
	Ketones	Negative	5(±) ~ 80(+++) mg/dL or 0.5 ~ 8.0 mmol/L
	Ascorbic Acid	N/A*****	N/A*****
	Glucose	Negative	100 ~ 1000 mg/dL or 5 ~ 55 mmol/L
	pH	5.0 ~ 7.0	6.0 ~ 9.0
	Specific Gravity	1.000 ~ 1.020	1.010 ~ 1.030
	Leukocytes	Negative	15(±) ~ 500(+++) Leu/µL
DiaScreen 10 (Visual)	Urobilinogen	Normal	Normal - 4 mg/dL or 0 - 68 µmol/L*
	Glucose	Negative	50 - 500 mg/dL or 28 - 78 mmol/L
	Ketones	Negative	5(Trace) - 160(++++) mg/dL or 0.5 - 16 mmol/L
	Bilirubin	Negative	1+ - 3+*
	Protein	Negative	30(+) - 2000(++++) mg/dL or 0.3 - 20 g/L
	Nitrite	Negative	Positive
	Leukocyte Esterase	Negative	Trace - 3+*
	Blood	Negative	Trace - Large(+++)
	pH	5 - 6	6 - 9
	Specific Gravity	1.000 - 1.015	1.010 - 1.030
DiaScreen 50	Urobilinogen	Normal	Normal - 4 mg/dL or Normal - 68 µmol/L
	Glucose	Negative	50(Trace) - 500(++) mg/dL or 28 - 78 mmol/L
	Ketones	Negative	5(Trace) - ≥160(++++) mg/dL or 0.5 - ≥16 mmol/L
	Bilirubin	Negative	Small(+) - Large(+++)
	Protein	Negative	30(+) - 300(+++) mg/dL or 0.3 - 3.0 g/dL
	Nitrite	Negative	Positive
	Leukocyte Esterase	Negative	Trace - Large(+++)
	Blood	Negative	Trace - Large(+++)
	pH	5.0 - 6.0	6.0 - 9.0
	Specific Gravity	<1.005 - 1.020	1.010 - >1.030
DFI ComboStik (Visual)	Blood	Negative	10(+) ~ 250(+++) RBC/µL
	Bilirubin	Negative	Small(+) ~ Large(+++) mg/dL
	Urobilinogen	Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL)	2(+) ~ 8(+++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L
	Ketones	Negative	5(±) ~ 100(+++) mg/dL or 0.5 ~ 10 mmol/L
	Glucose	Negative	50(+) ~ 1000(++++) mg/dL or 2.8 ~ 56 mmol/L
	Protein	Negative	30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L
	Microalbumin	1 mg/dL or 10 mg/L	3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 mg/L
	Creatinine	10 mg/dL or 0.88 mmol/L	50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L
	Nitrite	Negative	Positive
	Leukocyte Esterase	Negative	25(+) ~ 500(+++) WBC/µL
	pH	5.0 ~ 6.0	6.0 ~ 9.0
	Specific Gravity	1.005 ~ 1.020	1.010 ~ 1.030
	Ascorbic Acid	NA*****	NA*****
DFI ComboStik R-50/50S	Blood	Negative	10(+) ~ 250(+++) RBC/µL
	Bilirubin	Negative	Small(+) ~ Large(+++) mg/dL
	Urobilinogen	Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL)	2(+) ~ 8(+++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L
	Ketones	Negative	5(±) ~ 100(+++) mg/dL or 0.5 ~ 10 mmol/L
	Glucose	Negative	50(+) ~ 1000(++++) mg/dL or 2.8 ~ 56 mmol/L
	Protein	Negative	30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L
	Microalbumin	1 mg/dL or 10 mg/L	3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 mg/L
	Creatinine	10 mg/dL or 0.88 mmol/L	50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L
	Nitrite	Negative	Positive
	Leukocyte Esterase	Negative	25(+) ~ 500(+++) WBC/µL
	pH	5.0 ~ 6.0	6.5 ~ 9.0
	Specific Gravity	1.005 ~ 1.020	1.010 ~ 1.030
	Ascorbic Acid	NA*****	NA*****
DFI ComboStik R-300	Blood	Negative	10(+) ~ 250(+++) RBC/µL
	Bilirubin	Negative	Small(+) ~ Large(+++) mg/dL
	Urobilinogen	Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL)	2(+) ~ 8(+++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L
	Ketones	Negative	5(±) ~ 100(+++) mg/dL or 0.5 ~ 10 mmol/L
	Glucose	Negative	50(+) ~ 1000(++++) mg/dL or 2.8 ~ 56 mmol/L
	Protein	Negative	30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L
	Microalbumin	1 mg/dL or 10 mg/L	3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 mg/L
	Creatinine	10 mg/dL or 0.88 mmol/L	50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L
	Nitrite	Negative	Positive
	Leukocyte Esterase	Negative	25(+) ~ 500(+++) WBC/µL
	pH	5.0 ~ 6.0	6.5 ~ 9.0
	Specific Gravity	1.005 ~ 1.020	1.010 ~ 1.030
	Ascorbic Acid	NA*****	NA*****

LVL 1 LOT UAT19021A
LVL 2 LOT UAT19022A

LVL 1 2019-02-28
LVL 2 2019-02-28

Thermo SCIENTIFIC

For Insert updates go to:
www.thermoscientific.com/diagnostics

MAS® UA DipTube

Liquid Assayed Urinalysis Control

IVD

		LVL 1 <R> UAT19021A	LVL 2 <R> UAT19022A
DFI ComboStik R-700	Blood	Negative	10(+) ~ 250(+++) RBC/µL
	Bilirubin	Negative	Small(+) ~ Large(+++) mg/dL
	Urobilinogen	Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL)	2(+) ~ 8(+++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L
	Ketones	Negative	5(±) ~ 100(+++) mg/dL or 0.5 ~ 10 mmol/L
	Glucose	Negative	50(+) ~ 1000(++++) mg/dL or 2.8 ~ 56 mmol/L
	Protein	Negative	30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L
	Microalbumin	1 mg/dL or 10 mg/L	3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 mg/L
	Creatinine	10 mg/dL or 0.88 mmol/L	50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L
	Nitrite	Negative	Positive
	Leukocyte Esterase	Negative	25(+) ~ 500(+++) WBC/µL
	pH	5.0 ~ 6.0	6.5 ~ 9.0
	Specific Gravity	1.005 ~ 1.020	1.010 ~ 1.030
	Ascorbic Acid	NA*****	NA*****
DFI ComboStik Reader 720	Blood	Negative	10(+) ~ 250(+++) RBC/µL
	Bilirubin	Negative	Small(+) ~ Large(+++) mg/dL
	Urobilinogen	Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL)	2(+) ~ 8(+++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L
	Ketones	Negative	5(±) ~ 100(+++) mg/dL or 0.5 ~ 10 mmol/L
	Glucose	Negative	50(+) ~ 1000(++++) mg/dL or 2.8 ~ 56 mmol/L
	Protein	Negative	30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L
	Microalbumin	1 mg/dL or 10 mg/L	3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 mg/L
	Creatinine	10 mg/dL or 0.88 mmol/L	50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L
	Nitrite	Negative	Positive
	Leukocyte Esterase	Negative	25(+) ~ 500(+++) WBC/µL
	pH	5.0 ~ 6.0	6.5 ~ 9.0
	Specific Gravity	1.005 ~ 1.020	1.010 ~ 1.030
	Ascorbic Acid	NA*****	NA*****
DFI CYBOW (Visual)	Urobilinogen	Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL)	2(+) ~ 8(+++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L
	Glucose	Negative	100(±) ~ 1000(+++) mg/dL or 5.6 ~ 56 mmol/L
	Bilirubin	Negative	Small(+) ~ Large(+++) mg/dL
	Ketones	Negative	5(±) ~ 100(+++) mg/dL or 0.5 ~ 10 mmol/L
	Specific Gravity	1.005 ~ 1.020	1.010 ~ 1.030
	Blood	Negative	10(+) ~ 250(+++) RBC/µL
	pH	5.0 ~ 6.0	6.5 ~ 9.0
	Protein	Negative	30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L
	Microalbumin	1 mg/dL or 10 mg/L	3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 mg/L
	Creatinine	10 mg/dL or 0.88 mmol/L	50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L
	Nitrite	Negative	Positive
	Leukocyte Esterase	Negative	25(+) ~ 500(+++) WBC/µL
	Ascorbic Acid	NA*****	NA*****
DFI CYBOW R-50/50S	Urobilinogen	Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL)	2(+) ~ 8(+++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L
	Glucose	Negative	100(±) ~ 1000(+++) mg/dL or 5.6 ~ 56 mmol/L
	Bilirubin	Negative	Small(+) ~ Large(+++) mg/dL
	Ketones	Negative	5(±) ~ 100(+++) mg/dL or 0.5 ~ 10 mmol/L
	Specific Gravity	1.005 ~ 1.020	1.010 ~ 1.030
	Blood	Negative	10(+) ~ 250(+++) RBC/µL
	pH	5.0 ~ 6.0	6.5 ~ 9.0
	Protein	Negative	30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L
	Microalbumin	1 mg/dL or 10 mg/L	3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 mg/L
	Creatinine	10 mg/dL or 0.88 mmol/L	50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L
	Nitrite	Negative	Positive
	Leukocyte Esterase	Negative	25(+) ~ 500(+++) WBC/µL
	Ascorbic Acid	NA*****	NA*****
DFI CYBOW Reader 300	Urobilinogen	Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL)	2(+) ~ 8(+++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L
	Glucose	Negative	100(±) ~ 1000(+++) mg/dL or 5.6 ~ 56 mmol/L
	Bilirubin	Negative	Small(+) ~ Large(+++) mg/dL
	Ketones	Negative	5(±) ~ 100(+++) mg/dL or 0.5 ~ 10 mmol/L
	Specific Gravity	1.005 ~ 1.020	1.010 ~ 1.030
	Blood	Negative	10(+) ~ 250(+++) RBC/µL
	pH	5.0 ~ 6.0	6.5 ~ 9.0
	Protein	Negative	30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L
	Microalbumin	1 mg/dL or 10 mg/L	3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 mg/L
	Creatinine	10 mg/dL or 0.88 mmol/L	50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L
	Nitrite	Negative	Positive
	Leukocyte Esterase	Negative	25(+) ~ 500(+++) WBC/µL
	Ascorbic Acid	NA*****	NA*****
DFI CYBOW Reader 720	Urobilinogen	Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL)	2(+) ~ 8(+++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L
	Glucose	Negative	100(±) ~ 1000(+++) mg/dL or 5.6 ~ 56 mmol/L
	Bilirubin	Negative	Small(+) ~ Large(+++) mg/dL
	Ketones	Negative	5(±) ~ 100(+++) mg/dL or 0.5 ~ 10 mmol/L
	Specific Gravity	1.005 ~ 1.020	1.010 ~ 1.030
	Blood	Negative	10(+) ~ 250(+++) RBC/µL
	pH	5.0 ~ 6.0	6.5 ~ 9.0
	Protein	Negative	30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L
	Microalbumin	1 mg/dL or 10 mg/L	3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 mg/L
	Creatinine	10 mg/dL or 0.88 mmol/L	50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L
	Nitrite	Negative	Positive
	Leukocyte Esterase	Negative	25(+) ~ 500(+++) WBC/µL
	Ascorbic Acid	NA*****	NA*****

LVL 1 LOT UAT19021A
LVL 2 LOT UAT19022A

LVL 1 2019-02-28
LVL 2 2019-02-28

Thermo SCIENTIFIC

For Insert updates go to:
www.thermoscientific.com/diagnostics

MAS® UA DipTube

Liquid Assayed Urinalysis Control

IVD

		LVL 1 <R> UAT19021A	LVL 2 <R> UAT19022A
DFI CYBOW 10+/DUS (Visual)	Leukocyte Esterase	Negative	15(±) ~ 500(+++) WBC/µL
	Nitrite	Negative	Positive
	Urobilinogen	Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL)	2(++) ~ 8(++++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L
	Protein	Negative	30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L
	pH	5.0 ~ 6.0	6.5 ~ 8.5
	Blood	Negative	10(±) ~ 200(+++) RBC/µL
	Specific Gravity	1.005 ~ 1.020	1.010 ~ 1.030
	Ketones	Negative	5(±) ~ 160(++++) mg/dL or 0.5 ~ 16.0 mmol/L
	Bilirubin	Negative	Small(+) ~ Large(+++) mg/dL
	Glucose	Negative	100(±) ~ 1000(+++) mg/dL or 5.6 ~ 56 mmol/L
	Microalbumin	1 mg/dL or 10 mg/L	3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 mg/L
	Creatinine	10 mg/dL or 0.88 mmol/L	50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L
	Ascorbic Acid	NA*****	NA*****
DFI DU Reader 300	Leukocyte Esterase	Negative	15(±) ~ 500(+++) WBC/µL
	Nitrite	Negative	Positive
	Urobilinogen	Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL)	2(++) ~ 8(++++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L
	Protein	Negative	30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L
	pH	5.0 ~ 6.0	6.5 ~ 8.5
	Blood	Negative	10(±) ~ 200(+++) RBC/µL
	Specific Gravity	1.005 ~ 1.020	1.010 ~ 1.030
	Ketones	Negative	5(±) ~ 160(++++) mg/dL or 0.5 ~ 16.0 mmol/L
	Bilirubin	Negative	Small(+) ~ Large(+++) mg/dL
	Glucose	Negative	100(±) ~ 1000(+++) mg/dL or 5.6 ~ 56 mmol/L
	Microalbumin	1 mg/dL or 10 mg/L	3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 mg/L
	Creatinine	10 mg/dL or 0.88 mmol/L	50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L
	Ascorbic Acid	NA*****	NA*****
DFI DUS R - 50/50S	Leukocyte Esterase	Negative	15(±) ~ 500(+++) WBC/µL
	Nitrite	Negative	Positive
	Urobilinogen	Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL)	2(++) ~ 8(++++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L
	Protein	Negative	30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L
	pH	5.0 ~ 6.0	6.5 ~ 8.5
	Blood	Negative	10(±) ~ 200(+++) RBC/µL
	Specific Gravity	1.005 ~ 1.020	1.010 ~ 1.030
	Ketones	Negative	5(±) ~ 160(++++) mg/dL or 0.5 ~ 16.0 mmol/L
	Bilirubin	Negative	Small(+) ~ Large(+++) mg/dL
	Glucose	Negative	100(±) ~ 1000(+++) mg/dL or 5.6 ~ 56 mmol/L
	Microalbumin	1 mg/dL or 10 mg/L	3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 mg/L
	Creatinine	10 mg/dL or 0.88 mmol/L	50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L
	Ascorbic Acid	NA*****	NA*****
DFI DUS R - 300	Leukocyte Esterase	Negative	15(±) ~ 500(+++) WBC/µL
	Nitrite	Negative	Positive
	Urobilinogen	Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL)	2(++) ~ 8(++++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L
	Protein	Negative	30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L
	pH	5.0 ~ 6.0	6.5 ~ 8.5
	Blood	Negative	10(±) ~ 200(+++) RBC/µL
	Specific Gravity	1.005 ~ 1.020	1.010 ~ 1.030
	Ketones	Negative	5(±) ~ 160(++++) mg/dL or 0.5 ~ 16.0 mmol/L
	Bilirubin	Negative	Small(+) ~ Large(+++) mg/dL
	Glucose	Negative	100(±) ~ 1000(+++) mg/dL or 5.6 ~ 56 mmol/L
	Microalbumin	1 mg/dL or 10 mg/L	3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 mg/L
	Creatinine	10 mg/dL or 0.88 mmol/L	50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L
	Ascorbic Acid	NA*****	NA*****
DFI DUS R - 720	Leukocyte Esterase	Negative	15(±) ~ 500(+++) WBC/µL
	Nitrite	Negative	Positive
	Urobilinogen	Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL)	2(++) ~ 8(++++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L
	Protein	Negative	30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L
	pH	5.0 ~ 6.0	6.5 ~ 8.5
	Blood	Negative	10(±) ~ 200(+++) RBC/µL
	Specific Gravity	1.005 ~ 1.020	1.010 ~ 1.030
	Ketones	Negative	5(±) ~ 160(++++) mg/dL or 0.5 ~ 16.0 mmol/L
	Bilirubin	Negative	Small(+) ~ Large(+++) mg/dL
	Glucose	Negative	100(±) ~ 1000(+++) mg/dL or 5.6 ~ 56 mmol/L
	Microalbumin	1 mg/dL or 10 mg/L	3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 mg/L
	Creatinine	10 mg/dL or 0.88 mmol/L	50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L
	Ascorbic Acid	NA*****	NA*****
DFI Uro-dip (Visual)	Leukocyte Esterase	Negative	15(±) ~ 500(+++) WBC/µL
	Nitrite	Negative	Positive
	Urobilinogen	Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL)	2(++) ~ 8(++++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L
	Protein	Negative	30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L
	pH	5.0 ~ 6.0	6.5 ~ 8.5
	Blood	Negative	10(±) ~ 200(+++) RBC/µL
	Specific Gravity	1.005 ~ 1.020	1.010 ~ 1.030
	Ketones	Negative	5(±) ~ 160(++++) mg/dL or 0.5 ~ 16.0 mmol/L
	Bilirubin	Negative	Small(+) ~ Large(+++) mg/dL
	Glucose	Negative	100(±) ~1000(+++) mg/dL or 5.6 ~ 56 mmol/L
	Microalbumin	1 mg/dL or 10 mg/L	3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 mg/L
	Creatinine	10 mg/dL or 0.88 mmol/L	50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L
	Ascorbic Acid	NA*****	NA*****

LVL 1 LOT UAT19021A
LVL 2 LOT UAT19022A

LVL 1 2019-02-28
LVL 2 2019-02-28

Thermo SCIENTIFIC

For Insert updates go to:
www.thermoscientific.com/diagnostics

MAS® UA DipTube

Liquid Assayed Urinalysis Control

IVD

		LVL 1 <R> UAT19021A	LVL 2 <R> UAT19022A
DFI Uro-dipcheck 300	Leukocyte Esterase	Negative	15(±) ~ 500(+++) WBC/µL
	Nitrite	Negative	Positive
	Urobilinogen	Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL)	2(++) ~ 8(++++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L
	Protein	Negative	30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L
	pH	5.0 ~ 6.0	6.5 ~ 8.5
	Blood	Negative	10(±) ~ 200(+++) RBC/µL
	Specific Gravity	1.005 ~ 1.020	1.010 ~ 1.030
	Ketones	Negative	5(±) ~ 160(++++) mg/dL or 0.5 ~ 16.0 mmol/L
	Bilirubin	Negative	Small(+) ~ Large(+++) mg/dL
	Glucose	Negative	100(±) ~ 1000(+++) mg/dL or 5.6 ~ 56 mmol/L
	Microalbumin	1 mg/dL or 10 mg/L	3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 mg/L
	Creatinine	10 mg/dL or 0.88 mmol/L	50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L
	Ascorbic Acid	NA*****	NA*****
DIRUI FUS-2000	Urobilinogen	Normal (0.2 - 1 mg/dL or 3.4 - 17 µmol/L)	2(+) - ≥8(+++) mg/dL or 34 - ≥135 µmol/L
	Bilirubin	Negative	3(++) - ≥6(+++) mg/dL or 51 - ≥103 µmol/L
	Ketones	Negative	15(+) - ≥80(+++) mg/dL or 1.5 - ≥7.8 mmol/L
	Blood	Negative	Ca25(+) - ≥Ca200(+++) Ery/µL
	Protein	Negative	30(+) - ≥300(+++) mg/dL or 0.3 - ≥3.0 g/L
	Nitrite	Negative	Positive
	Leukocyte Esterase	Negative	Ca70(+) - ≥Ca500(+++) Leu/µL
	Glucose	Negative	100(+) - ≥1000(++++) mg/dL or 5.6 - ≥56 mmol/L
	pH	≤5.0 - 6.0	6.5 - 8.5
	Specific Gravity	1.000 - 1.010	1.015 - 1.050
DIRUI H-500	Urobilinogen	Normal (0.2 - 1 mg/dL or 3.4 - 17 µmol/L)	2(+) - ≥8(+++) mg/dL or 34 - ≥135 µmol/L
	Bilirubin	Negative	3(++) - ≥6(+++) mg/dL or 51 - ≥103 µmol/L
	Ketones	Negative	15(+) - ≥80(+++) mg/dL or 1.5 - ≥7.8 mmol/L
	Blood	Negative	Ca25(+) - ≥Ca200(+++) Ery/µL
	Protein	Negative	30(+) -≥300(+++) mg/dL or 0.3 - ≥3.0 g/L
	Nitrite	Negative	Positive
	Leukocyte Esterase	Negative	Ca70(+) - ≥Ca500(+++) Leu/µL
	Glucose	Negative	100(+) - ≥1000(++++) mg/dL or 5.6 - ≥56 mmol/L
	pH	≤5.0 - 6.0	≤ 5.0 - 7.0
	Specific Gravity	1.000 - 1.010	1.020 - 1.025
Eiken US-3100R Plus Analyzer (non U.S.) using UROPAPER ALPHA III - 9L	Blood/Hemoglobin	Negative	0.15(++) - 0.75(+++) mg/dL or 50 - 250 cells/µL
	Bilirubin	Negative	0.5(+) - 2.0(+++) mg/dL or 8.6 - 34 µmol/L
	Glucose	Negative	250(++) - 2000(++++) mg/dL or 14 - 111 µmol/L
	Ketones	Negative	10(+) - 80(+++) mg/dL or 0.93 - 7.4 µmol/L
	Leukocytes	Negative	25(+) - 500(+++) cells/µL
	Nitrite	Negative	Positive
	pH	5.0 - 6.5	7.0 - 9.0
	Specific Gravity	1.000 - 1.015	1.020 - 1.050
	Protein	Negative	30(+) - 1000(++++) mg/dL or 0.3 - 10 g/L
	Urobilinogen	Normal	2.0(+) - 8.0(+++) mg/dL or 34 - 135 µmol/L
Erba LACHEMA DekaPHAN® LAURA STRIPS (Visual)	Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL
	Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL
	Glucose	Negative	300 - 1000 mg/dL
	Ketones	Negative	52 - 156 mg/dL
	Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/µL
	Nitrite	Negative	Positive
	pH	5 - 6	7 - 8
	Protein	Negative	100 - 500 mg/dL
	Specific Gravity	1.005 - 1.015	1.005 - 1.020
	Urobilinogen	Normal	3 - 12 mg/dL
Erba LACHEMA LAURA Urine Analyzer using DekaPHAN® LAURA Strips	Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL
	Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL
	Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL
	Ketones	Negative	52 - 156 mg/dL
	Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/µL
	Nitrite	Negative	Positive
	pH	5 - 6	7 - 8
	Protein	Negative	100 - 500 mg/dL
	Specific Gravity	1.000 - 1.015	1.005 - 1.020
	Urobilinogen	Normal	3 - 12 mg/dL
Erba LACHEMA LAURA M Urine Analyzer using DekaPHAN® LAURA Strips	Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL
	Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL
	Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL
	Ketones	Negative	52 - 156 mg/dL
	Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/µL
	Nitrite	Negative	Positive
	pH	≤6	≤6 - 8
	Protein	Negative	100 - 500 mg/dL
	Specific Gravity	1.000 - 1.015	1.005 - 1.025
	Urobilinogen	Normal	1 - 6 mg/dL

LVL 1 LOT UAT19021A
LVL 2 LOT UAT19022A

LVL 1 2019-02-28
LVL 2 2019-02-28

Thermo SCIENTIFIC

For Insert updates go to:
www.thermoscientific.com/diagnostics

MAS® UA DipTube

Liquid Assayed Urinalysis Control

IVD

		LVL 1 <R> UAT19021A	LVL 2 <R> UAT19022A
Erba LACHEMA LAURA Smart Urine Analyzer using DekaPHAN® LAURA Strips	Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL
	Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL
	Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL
	Ketones	Negative	52 - 156 mg/dL
	Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/µL
	Nitrite	Negative	Positive
	pH	5 - 6	7 - 8
	Protein	Negative	100 - 500 mg/dL
	Specific Gravity	1.000 - 1.015	1.005 - 1.020
	Urobilinogen	Normal	1 - 12 mg/dL
Erba Mannheim Uro-dip 10e STRIPS (Visual)	Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL
	Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL
	Glucose	Negative	300 - 1000 mg/dL
	Ketones	Negative	52 - 156 mg/dL
	Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/µL
	Nitrite	Negative	Positive
	pH	5 - 6	7 - 8
	Protein	Negative	100 - 500 mg/dL
	Specific Gravity	1.005 - 1.015	1.005 - 1.020
	Urobilinogen	Normal	3 - 12 mg/dL
Erba Mannheim Uro-dipcheck 400e Urine Analyzer using Uro-dip 10e Strips	Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL
	Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL
	Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL
	Ketones	Negative	52 - 156 mg/dL
	Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/µL
	Nitrite	Negative	Positive
	pH	5 - 6	7 - 8
	Protein	Negative	100 - 500 mg/dL
	Specific Gravity	1.000 - 1.015	1.005- 1.020
	Urobilinogen	Normal	3 - 12 mg/dL
Erba Mannheim LAURA M Urine Analyzer using Uro-dip 10e Strips	Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL
	Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL
	Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL
	Ketones	Negative	52 - 156 mg/dL
	Leukocytes	Negative	25 - 500 Leu/µL
	Nitrite	Negative	Positive
	pH	≤6	7 - 8
	Protein	Negative	100 - 500 mg/dL
	Specific Gravity	1.000 - 1.015	1.005 - 1.025
	Urobilinogen	Normal	1 - 6 mg/dL
Erba Mannheim Uro-dipcheck 240e Urine Analyzer using Uro-dip 10e Strips	Bilirubin	Negative	3 - 6 mg/dL
	Blood	Negative	50 - 250 Ery/µL
	Glucose	Negative	100 - 1000 mg/dL
	Ketones	Negative	52 - 156 mg/dL
	Leukocytes	Negative	75 - 500 Leu/µL
	Nitrite	Negative	Positive
	pH	5 - 6	7 - 8
	Protein	Negative	100 - 500 mg/dL
	Specific Gravity	1.000 - 1.015	1.005 - 1.020
	Urobilinogen	Normal	1 - 12 mg/dL
Germaine AimStrip® 10 SG (Visual)[d]	Blood	Negative	25(+) ~ 200(+++) Ery/µL
	Urobilinogen	0.2 ~ 1.0(±) mg/dL or 3.5 ~ 17 µmol/L	2(+) ~ 12(++++) mg/dL or 35 ~ 200 µmol/L
	Bilirubin	Negative	1(+) ~ 4(+++) mg/dL or 17 ~ 70 µmol/L*
	Protein	Negative	30(+) ~ 2000(++++) mg/dL or 0.3 ~ 20 g/L*
	Nitrite	Negative	Positive*
	Ketones	Negative	5(±) ~ 160(++++) mg/dL or 0.5 ~ 16.0 mmol/L*
	Glucose	Negative	100 ~ 1000 mg/dL or 5 ~ 55 mmol/L
	pH	5.0 ~ 7.0	6.0 ~ 9.0
	Specific Gravity	1.000 ~ 1.015	1.005 ~ 1.025
	Leukocytes	Negative	15(±) ~ 500(+++) Leu/µL
Germaine AimStrip® 10 SG on AimStrip® Urine Analyzer/CT-120 Urine Strip Analyzer[d]	Blood	Negative	25(+) ~ 200(+++) Ery/µL
	Urobilinogen	0.2 ~ 1.0(±) mg/dL or 3.5 ~ 17 µmol/L	2(+) ~ 8(+++) mg/dL or 35 ~ 140 µmol/L
	Bilirubin	Negative	1(+) ~ 4(+++) mg/dL or 17 ~ 70 µmol/L
	Protein	Negative	30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L
	Nitrite	Negative	Positive
	Ketones	Negative	5(±) ~ 80(+++) mg/dL or 0.5 ~ 8.0 mmol/L
	Ascorbic Acid	N/A*****	N/A*****
	Glucose	Negative	100 ~ 1000 mg/dL or 5 ~ 55 mmol/L
	pH	5.0 ~ 7.0	6.0 ~ 9.0
	Specific Gravity	1.000 ~ 1.020	1.010 ~ 1.030
	Leukocytes	Negative	15(±) ~ 500(+++) Leu/µL

LVL 1 LOT UAT19021A
LVL 2 LOT UAT19022A

LVL 1 2019-02-28
LVL 2 2019-02-28

Thermo SCIENTIFIC

For Insert updates go to:
www.thermoscientific.com/diagnostics

MAS® UA DipTube

Liquid Assayed Urinalysis Control

IVD

		LVL 1 <R> UAT19021A	LVL 2 <R> UAT19022A
Germaine AimStrip® 10 SG on AimStrip® Urine Auto Analyzer[d]	Blood	Negative	25(+) ~ 200(+++) Ery/µL
	Urobilinogen	0.2 ~ 1.0(±) mg/dL or 3.5 ~ 17 µmol/L	2(+) ~ 8(+++) mg/dL or 35 ~ 140 µmol/L
	Bilirubin	Negative	1(+) ~ 4(+++) mg/dL or 17 ~ 70 µmol/L
	Protein	Negative	30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L
	Nitrite	Negative	Positive
	Ketones	Negative	5(±) ~ 80(+++) mg/dL or 0.5 ~ 8.0 mmol/L
	Ascorbic Acid	N/A*****	N/A*****
	Glucose	Negative	100 ~ 1000 mg/dL or 5 ~ 55 mmol/L
	pH	5.0 ~ 7.0	6.0 ~ 9.0
	Specific Gravity	1.000 ~ 1.020	1.010 ~ 1.030
	Leukocytes	Negative	15(±) ~ 500(+++) Leu/µL
IRIS iChem™ 100	Bilirubin	Negative	Negative - 4(+++) mg/dL or 0 - 70 µmol/L
	Urobilinogen	Normal	2(+) - 12(++++) mg/dL or 35 - 200 µmol/L
	Ketones	Negative	100(++) - 300(+++) mg/dL or 10 - 30 mmol/L
	Ascorbic Acid	N/A*****	N/A*****
	Glucose	Normal	50(+) - ≥000(++++) mg/dL or 3 - ≥56 mmol/L
	Protein	Negative	100(++) - ≥500(+++) mg/dL or 1 - ≥5 g/L
	Blood	Negative	0.03(+) - ≥1.0(+++) mg/dL or (5-10) - ≥300 RBCs/µL
	pH	5 - 7	6 - 9
	Nitrite	Negative	Negative - Positive
	Leukocyte Esterase	Negative	Negative - 500(+++) WBCs/µL
	Specific Gravity	1.000 - 1.015	1.005 - 1.035
IRIS iChemVELOCITY	Glucose	Negative	100(+) - ≥1000(++++) mg/dL or 5.6 - ≥56 mmol/L
	Protein	Negative	10(Trace) - ≥600(++++) mg/dL or 0.10 - ≥6 g/L
	Bilirubin	Negative	Negative - 10(+++) mg/dL or Negative - 170 µmol/L
	Urobilinogen	Normal	2.0(+) - >12.0(++++) mg/dL or 34 - >200 µmol/L
	pH	5 - 7.5	6 - 9
	Blood (Hemoglobin)	Negative	0.10(+) - ≥1(+++) mg/dL or 1 - ≥10 mg/L
	Ketones	Negative	10(+) - >150(++++) mg/dL or 1 - >15 mmol/L
	Nitrite	Negative	0.1(+) - 0.2(++) mg/dL
	Leukocytes	Negative	25(Trace) - 500(+++) WBCs/µL
	Specific Gravity	1.000 - 1.015	1.010 - 1.040
	Ascorbic Acid	NA*****	NA*****
Macherey-Nagel URYXXON® 500 using Medi-Test Combi 10® SGL	Blood	Negative	10(+) - 250(+++) Ery/µL
	Urobilinogen	Normal	2(+) - 12(++++) mg/dL or 35 - 200 µmol/L
	Bilirubin	Negative	1(+) - 6(+++) mg/dL or 17 - 102 µmol/L
	Protein	Negative	30(+) - 500(+++) mg/dL or 0.3 - 5 g/L
	Nitrite	Negative	Positive
	Ketones	Negative	25(+) - 300(+++) mg/dL or 2.5 - 30 mmol/L
	Glucose	Normal	50(+) - >500(+++) mg/dL or 2.8 - >27.8 mmol/L
	pH	5.0 - 7.0	6.0 - 9.0
	Specific Gravity	1.000 - 1.020	1.010 - 1.030
	Leukocyte Esterase	Negative	25(+) - 500(+++) Leu/µL
Macherey-Nagel URYXXON® Relax using Medi-Test Combi 10® SGL	Blood	**	**
	Urobilinogen	**	**
	Bilirubin	**	**
	Protein	**	**
	Nitrite	**	**
	Ketones	**	**
	Glucose	**	**
	pH	**	**
	Specific Gravity	**	**
	Leukocyte Esterase	**	**
NDC Pro Advantage® (Visual)[d]	Blood	Negative	25(+) ~ 200(+++) Ery/µL
	Urobilinogen	0.2 ~ 1.0(±) mg/dL or 3.5 ~ 17 µmol/L	2(+) ~ 12(++++) mg/dL or 35 ~ 200 µmol/L
	Bilirubin	Negative	1(+) ~ 4(+++) mg/dL or 17 ~ 70 µmol/L*
	Protein	Negative	30(+) ~ 2000(++++) mg/dL or 0.3 ~ 20 g/L*
	Nitrite	Negative	Positive*
	Ketones	Negative	5(±) ~ 160(++++) mg/dL or 0.5 ~ 16.0 mmol/L*
	Ascorbic Acid	N/A*****	N/A*****
	Glucose	Negative	100 ~ 1000 mg/dL or 5 ~ 55 mmol/L
	pH	5.0 ~ 7.0	6.0 ~ 9.0
	Specific Gravity	1.000 ~ 1.015	1.005 ~ 1.025
	Leukocytes	Negative	15(±) ~ 500(+++) Leu/µL
NDC Pro Advantage® on Pro Advantage® Urine Analyzer[d]	Blood	Negative	25(+) ~ 200(+++) Ery/µL
	Urobilinogen	0.2 ~ 1.0(±) mg/dL or 3.5 ~ 17 µmol/L	2(+) ~ 8(+++) mg/dL or 35 ~ 136 µmol/L
	Bilirubin	Negative	1(+) ~ 4(+++) mg/dL or 17 ~ 70 µmol/L
	Protein	Negative	30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L
	Nitrite	Negative	Positive
	Ketones	Negative	5(±) ~ 80(+++) mg/dL or 0.5 ~ 8.0 mmol/L
	Ascorbic Acid	N/A*****	N/A*****
	Glucose	Negative	100 ~ 1000 mg/dL or 5 ~ 55 mmol/L
	pH	5.0 ~ 7.0	6.0 ~ 9.0
	Specific Gravity	1.000 ~ 1.020	1.010 ~ 1.030
	Leukocytes	Negative	15(±) ~ 500(+++) Leu/µL

LVL 1 LOT UAT19021A
LVL 2 LOT UAT19022A

LVL 1 2019-02-28
LVL 2 2019-02-28

Thermo SCIENTIFIC

For Insert updates go to:
www.thermoscientific.com/diagnostics

MAS® UA DipTube

Liquid Assayed Urinalysis Control

IVD

		LVL 1 <R> UAT19021A	LVL 2 <R> UAT19022A
Quidel UrinQuick	Bilirubin	**	**
	Urobilinogen	**	**
	Ketones	**	**
	Ascorbic Acid	**	**
	Glucose	**	**
	Protein	**	**
	Blood	**	**
	pH	**	**
	Nitrite	**	**
	Leukocyte Esterase	**	**
	Specific Gravity	**	**
Roche Chemstrip (Visual)	Specific Gravity	1.000 - 1.010	1.005 - 1.035
	pH	5.0 - 7.0	7.0 - 9.0
	Leukocyte Esterase	Negative	25(Trace) - 500(++) Leuk/µL
	Nitrite	Negative	Positive
	Protein	Negative	30(+) - 500(+++) mg/dL or 0.30 - 5.00 g/L
	Glucose	Normal	100(+) - >1000(+++) mg/dL or 6 - >56 mmol/L
	Ketones	Negative	15(+) - 150(+++) mg/dL or 1.5 - 15 mmol/L
	Urobilinogen	Normal	1(+) - ≥12(++++) mg/dL or 17 - ≥203 µmol/L
	Bilirubin	Negative	1(+) - 6(+++) mg/dL or 17 - 100 µmol/L
	Blood	Negative	10(+) - 250(++++) Ery/µL
Roche Chemstrip 101	Specific Gravity	1.000 - 1.010	1.005 - 1.035
	pH	5.0 - 7.0	7.0 - 9.0
	Leukocyte Esterase	Negative	25(Trace) - 500(++) Leuk/µL
	Nitrite	Negative	Positive
	Protein	Negative	30(+) - 500(+++) mg/dL or 0.30 - 5.00 g/L
	Glucose	Normal	100(+) - >1000(+++) mg/dL or 6 - >56 mmol/L
	Ketones	Negative	15(+) - 150(+++) mg/dL or 1.5 - 15 mmol/L
	Urobilinogen	Normal	1(+) - ≥12(++++) mg/dL or 17 - ≥203 µmol/L
	Bilirubin	Negative	1(+) - 6(+++) mg/dL or 17 - 100 µmol/L
	Blood	Negative	10(+) - 250(++++) Ery/µL
Roche Criterion	Specific Gravity	1.000 - 1.015	1.005 - 1.030
	pH	5 - 7	6 - 9
	Leukocyte Esterase	Negative	25(Trace) - 500(++) Leuk/µL
	Nitrite	Negative	Positive
	Protein	Negative	30(+) - 500(+++) mg/dL or 0.30 - 5.00 g/L
	Glucose	Normal	100(+) - 1000(+++) mg/dL or 6 - 56 mmol/L
	Ketones	Negative	5(Trace) - 150(+++) mg/dL or 0.5 - 15 mmol/L
	Urobilinogen	Normal	1 - 12 mg/dL (EU/dL) or 17 - 203 µmol/L
	Bilirubin	Negative	1(+) - 6(+++) mg/dL or 17 - 100 µmol/L
	Blood	Negative	10(Trace) - 250(++++) Ery/µL
Roche CUA	Specific Gravity	1.000 - 1.015	1.005 - 1.030
	pH	5.0 - 7.0	6.5 - 9.0
	Leukocyte Esterase	Negative	25(Trace) - 500(++) Leuk/µL
	Nitrite	Negative	Positive
	Protein	Negative	30(+) - 500(+++) mg/dL or 0.30 - 5.00 g/L
	Glucose	Normal	100(+) - 1000(+++) mg/dL or 6 - 56 mmol/L
	Ketones	Negative	15(+) - 150(+++) mg/dL or 1.5 - 15 mmol/L
	Urobilinogen	Normal	1 - 12 mg/dL (EU/dL) or 17 - 203 µmol/L
	Bilirubin	Negative	1(+) - 6(+++) mg/dL or 17 - 100 µmol/L
	Blood	Negative	10(Trace) - 250(++++) Ery/µL
Roche Miditron®/Miditron® Junior II	Specific Gravity	1.000 - 1.015	1.005 - 1.030
	pH	5 - 7	6 - 9
	Leukocyte Esterase	Negative	25(Trace) - 500(++) Leuk/µL
	Nitrite	Negative	Positive
	Protein	Negative	30(+) - 500(+++) mg/dL or 0.30 - 5.00 g/L
	Glucose	Normal	100(+) - 1000(+++) mg/dL or 6 - 56 mmol/L
	Ketones	Negative	5(Trace) - 150(+++) mg/dL or 0.5 - 15 mmol/L
	Urobilinogen	Normal	1 - 12 mg/dL (EU/dL) or 17 - 203 µmol/L
	Bilirubin	Negative	1(+) - 6(+++) mg/dL or 17 - 100 µmol/L
	Blood	Negative	10(Trace) - 250(++++) Ery/µL
Roche Mini UA	Specific Gravity	1.000 - 1.015	1.005 - 1.030
	pH	5.0 - 7.0	7.0 - 9.0
	Leukocyte Esterase	Negative	25(Trace) - 500(++) Leuk/µL
	Nitrite	Negative	Positive
	Protein	Negative	30(+) - 500(+++) mg/dL or 0.30 - 5.00 g/L
	Glucose	Normal	50(+) - >250(+++) mg/dL or 3 - >14 mmol/L
	Ketones	Negative	15(+) - 150(+++) mg/dL or 1.5 - 15.0 mmol/L
	Urobilinogen	Normal	1 - ≥8 mg/dL or 17 - ≥135 µmol/L
	Bilirubin	Negative	1(+) - 6(+++) mg/dL or 17 - 100 µmol/L
	Blood	Negative	10(+) - 250(+++) Ery/µL

LVL 1 LOT UAT19021A
LVL 2 LOT UAT19022A

LVL 1 2019-02-28
LVL 2 2019-02-28

Thermo SCIENTIFIC

For Insert updates go to:
www.thermoscientific.com/diagnostics

MAS® UA DipTube

Liquid Assayed Urinalysis Control

IVD

		LVL 1 <R> UAT19021A	LVL 2 <R> UAT19022A
Roche SUA	Specific Gravity	**	**
	pH	**	**
	Leukocyte Esterase	**	**
	Nitrite	**	**
	Protein	**	**
	Glucose	**	**
	Ketones	**	**
	Urobilinogen	**	**
	Bilirubin	**	**
	Blood	**	**
Roche Urisys 1100	Specific Gravity	1.000 - 1.020	1.005 - 1.030
	pH	5.0 - 7.0	6.5 - 9.0
	Leukocyte Esterase	Negative	25(Trace) - 500(++) Leuk/µL
	Nitrite	Negative	Positive
	Protein	Negative	30(+) - 500(+++) mg/dL or 0.30 - 5.00 g/L
	Glucose	Normal	100(+) - >1000(+++) mg/dL or 6 - >56 mmol/L
	Ketones	Negative	15(+) - 150(+++) mg/dL or 1.5 - 15 mmol/L
	Urobilinogen	Normal	1(+) - ≥12(++++) mg/dL (EU/dL) or 17 -≥203 µmol/L
	Bilirubin	Negative	1(+) - 6(+++) mg/dL or 17 - 100 µmol/L
	Blood	Negative	Trace(Trace) - 250(++) Ery/µL
Roche Urisys 1800/Cobas U411	Specific Gravity	1.000 - 1.020	1.005 - 1.030
	pH	5.0 - 7.0	6.5 - 9.0
	Leukocyte Esterase	Negative	25(+) - 500(+++) Leuk/µL
	Nitrite	Negative	Positive
	Protein	Negative	25(+) - 500(++++) mg/dL or 0.25 - 5.00 g/L
	Glucose	Normal	50(+) - 1000(++++) mg/dL or 3 - 56 mmol/L
	Ketones	Negative	5(+) - 150(++++) mg/dL or 0.5 - 15 mmol/L
	Urobilinogen	Normal	1(+) - 12(++++) mg/dL (EU/dL) or 17 - 203 µmol/L
	Bilirubin	Negative	1(+) - 6(+++) mg/dL or 17 - 100 µmol/L
	Blood	Negative	10(+) - 250(+++++) Ery/µL
Roche Urisys 2400	Specific Gravity	1.000 - 1.015	1.020 - 1.050
	pH	5.0 - 7.0	6.5 - 9.0
	Leukocyte Esterase	Negative	25(+) - 500(+++) Leuk/µL
	Nitrite	Negative	Positive
	Protein	Negative	25(+) - 500(++++) mg/dL or 0.25 - 5.00 g/L
	Glucose	Normal	100(++) - 1000(++++) mg/dL or 6 - 56 mmol/L
	Ketones	Negative	15(++) - 150(++++) mg/dL or 1.5 - 15.0 mmol/L
	Urobilinogen	Normal	4(++) - 12(++++) mg/dL or 70 - 200 µmol/L
	Bilirubin	Negative	3(++) - 6(+++) mg/dL or 50 - 100 µmol/L
	Blood	Negative	25(++) - 250(+++++) Ery/µL
Siemens Reagent Strips (Visual)	Leukocyte Esterase	Negative	Small(+) - Large(+++) or Ca 5 - Ca 500 cells/µL*
	Nitrite	Negative	Positive
	Urobilinogen	0.2 - 1.0 mg/dL (EU/dL)	2.0 - 8.0 mg/dL(EU/dL)*
	Protein	Negative	100(++) - ³2000(++++) mg/dL or 1.00 - ³20 g/L
	pH	5.0 - 7.0	6.5 - 8.5
	Blood	Negative	Small(+) - Large(+++) or Ca 25 - Ca 200 cells/µL
	Specific Gravity	1.000 - 1.020	1.010 - 1.030
	Ketones	Negative	15(Small) - 160(Large) mg/dL or 1.5 - 16 mmol/L
	Bilirubin	Negative	Small(+) - Large(+++)*
	Glucose	Negative	100(1/10%) - 1000(1%) mg/dL or 5.6 - 56 mmol/L
	Creatinine	10 - 50 mg/dL	100 - 300 mg/dL or 8.84 - 26.5 mmol/L
	Protein-to-Creatinine ratio	Normal	Abnormal
Siemens Clinitek 50	Glucose	Negative	100(Trace) - ≥1000(+++) mg/dL or 5.6 - ≥56 mmol/L
	Bilirubin	Negative	Small(+) - Large(+++)
	Ketones	Negative	15(+) - ≥80(+++) mg/dL or 1.5 - ≥8.0 g/L
	Specific Gravity	≤1.005 - 1.020	1.010 - >1.030
	Blood	Negative	Small(+) - Large(+++) or Ca 25 - Ca 200 cells/µL
	pH	5.0 - 7.0	6.5 - 9.0
	Protein	Negative	30(+) - ≥300(+++) mg/dL or 0.3 - ≥3.0 mmol/L
	Urobilinogen	0.2 - 1.0 mg/dL (EU/dL)	1.0 - ≥8.0 mg/dL (EU/dL) or 16 - ≥128 µmol/L
	Nitrite	Negative	Positive
	Leukocyte Esterase	Negative	Trace(Trace) - Large(+++) or Ca 15 - Ca 500 cells/µL
	Microalbumin	≤10 - 30 mg/L	80 - ≥150 mg/L
	Creatinine	10 - 50 mg/dL	100 - ≥300 mg/dL or 8.84 - ≥26.5 mmol/L
	Protein-to-Creatinine ratio	Normal	Abnormal
Siemens Clinitek 500	Glucose	Negative	100(Trace) - ≥1000(+++) mg/dL or 5.6 - ≥56 mmol/L
	Bilirubin	Negative	Small(+) - Large(+++)
	Ketones	Negative	15(+) - ≥80(+++) mg/dL or 1.5 - ≥8.0 g/L
	Specific Gravity	≤1.005 - 1.020	1.010 - ≥1.030
	Blood	Negative	Small(+) - Large(+++) or Ca 25 - Ca 200 cells/µL
	pH	5.0 - 7.0	6.5 - 9.0
	Protein	Negative	30(+) - ≥300(+++) mg/dL or 0.3 - ≥3.0 mmol/L
	Urobilinogen	0.2 - 1.0 mg/dL (EU/dL)	1.0 - ≥8.0 mg/dL (EU/dL) or 16 - ≥128 µmol/L
	Nitrite	Negative	Positive
	Leukocyte Esterase	Negative	Trace(Trace) - Large(+++) or Ca 15 - Ca 500 cells/µL
	Creatinine	10 - 50 mg/dL	100 - ≥300 mg/dL or 8.84 - ≥26.5 mmol/L
	Protein-to-Creatinine Ratio	Normal	Abnormal

LVL 1 LOT UAT19021A
LVL 2 LOT UAT19022A

LVL 1 2019-02-28
LVL 2 2019-02-28

Thermo SCIENTIFIC

For Insert updates go to:
www.thermoscientific.com/diagnostics

MAS® UA DipTube

Liquid Assayed Urinalysis Control

IVD

		LVL 1 <R> UAT19021A	LVL 2 <R> UAT19022A
Siemens Clinitek Advantus	Glucose	Negative	100(Trace) - ≥1000(+++) mg/dL or 5.6 - ≥56 mmol/L
	Bilirubin	Negative	Small(+) - Large(+++)
	Ketones	Negative	15(+) - ≥80(+++) mg/dL or 1.5 - ≥8.0 mmol/L
	Specific Gravity	≤1.005 - 1.020	1.010 - ≥1.030
	Blood	Negative	Small(+) - Large(+++) or Ca 25 - Ca 200 cells/µL
	pH	5.0 - 7.0	6.5 - 9.0
	Protein	Negative	30(+) - ≥300(+++) mg/dL or 0.3 - ≥3.0 g/L
	Urobilinogen	0.2 - 1.0 mg/dL (EU/dL)	1.0 - ≥8.0 mg/dL (EU/dL) or 16 - ≥128 µmol/L
	Nitrite	Negative	Positive
	Leukocyte Esterase	Negative	Trace(Trace) - Large(+++) or Ca 15 - Ca 500 cells/µL
	Creatinine	10 - 50 mg/dL	100 - ≥300 mg/dL or 8.84 - ≥26.5 mmol/L
	Protein-to-Creatinine Ratio	Normal	Abnormal
Siemens Clinitek Atlas	Glucose	Negative	100(Trace) - ≥1000(+++) mg/dL or 5.6 - ≥56 mmol/L
	Bilirubin	Negative	Small(+) - Large(+++)
	Ketones	Negative	15(+) - ≥80(+++) mg/dL or 1.5 - ≥8.0 g/L
	Specific Gravity	1.000 - 1.015	1.010 - ≥1.030
	Blood	Negative	Small(+) - Large(+++) or Ca 25 - Ca 200 cells/µL
	pH	5.0 - 7.0	6.5 - 9.0
	Protein	Negative	30(+) - ≥300(+++) mg/dL or 0.3 - ≥3.0 mmol/L
	Urobilinogen	0.2 - 1.0 mg/dL (EU/dL)	1.0 - ≥8.0 mg/dL (EU/dL) or 16 - ≥128 µmol/L
	Nitrite	Negative	Positive
	Leukocyte Esterase	Negative	Trace(Trace) - Large(+++) or Ca 15 - Ca 500 cells/µL
	Creatinine	10 - 50 mg/dL	100 - ≥300 mg/dL or 8.84 - ≥26.5 mmol/L
	Protein-to-Creatinine Ratio	Normal	Abnormal
Siemens Clinitek Novus	Glucose	Negative	100(Trace) - ≥1000(+++) mg/dL or 5.6 - ≥56 mmol/L
	Bilirubin	Negative	Small(+) - Large(+++)
	Ketones	Negative	Trace(Trace) - ≥160(+++) mg/dL or Trace - ≥16.0 g/L
	Specific Gravity	1.000 - 1.015	1.010 - ≥1.030
	Blood	Negative	Small(+) - Large(+++) or Ca 25 - Ca 200 cells/µL
	pH	5.0 - 7.0	6.5 - 9.0
	Protein	Negative	30(+) - ≥1000(+++) mg/dL or 0.3 - ≥10.0 mmol/L
	Urobilinogen	0.2 - 1.0 mg/dL (EU/dL)	1.0 - ≥8.0 mg/dL (EU/dL) or 16 - ≥128 µmol/L
	Nitrite	Negative	Positive
	Leukocyte Esterase	Negative	Trace(Trace) - Large(+++) or Ca 15 - Ca 500 cells/µL
	Microalbumin	**	**
	Creatinine	**	**
	Protein-to-Creatinine Ratio	**	**
Siemens Clinitek Status	Glucose	Negative	100(Trace) - ≥1000(+++) mg/dL or 5.6 - ≥56 mmol/L
	Bilirubin	Negative	Small(+) - Large(+++)
	Ketones	Negative	15(+) - ≥160(Large) mg/dL or 1.5 - 16 mmol/L
	Specific Gravity	≤1.005 - 1.020	1.010 - ≥1.030
	Blood	Negative	Small(+) - Large(+++) or Ca 25 - Ca 200 cells/µL
	pH	5.0 - 7.0	6.5 - >9.0
	Protein	Negative	30(+) - ≥300(+++) mg/dL or 0.3 - ≥3.0 g/L
	Urobilinogen	0.2 - 1.0 mg/dL (EU/dL)	1.0 - ≥8.0 mg/dL (EU/dL) or 16 - ≥128 µmol/L
	Nitrite	Negative	Positive
	Leukocyte Esterase	Negative	Trace(Trace) - Large(+++) or Ca 15 - Ca 500 cells/µL
	Microalbumin	≤10 - 30 mg/L	80 - ≥150 mg/L
	Creatinine	10 - 50 mg/dL	100 - ≥300 mg/dL or 8.84 - ≥26.5 mmol/L
	Protein-to-Creatinine Ratio	Normal	Abnormal
	hCG	Negative	Positive
Stanbio Uri-Chek™ Reagent Strips for Urinalysis (Visual)[d]	Blood	Negative	25(+) ~ 200(+++) Ery/µL
	Urobilinogen	0.2 ~ 1.0(±) mg/dL or 3.5 ~ 17 µmol/L	2(+) ~ 12(++++) mg/dL or 35 ~ 200 µmol/L
	Bilirubin	Negative	1(+) ~ 4(+++) mg/dL or 17 ~ 70 µmol/L*
	Protein	Negative	30(+) ~ 2000(++++) mg/dL or 0.3 ~ 20 g/L*
	Nitrite	Negative	Positive*
	Ketones	Negative	5(±) ~ 160(++++) mg/dL or 0.5 ~ 16.0 mmol/L*
	Absorbic Acid	N/A*****	N/A*****
	Glucose	Negative	100 ~ 1000 mg/dL or 5 ~ 55 mmol/L
	pH	5.0 ~ 7.0	6.0 ~ 9.0
	Specific Gravity	1.000 ~ 1.015	1.005 ~ 1.025
	Leukocytes	Negative	15(±) ~ 500(+++) Leu/µL
Stanbio Uri-Chek™ on Uri-TraK™ 120 Urine Analyzer[d]	Blood	Negative	25(+) ~ 200(+++) Ery/µL
	Urobilinogen	0.2 ~ 1.0(±) mg/dL or 3.5 ~ 17 µmol/L	2(+) ~ 8(+++) mg/dL or 35 ~ 140 µmol/L
	Bilirubin	Negative	1(+) ~ 4(+++) mg/dL or 17 ~ 70 µmol/L
	Protein	Negative	30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L
	Nitrite	Negative	Positive
	Ketones	Negative	5(±) ~ 80(+++) mg/dL or 0.5 ~ 8.0 mmol/L
	Absorbic Acid	N/A*****	N/A*****
	Glucose	Negative	100 ~ 1000 mg/dL or 5 ~ 55 mmol/L
	pH	5.0 ~ 7.0	6.0 ~ 9.0
	Specific Gravity	1.000 ~ 1.020	1.010 ~ 1.030
	Leukocytes	Negative	15(±) ~ 500(+++) Leu/µL

LVL 1 LOT UAT19021A
LVL 2 LOT UAT19022A

LVL 1 2019-02-28
LVL 2 2019-02-28

Thermo SCIENTIFIC

For Insert updates go to:
www.thermoscientific.com/diagnostics

MAS® UA DipTube

Liquid Assayed Urinalysis Control

IVD

		LVL 1 <R> UAT19021A	LVL 2 <R> UAT19022A
Sysmex UX-2000	Glucose	**	**
	Protein	**	**
	Urobilinogen	**	**
	Bilirubin	**	**
	pH	**	**
	Ketones	**	**
	Blood	**	**
	Nitrite	**	**
	Leukocyte Esterase	**	**
	Specific Gravity	**	**
Thermo Fisher Scientific Fisherbrand® 10 SG (Visual)[d]	Blood	Negative	25(+) ~ 200(+++) Ery/µL or Small ~ Large
	Urobilinogen	0.2(Normal) - 1.0(±) mg/dL (EU/dL)	2.0(+) ~ 12.0(++++) mg/dL (EU/dL) or 35 ~ 204 µmol/L
	Bilirubin	Negative	1(+) ~ 4(+++) mg/dL or 14(Small) ~ 70(Large) µmol/L*
	Protein	Negative	30(+) ~ 2000(++++) mg/dL or 0.3 ~ 20 g/L*
	Nitrite	Negative	Positive*
	Ketones	Negative	5(Trace) ~ 160(Large) mg/dL or 0.5 ~ 16 mmol/L*
	Glucose	Negative	100(Trace) ~ 1000(++) mg/dL or 5 ~ 55 mmol/L
	pH	5.0 ~ 7.0	6.0 ~ 9.0
	Specific Gravity	1.000 ~ 1.015	1.005 ~ 1.025
	Leukocyte Esterase	Negative	15(±) ~ 500(+++) Leu/µL or Trace ~ LargeL*
Thermo Fisher Scientific Fisherbrand® 10 SG on AimStrip® Urine Analyzer/CT-120 Urine Strip Analyzer[d]	Blood	Negative	25(+) ~ 200(+++) Ery/µL or Small ~ Large
	Urobilinogen	0.2 - 1.0(±) mg/dL or 3.5 - 17 µmol/L	2(+) - 8(+++) mg/dL or 35 - 140 µmol/L
	Bilirubin	Negative	1(+) - 4(+++) mg/dL or 17 - 70 µmol/L
	Protein	Negative	30(+) - 300(+++) mg/dL or 0.3 - 3 g/L
	Nitrite	Negative	Positive
	Ketones	Negative	5(±) - 80(+++) mg/dL or 0.5 - 8.0 mmol/L
	Glucose	Negative	100 ~ 1000 mg/dL or 5 ~ 55 mmol/L
	pH	5.0 - 7.0	6.0 - 9.0
	Specific Gravity	1.000 - 1.020	1.010 - 1.030
	Leukocyte Esterase	Negative	15(±) ~ 500(+++) Leu/µL or Trace ~ LargeL*
Thermo Fisher Scientific Fisherbrand® 10 SG on AimStrip® Urine Auto Analyzer[d]	Blood	Negative	25(+) ~ 200(+++) Ery/µL
	Urobilinogen	0.2 ~ 1.0(±) mg/dL or 3.5 ~ 17 µmol/L	2(+) ~ 8(+++) mg/dL or 35 ~ 140 µmol/L
	Bilirubin	Negative	1(+) ~ 4(+++) mg/dL or 17 ~ 70 µmol/L
	Protein	Negative	30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L
	Nitrite	Negative	Positive
	Ketones	Negative	5(±) ~ 80(+++) mg/dL or 0.5 ~ 8.0 mmol/L
	Ascorbic Acid	N/A*****	N/A*****
	Glucose	Negative	100 ~ 1000 mg/dL or 5 ~ 55 mmol/L
	pH	5.0 ~ 7.0	6.0 ~ 9.0
	Specific Gravity	1.000 ~ 1.020	1.010 ~ 1.030
	Leukocytes	Negative	15(±) ~ 500(+++) Leu/µL
YD URiSCAN Reagent Strips (Visual)	Blood	Negative	10 ~ 250 RBC/µL (1+ ~ 3+)
	Bilirubin	Negative	0.5 ~ 3.0 mg/dL (1+ ~3+)*
	Urobilinogen	Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL)	4 ~ 12 mg/dL (2+ ~ 4+)
	Ketones	Negative	10 ~ 100 mg/dL (1+ ~ 3+)
	Protein	Negative	100 ~ 1000 mg/dL (2+ ~ 4+)
	Nitrite	Negative	Positive
	Glucose	Negative	100 ~ 1000 mg/dL (± ~ 3+)
	pH	5.0 ~ 7.0	6.0 ~ 8.0
	Specific Gravity	≤1.005 ~ 1.020	1.010 ~ ³1.030
	Leukocyte Esterase	Negative	10 ~ 500 WBC/µL (± ~ 3+)*
	Ascorbic Acid	N/A*****	N/A*****
YD URiSCAN on Optima/Optima+	Blood	Negative	10 ~ 250 RBC/µL (1+ ~ 3+)
	Bilirubin	Negative	0.5 ~ 3.0 mg/dL (1+ ~ 3+)
	Urobilinogen	Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL)	4 ~ 12 mg/dL (2+ ~ 4+)
	Ketones	Negative	10 ~ 100 mg/dL (1+ ~ 3+)
	Protein	Negative	100 ~ 1000 mg/dL (2+ ~ 4+)
	Nitrite	Negative	Positive
	Glucose	Negative	100 ~ 1000 mg/dL (± ~ 3+)
	pH	5.0 ~ 7.0	6.0 ~ 8.0
	Specific Gravity	≤1.005 ~ 1.020	1.010 ~ ³1.030
	Leukocyte Esterase	Negative	10 ~ 500 WBC/µL (± ~ 3+)
	Ascorbic Acid	N/A*****	N/A*****
YD URiSCAN on PRO/PRO+	Blood	Negative	10 ~ 250 RBC/µL (1+ ~ 3+)
	Bilirubin	Negative	0.5 ~ 3.0 mg/dL (1+ ~ 3+)
	Urobilinogen	Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL)	4 ~ 12 mg/dL (2+ ~ 4+)
	Ketones	Negative	10 ~ 100 mg/dL (1+ ~ 3+)
	Protein	Negative	100 ~ 1000 mg/dL (2+ ~ 4+)
	Nitrite	Negative	Positive
	Glucose	Negative	100 ~ 1000 mg/dL (± ~ 3+)
	pH	5.0 ~ 7.0	6.0 ~ 8.0
	Specific Gravity	≤1.005 ~ 1.020	1.010 ~ ³1.030
	Leukocyte Esterase	Negative	10 ~ 500 WBC/µL (± ~ 3+)
	Ascorbic Acid	N/A*****	N/A*****

LVL 1 LOT UAT19021A
LVL 2 LOT UAT19022A

LVL 1 2019-02-28
LVL 2 2019-02-28

Thermo SCIENTIFIC

For Insert updates go to:
www.thermoscientific.com/diagnostics

MAS® UA DipTube

Liquid Assayed Urinalysis Control

IVD

		LVL 1 <R> UAT19021A	LVL 2 <R> UAT19022A
YD URiSCAN on Optima II	Blood	Negative	10 ~ 250 RBC/µL (1+ ~ 3+)
	Bilirubin	Negative	0.5 ~ 3.0 mg/dL (1+ ~ 3+)*
	Urobilinogen	Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL)	4 ~ 12 mg/dL (2+ ~4+)
	Ketones	Negative	10 ~ 100 mg/dL (1+ ~ 3+)
	Protein	Negative	100 ~ 1000 mg/dL (2+ ~ 4+)
	Nitrite	Negative	Positive
	Glucose	Negative	100 ~ 1000 mg/dL (± ~ 3+)
	pH	5.0 ~ 7.0	6.0 ~ 8.0
	Specific Gravity	≤1.005 ~ 1.020	1.010 ~ ≥1.030
	Leukocyte Esterase	Negative	10 ~ 500 WBC/µL (± ~ 3+)
	Ascorbic Acid	N/A*****	N/A*****
YD URiSCAN on PRO II	Blood	Negative	10 ~ 250 RBC/µL (1+ ~ 3+)
	Bilirubin	Negative	0.5 ~ 3.0 mg/dL (1+ ~ 3+)
	Urobilinogen	Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL)	4 ~ 12 mg/dL (2+ ~ 4+)
	Ketones	Negative	10 ~ 100 mg/dL (1+ ~ 3+)
	Protein	Negative	100 ~ 1000 mg/dL (2+ ~ 4+)
	Nitrite	Negative	Positive
	Glucose	Negative	100 ~ 1000 mg/dL (± ~ 3+)
	pH	5.0 ~ 7.0	6.0 ~ 8.0
	Specific Gravity	≤1.005 ~ 1.020	1.010 ~ ≥1.030
	Leukocyte Esterase	Negative	10 ~ 500 WBC/µL (± ~ 3+)
	Ascorbic Acid	N/A*****	N/A*****
YD URiSCAN on Super/Super+	Blood	Negative	10 ~ 250 RBC/µL (1+ ~ 3+)
	Bilirubin	Negative	0.5 ~ 3.0 mg/dL (1+ ~ 3+)*
	Urobilinogen	Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL)	4 ~ 12 mg/dL (2+ ~ 4+)
	Ketones	Negative	10 ~ 100 mg/dL (1+ ~ 3+)
	Protein	Negative	100 ~ 1000 mg/dL (2+ ~ 4+)
	Nitrite	Negative	Positive
	Glucose	Negative	100 ~ 1000 mg/dL (± ~ 3+)
	pH	5.0 ~ 7.0	6.0 ~ 8.0
	Specific Gravity	1.000 ~ 1.015	1.018 ~ 1.044
	Leukocyte Esterase	Negative	10 ~ 500 WBC/µL (± ~ 3+)
	Ascorbic Acid	N/A*****	N/A*****
Yellow IRIS	Specific Gravity (MGM Method)	**	**
	Specific Gravity (Chemstrip Method)	**	**
	pH	**	**
	Protein	**	**
	Glucose	**	**
	Ketones	**	**
	Bilirubin	**	**
	Blood	**	**
	Nitrite	**	**
	Urobilinogen	**	**
	Leukocyte Esterase	**	**

LVL 1 LOT UAT19021A
LVL 2 LOT UAT19022A

LVL 1 2019-02-28
LVL 2 2019-02-28

Thermo SCIENTIFIC

For Insert updates go to:
www.thermoscientific.com/diagnostics

MAS® UA DipTube

Liquid Assayed Urinalysis Control

IVD

Additional Test Methods/Zusätzliche Testmethoden/Méthodes d'analyse supplémentaires/Metodi di test supplementari/Métodos de prueba adicionales/Yderligere testmetoder/Aanvullende testmethoden/Lisätestimenetelmät/Πρόσθετες μέθοδοι ελέγχου/Ytterligere testmetoder/Dodatkowe metody wykonywania testów/Métodos de Teste Adicionais/Дополнительные методы исследования/Ytterligare testmetoder/Ek Test Yöntemleri/补充试验方法 /添付文書改訂版

		LVL 1 <R> UAT19021A	LVL 2 <R> UAT19022A
Refractometer (room temp.)	Specific Gravity	1.000 - 1.010	1.010 - 1.035
Biovation	Specific Gravity	**	**
Freezing Point Depression	Osmolality	**	**
pH Meter	pH	5.0 - 6.5	6.5 - 9.0
Flame Photometer	Sodium	**	**
	Potassium	**	**
Clinitest (2 drops)	Glucose	Negative	Trace - 5 %
Clinitest (5 drops)	Glucose	Negative	1/4 - >2 %
Diastix	Glucose	Negative	100(1/10%) - 1000(1%) mg/dL
Ictocheck	Bilirubin	**	**
Ictotest	Bilirubin	Negative	Positive*
Acetest	Ketones	Negative	Trace - Large
Biorex Labs K-Check	Ketones	Negative	Small - Large
Siemens Dimension	Creatinine	N/A	307 - 460 mg/dL or 27.1 - 40.7 mmol/L ***
Sulfosalicylic Acid (3%) - qualitative	Protein	Negative	1+ - 4+
Sulfosalicylic Acid (3%) - quantitative	Protein	N/A	**
Diagonal DiaTest	hCG	Negative	Positive
Fisher Sure-Vue	hCG	Negative	Positive
HITADO hcg combo	hCG	Negative	Positive
ICON 20	hCG	Negative	Positive
ICON 25	hCG	Negative	Positive
OSOM	hCG	Negative	Positive
Quidel Quick-Vue	hCG	Negative	Positive
SP™ Brand Rapid Test (hCG Combo)	hCG	Negative	Positive
SP™ Brand Rapid Test (hCG Cassette)	hCG	Negative	Positive
SP™ Brand Rapid Test (hCG Dipstick)	hCG	Negative	Positive
OTHER test kits with sensitivites of ≥25 mIU/mL	hCG	Negative	Positive
Micro-Bumintest	Microalbumin	Negative	1+ - 2+
Beckman DXC	Microalbumin	**	**
Beckman Immage	Microalbumin	**	**
BN II	Microalbumin	**	**
Roche Hitachi	Microalbumin	**	**
Roche Micral™	Microalbumin	Negative	20 - 100

Property/Merkmal/Propriété/Proprietà/propiedad/Egenskab/Eigenschap/Ominaisuus/Ιδιότητα/Egenskap/Właściwość/Características/Свойство/Egenskap/Özellik/属性/特性	**Observation**/Beobachtung/Observation/Osservazione/observación/Observation/Observatie/Havainto/Παρατήρηση/Observasjon/Observacja/Observação/Результаты наблюдений/Observation/Gözlem/观察结果/觀察結果 LVL 1 **UAT19021A**	**Observation**/Beobachtung/Observation/Osservazione/observación/Observation/Observatie/Havainto/Παρατήρηση/Observasjon/Observacja/Observação/Результаты наблюдений/Observation/Gözlem/观察结果/觀察結果 LVL 2 **UAT19022A**
Appearance/Aussehen/Apparence/Aspetto/apariencia/Udseende/Verschijningsvorm/Ulkoasu/Εμφάνιση/Utseende/Wygląd/Aspeto/Внешний вид/Utseende/Görünüm/外观/外觀	**Clear**/Klar/Clair/Trasparente/claro/Klar/Helder/Kirkas/Διαυγή/Fargeløs/Przejrzysty/Transparente/Прозрачный Klar/Berrak/清澈/透明	**Clear**/Klar/Clair/Trasparente/claro/Klar/Helder/Kirkas/Διαυγή/Fargeløs/Przejrzysty/Transparente/Прозрачный Klar/Berrak/清澈/透明
Color/Farbe/Couleur/Colore/color/Farve/Kleur/Väri/Χρώμα/Farge/Barwa/Cor/Цвет/Färg/Renk/颜色/色	**Colorless to slight yellow**/Farblos bis Blassgelb/Incolore à légèrement jaune/Da incolore a giallo chiaro/incoloro a amarillo claro/Farveløs til lysegul/Kleurloos tot lichtgeel/Värittömästä vaaleankeltaiseen/Άχρωμο προς απαλό κίτρινο/Fargeløs til gulaktig/Bezbarwny lub jasnożółty/Transparente a amarelo claro/От бесцветного до желтоватого/Färglös till ljusgul/Renksizden Hafif Sarıya/无色至微黄色/無色から淡黄色	**Yellow to Dark Amber**/Gelb bis Dunkelorange/Jaune à ambre foncé/Da giallo ad ambra scuro/amarillo a ámbar oscuro/Gul til mørkegul/Geel tot donkeramber/Keltaisesta tummaan kellanruskeaan/Κίτρινο προς σκούρο πορτοκαλί/Gul til mørkegul/Żółty do ciemnobursztynowego/Amarelo a âmbar escuro/От желтого до янтарного/Gul till mörk bärnstensfärg/Sarıdan Koyu Ambere/黄色至深琥珀色/無色から淡黄色

LVL 1 LOT UAT19021A
LVL 2 LOT UAT19022A

LVL 1 2019-02-28
LVL 2 2019-02-28

Thermo SCIENTIFIC

For Insert updates go to:
www.thermoscientific.com/diagnostics

MAS® UA DipTube

Liquid Assayed Urinalysis Control

IVD

		LVL 1 (a) <R> UAT19021A	LVL 2 (b) <R> UAT19022A
	(a)		
KOVA			
Qualitative/Qualitativ/Qualitatif/ Qualitativo/Análisis cualitativo/ Kvalitativ/Kwalitatief/Kvalitatiiviset/ Ποιοτικό/Kvalitativ/Analiza jakościowa/ Qualitativo/ Качественный/Kvalitativ/ Niteliksel/定性参考	**Red Cells** / Rote Blutkörperchen / Globules rouges / Eritrociti / Glóbulos rojos / Røde celler / Rode cellen / Punasolut / Ερυθρά αιμοσφαίρια / Røde celler / Krwinki czerwone / Eritrócitos / Эритроциты / Röda blodkroppar / Kırmızı Hücreler / 红细胞	**	**
	White Cells / Weiße Blutkörperchen / Globules blancs / Leucociti / Glóbulos blancos / Hvide celler / Witte cellen / Valkosolut / Λευκά αιμοσφαίρια / Hvite celler / Krwinki białe / Leucócitos / Лейкоциты / Vita blodkroppar / Beyaz Hücreler / 白细胞	**	**
	Crystals / Kristalle / Cristaux / Cristalli / Cristales / Krystaller / Kristallen / Kiteet / Κρύσταλλοι / Krystaller / Składniki krystaliczne / Cristais / Соли в моче / Kristaller / Kristaller / 晶体	**	**
	Casts / Ablagerungen / Cylindres / Cilindri / Cilindros / Samlinger / Zwemen / Muotit / Κύλινδροι / Sylindere / Składniki lite / Cilindros / Цилиндры в моче / Cylindrar / Dökümler / 管型	**	**
Quantitative/Cuantitativo/Quantitativ/ Quantitative/Quantitativa/Kvantitativ/ Kwantitatief/Kvantitatiiviset/Ποσοτικό/ Kvantitativ/Analiza ilościowa/Quantitativo/ Количественный/Kvantitativ/Niceliksel/ 定量参考	**Red Cells** / Rote Blutkörperchen / Globules rouges / Eritrociti / Glóbulos rojos / Røde celler / Rode cellen / Punasolut / Ερυθρά αιμοσφαίρια / Røde celler / Krwinki czerwone / Eritrócitos / Эритроциты / Röda blodkroppar / Kırmızı Hücreler / 红细胞	0 hpf	1 - >92 per µL
	White Cells / Weiße Blutkörperchen / Globules blancs / Leucociti / Glóbulos blancos / Hvide celler / Witte cellen / Valkosolut / Λευκά αιμοσφαίρια / Hvite celler / Krwinki białe / Leucócitos / Лейкоциты / Vita blodkroppar / Beyaz Hücreler / 白细胞	0 hpf	1 - >92 per µL
	Crystals / Kristalle / Cristaux / Cristalli / Cristales / Krystaller / Kristallen / Kiteet / Κρύσταλλοι / Krystaller / Składniki krystaliczne / Cristais / Соли в моче / Kristaller / Kristaller / 晶体	Absent	Absent - Present
	Casts / Ablagerungen / Cylindres / Cilindri / Cilindros / Samlinger / Zwemen / Muotit / Κύλινδροι / Sylindere / Składniki lite / Cilindros / Цилиндры в моче / Cylindrar / Dökümler / 管型	0(c)	0(c)
Cen-Slide	**Red Cells** / Rote Blutkörperchen / Globules rouges / Eritrociti / Glóbulos rojos / Røde celler / Rode cellen / Punasolut / Ερυθρά αιμοσφαίρια / Røde celler / Krwinki czerwone / Eritrócitos / Эритроциты / Röda blodkroppar / Kırmızı Hücreler / 红细胞	0 hpf	1 - 65 hpf
	White Cells / Weiße Blutkörperchen / Globules blancs / Leucociti / Glóbulos blancos / Hvide celler / Witte cellen / Valkosolut / Λευκά αιμοσφαίρια / Hvite celler / Krwinki białe / Leucócitos / Лейкоциты / Vita blodkroppar / Beyaz Hücreler / 白细胞	0 hpf	1 - 64 hpf
	Crystals / Kristalle / Cristaux / Cristalli / Cristales / Krystaller / Kristallen / Kiteet / Κρύσταλλοι / Krystaller / Składniki krystaliczne / Cristais / Соли в моче / Kristaller / Kristaller / 晶体	Absent	Absent - Present
	Casts / Ablagerungen / Cylindres / Cilindri / Cilindros / Samlinger / Zwemen / Muotit / Κύλινδροι / Sylindere / Składniki lite / Cilindros / Цилиндры в моче / Cylindrar / Dökümler / 管型	0(c)	0(c)
Yellow IRIS	**Red Cells** / Rote Blutkörperchen / Globules rouges / Eritrociti / Glóbulos rojos / Røde celler / Rode cellen / Punasolut / Ερυθρά αιμοσφαίρια / Røde celler / Krwinki czerwone / Eritrócitos / Эритроциты / Röda blodkroppar / Kırmızı Hücreler / 红细胞	**	**
	White Cells / Weiße Blutkörperchen / Globules blancs / Leucociti / Glóbulos blancos / Hvide celler / Witte cellen / Valkosolut / Λευκά αιμοσφαίρια / Hvite celler / Krwinki białe / Leucócitos / Лейкоциты / Vita blodkroppar / Beyaz Hücreler / 白细胞	**	**
	Crystals / Kristalle / Cristaux / Cristalli / Cristales / Krystaller / Kristallen / Kiteet / Κρύσταλλοι / Krystaller / Składniki krystaliczne / Cristais / Соли в моче / Kristaller / Kristaller / 晶体	**	**
	Casts / Ablagerungen / Cylindres / Cilindri / Cilindros / Samlinger / Zwemen / Muotit / Κύλινδροι / Sylindere / Składniki lite / Cilindros / Цилиндры в моче / Cylindrar / Dökümler / 管型	**	**
IRIS IQ200	**Red Cells** / Rote Blutkörperchen / Globules rouges / Eritrociti / Glóbulos rojos / Røde celler / Rode cellen / Punasolut / Ερυθρά αιμοσφαίρια / Røde celler / Krwinki czerwone / Eritrócitos / Эритроциты / Röda blodkroppar / Kırmızı Hücreler / 红细胞	0 - 5 hpf	6 - >100 hpf
	White Cells / Weiße Blutkörperchen / Globules blancs / Leucociti / Glóbulos blancos / Hvide celler / Witte cellen / Valkosolut / Λευκά αιμοσφαίρια / Hvite celler / Krwinki białe / Leucócitos / Лейкоциты / Vita blodkroppar / Beyaz Hücreler / 白细胞	0 - 5 hpf	3 - 75 hpf
	Crystals / Kristalle / Cristaux / Cristalli / Cristales / Krystaller / Kristallen / Kiteet / Κρύσταλλοι / Krystaller / Składniki krystaliczne / Cristais / Соли в моче / Kristaller / Kristaller / 晶体	Absent	Absent - Present
	Casts / Ablagerungen / Cylindres / Cilindri / Cilindros / Samlinger / Zwemen / Muotit / Κύλινδροι / Sylindere / Składniki lite / Cilindros / Цилиндры в моче / Cylindrar / Dökümler / 管型	0(c)	0(c)
URI-system	**Red Cells** / Rote Blutkörperchen / Globules rouges / Eritrociti / Glóbulos rojos / Røde celler / Rode cellen / Punasolut / Ερυθρά αιμοσφαίρια / Røde celler / Krwinki czerwone / Eritrócitos / Эритроциты / Röda blodkroppar / Kırmızı Hücreler / 红细胞	0 hpf	1 - >100 per hpf
	White Cells / Weiße Blutkörperchen / Globules blancs / Leucociti / Glóbulos blancos / Hvide celler / Witte cellen / Valkosolut / Λευκά αιμοσφαίρια / Hvite celler / Krwinki białe / Leucócitos / Лейкоциты / Vita blodkroppar / Beyaz Hücreler / 白细胞	0 hpf	1 - 62 per hpf
	Crystals / Kristalle / Cristaux / Cristalli / Cristales / Krystaller / Kristallen / Kiteet / Κρύσταλλοι / Krystaller / Składniki krystaliczne / Cristais / Соли в моче / Kristaller / Kristaller / 晶体	Absent	Absent - Present
	Casts / Ablagerungen / Cylindres / Cilindri / Cilindros / Samlinger / Zwemen / Muotit / Κύλινδροι / Sylindere / Składniki lite / Cilindros / Цилиндры в моче / Cylindrar / Dökümler / 管型	0(c)	0(c)
Coverslide Method	**Red Cells** / Rote Blutkörperchen / Globules rouges / Eritrociti / Glóbulos rojos / Røde celler / Rode cellen / Punasolut / Ερυθρά αιμοσφαίρια / Røde celler / Krwinki czerwone / Eritrócitos / Эритроциты / Röda blodkroppar / Kırmızı Hücreler / 红细胞	**	**
	White Cells / Weiße Blutkörperchen / Globules blancs / Leucociti / Glóbulos blancos / Hvide celler / Witte cellen / Valkosolut / Λευκά αιμοσφαίρια / Hvite celler / Krwinki białe / Leucócitos / Лейкоциты / Vita blodkroppar / Beyaz Hücreler / 白细胞	**	**
	Crystals / Kristalle / Cristaux / Cristalli / Cristales / Krystaller / Kristallen / Kiteet / Κρύσταλλοι / Krystaller / Składniki krystaliczne / Cristais / Соли в моче / Kristaller / Kristaller / 晶体	**	**
	Casts / Ablagerungen / Cylindres / Cilindri / Cilindros / Samlinger / Zwemen / Muotit / Κύλινδροι / Sylindere / Składniki lite / Cilindros / Цилиндры в моче / Cylindrar / Dökümler / 管型	**	**

Acetest®, Advantus, Atlas, Clinitek® Series, Clinitest®, Ictotest®, Micro-Bumintest®, Status®,Diastix®, Reg. TM: Siemens Healthcare Diagnostic, Tarrytown, NY
Array 360®, ICON®, Immage®, Reg. TM: Beckman Coulter Inc., Fullerton, CA
Biovation, Reg. TM: Biovation, Inc., Hercules, CA
Dimension®, Reg. TM: Siemens Healthcare Diagnostic, Glasgow, DE
URI-system®, Sure-Vue, Reg. TM: Thermo Fisher Scientific, Waltham, MA
Signify®, Contrast, OSOM Reg. TM: Genzyme Corporation, Cambridge, MA
KOVA®, Reg. TM: Hycor Biomedical Inc., Garden Grove, CA
DiaScreen Series, Reg. TM: Hypoguard, Minneapolis, MN
Iris IQ200, Yellow IRIS®, Reg. TM: International Remote Imaging Systems, Inc., Chatsworth, CA
Chemstrip®, Chemstrip® 101, Criterion, CUA, Hitachi®, Micral, Mini UA, SUA, URISYS 1100, URISYS Systems, Reg. TM: Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
QuickVue®, UrinQuick, Reg TM: Quidel Corporation, San Diego, CA
Cen-Slide®, Reg. TM: StatSpin, Norwood, MA
PocketChem UA®, Reg. TM: ThermoFisher Scientific, Boulder, CO
YD Uriscan®, Reg. TM: YD Diagnostics, Seoul, Korea

* **Atypical colors may be observed. Results based on intensity.**
* Atypische Farben können beobachtet werden. Resultate basiert worden auf Intensität.
* On peut observer des couleurs atypiques. Résultats basés sur l'intensité.
* Si possono ossevare colori atipici. Risultati basati sull'intensità.
* Pueden observarse colores anormales. Los resultados se basan en la intensidad.
* Der kan observeres atypiske farver. Resultater baseret på intensitet.
* Er kan sprake zijn van atypische kleuren. De resultaten zijn gebaseerd op de intensiteit.
* Epätyypillisiä värejä voidaan havaita. Tulokset perustuvat voimakkuuteen.
* Ενδέχεται να παρατηρηθούν άτυπα χρώματα. Τα αποτελέσματα βασίζονται στην ένταση.
* Det kan forekomme atypiske farger. Resultatene er basert på intensitet.
* Może wystąpić niespodziewane zabarwienie. Wyniki na podstawie intensywności.
* Podem ser observadas cores atípicas. Resultados com base na intensidade da cor.
* Наблюдаемый цвет может быть необычным. Результаты зависят от интенсивности.
* Atypiska färger kan observeras. Resultat baserade på intensitet.
* Atipik renkler gözlemlenebilir. Sonuçlar yoğunluğa dayanır.
* 可能观察到非典型颜色。结果依据强度而定。
* 不規則な色が観察される場合があります。結果は明度に基づきます。

** **Data not available. If interested in participating in our value assignment process, please fax or email your contact information to our Value Assignment group at 510-771-1539, or mgc-va@thermofisher.com.**
** Keine Daten verfügbar. Falls Sie interessiert sind, an unserem Wertzuweisungsverfahren teilzunehmen, senden Sie bitte ein Fax oder eine E-Mail mit Ihren Kontaktdaten an unsere Abteilung „Value Assignment" unter 510-771-1539 bzw. mgc-va@thermofisher.com.
** Données non disponibles. Si vous souhaitez participer à notre processus d'affectation des valeurs, veuillez nous faire parvenir vos coordonnées par fax ou par e-mail au groupe Value Assignment au 510-771-1539 ou à l'adresse mgc-va@thermofisher.com.
** Dati non disponibili. Per partecipare al processo di assegnazione dei valori, inviare tramite fax o e-mail le proprie informazioni di contatto al gruppo di assegnazione dei valori al numero 510-771-1539 o all'indirizzo mgc-va@thermofisher.com.
** Datos no disponibles. Si está interesado en participar en nuestro proceso de asignación de valores, envíe un fax o un correo electrónico con su información de contacto a nuestro grupo de asignación de valores al +1 510-771-1539 o a mgc-va@thermofisher.com.
** Data er ikke tilgængelige. Hvis du er interesseret i at deltage i vores værditildelingsproces, kan du sende en fax eller en e-mail med dine kontaktoplysninger til vores værditildelingsgruppe på 510-771-1539 eller mgc-va@thermofisher.com.
** Geen gegevens beschikbaar. Als u geïnteresseerd bent in deelname aan ons waardetoekenningsproces, kunt u uw contactgegevens per fax of e-mail naar onze Value Assignment-groep sturen. Tel.: 510-771-1539. E-mail: mgc-va@thermofisher.com.
** Tietoja ei saatavilla. Jos olet kiinnostunut osallistumaan arvojen määritysprosessiimme, faksaa tai lähetä sähköpostilla yhteystietosi Value Assignment -osastollemme numeroon 510 771 1539 tai osoitteeseen mgc-va@thermofisher.com.
** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Αν ενδιαφέρεστε να συμμετάσχετε στη διαδικασία καθορισμού τιμών που εφαρμόζουμε, στείλτε φαξ ή μήνυμα ηλ. ταχυδρομείου με τα στοιχεία επικοινωνίας σας στην ομάδα Καθορισμού τιμών της εταιρείας μας στον αριθμό 510-771-1539 ή στην ηλ. διεύθυνση mgc-va@thermofisher.com.
** Data ikke tilgjengelige. Dersom dere er interessert i å delta i verdifastsettelsesprosessen vår, kan dere sende kontaktinformasjonen deres til verdifastsettelsesgruppen vår per faks til faksnummer 510-771-1539 eller per e-post til mgc-va@thermofisher.com.
** Dane nie są dostępne. W razie zainteresowania udziałem w naszym procesie określania wartości należy przysłać faksem dane kontaktowe do naszej grupy ds. określania wartości pod numer 510-771-1539 lub pocztą elektroniczną na adres mgc-va@thermofisher.com.
** Informações não disponíveis. Caso esteja interessado em participar no nosso processo de atribuição de valores, por favor envie por fax ou por e-mail as suas informações de contacto para o nosso grupo de atribuição de valores pelo número 510-771-1539, ou mgc-va@thermofisher.com.
** Данных нет. Если вы заинтересованы в участии в нашем процессе оценки, обращайтесь в нашу группу оценки по факсу 510-771-1539 или по электронной почте mgc-va@thermofisher.com и укажите свою контактную информацию.
** Data ej tillgängliga. Om du är intresserad av att delta i vår process för fastställning av värden kan du skicka ett fax eller e-postmeddelande med dina kontaktuppgifter till vår avdelning för analysvärden, telefonnummer +1 510-771-1539 eller mgc-va@thermofisher.com.
** Mevcut değil. Değer atama sürecimize katılmaya ilgi duyarsanız, lütfen iletişim bilgilerinizi 510-771-1539 numarasındaki Değer Atama grubumuza fakslayın veya mgc-va@thermofisher.com'a veya e-posta gönderin.
** 无法提供数据。如果有兴趣参与我们的赋值过程，请传真或以电子邮件发送您的联系方式到我们的赋值小组。传真号码 510-771-1539，或 mgc-va@thermofisher.com.
** データをご利用いただけません。値付けプロセスへの参加を希望される場合は、当社の値付け担当グループまでお客様の連絡先情報を Fax (510-771-1539) または電子メール (mgc-va@thermofisher.com) にてご連絡ください。

*** **Creatinine values are based on a 1:4 dilution with water.**
*** Den Kreatininwerten liegt eine 1:4-Verdünnung mit Wasser.
*** Les valeurs de créatinine sont basées sur une dilution de 1/4 avec avec de l'eau.
*** I valori della creatinina sono basati su di una soluzione di 1 a 4 con acqua.
*** Los valores de la Creatinina se basan en una dilución de 1:4 con agua.
*** Kreatininværdierne er baseret på en 1:4 fortyndning med vand.
*** De creatininewaarden zijn gebaseerd op een 1:4-verdunning met water.
*** Kreatiniiniarvot perustuvat vedellä laimentamiseen 1:4.
*** Οι τιμές κρεατινίνης βασίζονται σε μια αραίωση 1:4 με νερό.
*** Kreatinin-verdier er basert på en 1:4-fortynning med vann.
*** Wartości kreatyniny dotyczą roztworu wodnego sporządzonego w stosunku 1:4.
*** Os valores de creatinina são baseados numa diluição com água de 1:4.
*** Значения для креатинина приведены для случая разбавления водой в пропорции 1:4.
*** Kreatininvärdena baseras på spädningen 1:4 med vatten.
*** Kreatinin değerleri suyla 1:4 oranında seyreltmeye dayanır.
*** 依据 1 : 4 水稀释液获得肌酐值。
*** クレアチニン値は水による 1:4 希釈に基づきます。

**** **Sulfosalicylic Acid (3%) values are based on a 1:3 dilution with water.**
**** Werte der Sulfosalicylic Säure (3%) basieren auf einer 1:3 Verdünnung mit Waser.
**** Des teneurs en acide de Sulfosalicylic (3%) sont basés sur une dilution de 1:3 avec de l'eau.
**** Gli indici dell'acido di Sulfosalicylic (3%) sono basati su una diluzione di 1:3 con acqua.
**** Los valores del ácido de Sulfosalicylic (3%) se basan en una dilusión de 1:3 con agua.
**** Værdierne for Sulfosalicylsyre (3 %) er baseret på en 1:3 fortyndning med vand.
**** De sulfosalicylzuurwaarden (3%) zijn gebaseerd op een 1:3-verdunning met water.
**** Sulfosalisyylihapon (3 %) arvot perustuvat vedellä laimentamiseen 1:3.
**** Οι τιμές σουλφοσαλικυλικού οξέος (3%) βασίζονται σε αραίωση 1:3 με νερό.
**** Verdier for sulfosalicylsyre (3 %) er basert på en 1:3-fortynning med vann.
**** Wartości kwasu sulfosalicylowego (3%) dotyczą roztworu wodnego sporządzonego w stosunku 1:3.
**** Os valores de ácido sulfossalicílico (3%) são baseados numa diluição com água de 1:3.
**** Значения для сульфосалициловой кислоты (3 %) приведены для случая разбавления водой в пропорции 1:3.
**** Värdena för Sulfosalidylsyra (3 %) baseras på en spädning 1:3 med vatten.
**** Sulfosalisilik Asit (%3) değerleri suyla 1:3 oranında seyreltmeye dayanır.
**** 依据 1 : 3 水稀释液获得磺基水杨酸 (3%) 值。
**** スルホサリチル酸 (3%) の値は、水による 1:3 希釈に基づきます。

***** **No claim is made for expected value nor the stability of these constituents.**
***** Zu diesen Bestandteilen werden keine Angaben über Zielwerte oder Stabilität gemacht.
***** Aucune information n'est indiquée concernant la valeur attendue ou la stabilité des constituants.
***** Nessun reclamo si fa ne' per i valori attesi, ne' per la stabilita' dei componenti.
***** No se han establecido los valores esperados o la estabilidad de estos constituyentes.
***** Der er ikke angivet nogen forventet værdi eller stabilitet for disse bestanddele.
***** Wij bieden geen enkele garantie ten aanzien van de verwachte waarde of de stabiliteit van deze bestanddelen.
***** Mitään väitteitä ei esitetä näiden aineosien odotetuista arvoista tai stabiiliudesta.
***** Δεν πραγματοποιείται καμία αξίωση για την αναμενόμενη τιμή, ούτε για τη σταθερότητα των συστατικών αυτών.
***** Det gis likevel ingen garantier for forventet verdi eller for disse konstituentenes stabilitet.
***** Nie deklaruje się oczekiwanej wartości ani stabilności następujących składników.
***** Não é feita qualquer declaração quanto ao valor esperado ou à estabilidade destes componentes.
***** Не делается никаких заявлений относительно ожидаемого количества или стабильности этих компонентов.
***** Det görs dock inga anspråk angående förväntade värden eller stabilitet för dessa beståndsdelar.
***** Ancak, ne beklenen değer için ne de bu bileşenlerin stabilitesi için tahminde bulunulmamıştır.
***** 这些成分的预期值和稳定性都没有被提及。
***** これらの成分の予測される測定値または安定性に対しては保証しません。

(c) Some cells and/or crystals may aggregate in such a manner as to simulate casts. Any casts observed are artifactual.
(c) Manche Zellen und/oder Kristalle sammeln sich u.U. so an, daß sie wie Harnzylinder aussehen. Wenn Zylinder beobachtet werden, so sind diese künstlich erzeugt.
(c) Certaines globules et/ou cristaux peuvent s'agglutiner de façon à simuler des cylindres. Tous les cylindres observés sont artéfactuels.
(c) Alcuni globuli e/o cristalli possono aggregarsi in modo tale da simulare dei cilindri. Tutti i cilindri osservati sono un artefatto.
(c) Algunos glóbulos y/o cristales pueden aglutinarse de tal manera que simulan elementos formados. Todos los elementos formados que se observan son artificiales.
(c) Nogle celler og/eller krystaller kan akkumuleres på en sådan måde, at det ligner aflejringer. De eventuelle aflejringer, der observeres, er artefakter.
(c) Sommige cellen en/of kristallen kunnen zich ophopen en kokers simuleren. Alle kokers moeten als artefacten worden gezien.
(c) Jotkut solut ja/tai kiteet voivat aggregoitua niin, että ne simuloivat kipsisidoksia. Kaikki havaitut kipsisidokset ovat artefaktinomaisia.
(c) Ορισμένα κύτταρα ή/και κρύσταλλοι ενδέχεται να συσσωρεύονται με τρόπο που να μοιάζουν με κυλίνδρους. Τυχόν κύλινδροι που παρατηρούνται είναι τεχνητοί.
(c) Noen celler og/eller krystaller kan akkumuleres på en måte som minner om skjær. Alle observerte skjær er optiske forvrengninger.
(c) Niektóre komórki i/lub kryształy mogą tworzyć skupiska, które można pomylić z kamieniami. Wszystkie obserwowane kamienie są artefaktami.
(c) Algumas células e/ou cristais podem agregar-se de modo a simular moldes. Todos os moldes observados são artefactos.
(c) Некоторые клетки и/или кристаллы могут слипаться, образуя структуры, похожие на цилиндры. Все цилиндроподобные структуры являются артефактами.
(c) Vissa celler och/eller kristaller kan ansamlas på ett sådant sätt att det liknar cylindrar. Alla cylindrar som observeras är artificiella.
(c) Bazı hücreler ve/veya kristaller kastları taklit edecek şekilde topaklanabilir. Gözlemlenen tüm kastlar yapaydır.
(c) 部分细胞和/或结晶可能以模拟转换的方式聚集。观察到的任何类型转换均属人为因素所致。
(c) 細胞や結晶が円柱のように凝集する場合があります。そのような円柱が観察された場合、それらは人為的なものです。

(d) For users inside the USA only.
(d) Solamente para usuarios dentro de Estados Unidos.
(d) Seulement pour les utilisateurs à l'intérieur des États-Unis seulement.
(d) Soltanto per gli utenti all'interno degli Stati Uniti.
(d) Nur für Nutzer innerhalb der Vereinigten Staaten.
(d) Kun for brugere i USA.
(d) Alleen voor gebruikers in de VS.
(d) Vain Yhdysvalloissa olevat käyttäjät.
(d) Μόνο για χρήστες εντός Η.Π.Α.
(d) Gjelder kun brukere innenfor USA.
(d) Wyłącznie dla użytkowników z obszaru Stanów Zjednoczonych.
(d) Apenas para utilizadores dentro dos EUA.
(d) Только для пользователей в США.
(d) Endast för användare inom USA.
(d) Yalnızca ABD içindeki kullanıcılar için.
(d) 仅限美国境内地区使用者。
(d) 米国内のユーザーのみ。

(e) For users outside the USA only.
(e) Nur für Anwender außerhalb der USA.
(e) Uniquement pour les utilisateurs hors des États-Unis.
(e) Solo per utenti che si trovano al di fuori degli Stati Uniti.
(e) Solo para usuarios fuera de EE.UU.
(e) Kun for brugere uden for USA.
(e) Alleen voor gebruikers buiten de VS.
(e) Vain Yhdysvaltojen ulkopuolella oleville käyttäjille.
(e) Μόνο για χρήστες εκτός Η.Π.Α.
(e) Gjelder kun brukere utenfor USA.
(e) Wyłącznie dla użytkowników spoza obszaru Stanów Zjednoczonych.
(e) Apenas para utilizadores fora dos EUA.
(e) Только для пользователей за пределами США.
(e) Endast för användare utanför USA.
(e) Yalnızca ABD dışındaki kullanıcılar için.
(e) 仅限美国以外地区使用者。
(e) 米国外のユーザーのみ。

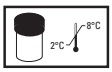
LOT

Lot Number / Chargennummer / Numéro de lot / Numero di lotto / Número de lote / Partinummer / Partijnummer / Eränumero / Αριθμός παρτίδας / Lotnummer / Numer partii / Número de lote / Номер лота / Partinummer / Lot Numarası / 批号 / ロット番号

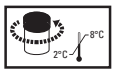
"Use By" date / Verwendbar bis / Date limite d'utilisation optimale / "Utilizzare entro" / Fecha límite de uso / "Anvendes før"-dato / Houdbaarheidsdatum / "Käyt. viim."-päivämäärä / Ημερομηνία λήξης / Utløpsdato / Termin przydatności / Data de validade / Дата «Использовать до» / Utgångsdatum / "Son Kullanım" tarihi / 此日期前使用 / 使用期限



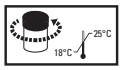
Refrigerated Temperature Limitation / Kühltemperaturbegrenzung / Limite de température de refrigeration / Limite di temperatura di refrigerazione / Limitación de la temperatura de refrigeración / Temperaturbegrænsning – nedkølet / Beperking in gekoelde toestand / Jääkaappilämpötilan rajat / Περιορισμός θερμοκρασίας ψύξης / Kjøletemperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury chłodzenia / Limitação de Temperatura Refrigerada / Ограничение температуры заморозки / Kyltemperaturbegränsning / Soğutulmuş Sıcaklık Sınırlandırması / 冷藏温度限制 / 冷蔵温度限界



Unopened Vial Stability: Refrigerated Temperature / Haltbarkeit des ungeöffneten Fläschchens: Kühltemperatur / Stabilité du flacon non ouvert : température de réfrigération / Stabilità provetta non aperta: a temperatura refrigerata / Estabilidad del vial sin abrir: temperatura refrigerada / Stabilitet i uåbnet hætteglas: Nedkølet / Stabiliteit van ongeopend flesje: in gekoelde toestand / Avaamattoman ampullin stabiilius: jääkaappilämpötilassa / Σταθερότητα σφραγισμένου φιαλιδίου: θερμοκρασία ψύξης / Stabilitet i uåpnet tilstand: Kjøletemperatur / Stabilność odczynników w nieotwartej fiolce: temperatura chłodzenia / Estabilidade no frasco fechado: Temperatura refrigerada / Стабильность невскрытого флакона: температура охлаждения / Hållbarhet vid oöppnad flaska: kyld temperatur / Açılmamış Flakon Stabilitesi: Soğutulmuş Sıcaklık / 未开封药瓶稳定性：冷藏温度 / 未開封のバイアル安定性: 冷蔵温度



Opened Vial Stability: Refrigerated Temperature / Haltbarkeit des geöffneten Fläschchens: Kühltemperatur / Stabilité du flacon ouvert : température de réfrigération / Stabilità provetta aperta: a temperatura refrigerata / Estabilidad del vial abierto: temperatura refrigerada / Stabilitet i åbnet hætteglas: Nedkølet / Stabiliteit van geopend flesje: in gekoelde toestand / Avatun ampullin stabiilius: jääkaappilämpötilassa / Σταθερότητα ανοιγμένου φιαλιδίου: θερμοκρασία ψύξης / Stabilitet i åpnet tilstand: Kjøletemperatur / Stabilność odczynników w otwartej fiolce: temperatura chłodzenia / Estabilidade no frasco aberto: Temperatura refrigerada / Стабильность вскрытого флакона: температура охлаждения / Hållbarhet vid öppnad flaska: kyld temperatur / Açılmış Flakon Stabilitesi: Soğutulmuş Sıcaklık / 已开封药瓶稳定性：冷藏温度 / 開封後のバイアル安定性: 冷蔵温度



Opened Vial Stability: Room Temperature / Haltbarkeit des geöffneten Fläschchens: Raumtemperatur / Stabilité du flacon ouvert : température ambiante / Stabilità provetta aperta: a temperatura ambiente / Estabilidad del vial abierto: temperatura ambiente / Stabilitet i åbnet hætteglas: Stuetemperatur / Stabiliteit van geopend flesje: kamertemperatuur / Avatun ampullin stabiilius: huoneenlämmössä / Σταθερότητα ανοιγμένου φιαλιδίου: θερμοκρασία δωματίου / Stabilitet i åpnet tilstand: Romtemperaturr / Stabilność odczynników w otwartej fiolce: temperaturze pokojowej / Estabilidade no frasco aberto: Temperatura ambiente / Стабильность вскрытого флакона: комнатной температуры / Hållbarhet vid öppnad flaska: rumstemperatur / Açılmış Flakon Stabilitesi: Oda sıcaklığında / 已开封药瓶稳定性：室温 / 開封後のバイアル安定性: 室温

REF

Catalog Number / Katalognummer / Catalogue N° / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Catalogusnummer / Tuotenumero / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer /Numer katalogowy / Referência / Номер по каталогу / Katalognummer / Katalog Numarası / 目录编号 / カタログ番号

Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Produttore / Fabricante / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Κατασκευαστής / Produsent / Producent / Fabricante / Производитель / Tillverkare / Üretici / 制造商 / メーカー

Caution / Vorsicht / Attention / Attenzione / Atención / Forsigtig / Let op / Varoitus / Προσοχή / Advarsel / Przestroga / Cuidado / Осторожно / Viktigt / Dikkat / 注意 / 注意

Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Se référer au mode d'emploi / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar las instrucciones de uso / Se brugsanvisningen / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Katso käyttöohjeita / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Se i bruksanvisningen / Sprawdzić w instrukcji użytkowania / Consultar instruções de utilização / См. инструкцию по применению / Läs bruksanvisningen / Kullanım talimatlarına danışın / 参阅使用说明 / 取扱説明書を参照

EC REP

Authorized Representative / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Représentant agréé / Rappresentante autorizzato / Representante autorizado / Autoriseret repræsentant / Geautoriseerd vertegenwoordiger / Valtuutettu edustaja / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος / Godkjent representant / Autoryzowany przedstawiciel / Representante autorizado / Авторизованный представитель / Auktoriserad representant / Yetkili Temsilci / 获授权代表 / 認定代理店

IVD

For In Vitro Diagnostic Use / In-vitro-Diagnostikum / Diagnostics in vitro / Per uso diagnostico in vitro / Para uso en diagnóstico in vitro / Til in vitro-diagnostisk anvendelse / Voor diagnostisch gebruik in vitro / In Vitro -diagnostiseen käyttöön / Για In Vitro διαγνωστική χρήση / For in vitro-diagnostikk / Do stosowania w diagnostyce in vitro / Para utilização em diagnóstico in vitro / Для использования в диагностике in vitro / För in vitro-diagnostisk användning / İn Vitro Diyagnostik Kullanım İçin / 体外诊断用 / 体外診断用

Biological risk / Biogefährdung / Matériel à risque biologique potentiel / Rischio biologico / Material potencialmente peligroso a nivel biológico / Biologisk risiko / Biologisch risico / Biologinen riski / Βιολογικός κίνδυνος / Biologisk risiko / Zagrożenie biologiczne / Risco biológico / Биологическая опасность / Biologisk risk / Biyolojik risk / 生物风险 / 生物学的リスク

CE

CE Marking of Conformity / CE-Konformitätszeichen / Marquage CE de conformité / Marchio di conformità CE / Marca de conformidad CE / CE-mærkning / CE-conformiteitsmerk / CE-merkintä / Σήμανση συμμόρφωσης CE / CE-samsvarsmerking / Oznakowanie zgodności CE / Marca de Conformidade CE / Маркировки соответствия стандартам CE / CE-försäkran om överensstämmelse / CE Uyumluluk İşareti / CE 合格标志 / 適合の CE マーキング

<R>

Expected Range / Erwarteter Bereich / Valeur attendue / Intervallo previsto / Intervalo previsto / Forventet område / Verwachte bereik / Odotettu vaihteluväli / Αναμενόμενο εύρος / Forventet område / Zakres wartości oczekiwanych / Intervalo esperado / Ожидаемый интервал / Förväntat intervall / Beklenen Aralık / 预期范围 / 予測範囲

Constituent and Method / Bestandteil und Methode / Composant et méthode / Componente e metodo / Componente y método / Bestanddel og metode / Bestanddeel en methode / Aineosa ja menetelmä / Συστατικό και μέθοδος / Konstituent og metode / Składnik i metoda / Componentes e método / Компонент и метод / Innehåll och metod / Bileşen ve Yöntem / 成分和方法 / 成分および測定法

Microscopic Analysis / Mikroskopische Analyse / Analyse microscopique / Analisi al microscopio / Análisis microscópico / Mikroskopisk analyse / Microscopische analyse / Mikroskopia-analyysi / Μικροσκοπική ανάλυση / Mikroskopanalyse / Analiza mikroskopowa / Análise Microscópica / Анализ методом микроскопии / Mikroskopisk analys / Mikroskopik Analiz / 显微分析 / 顕微鏡分析

LVL 1

Level 1 / Level 1 / Niveau 1 / Livello 1 / Nivel 1 / Niveau 1 / Niveau 1 / Taso 1 / Επίπεδο 1 / Nivå 1 / Poziom 1 / Nível 1 / Уровень 1 / Nivå 1 / Düzey 1 / 浓度 1 / レベル 1

LVL 2

Level 2 / Level 2 / Niveau 2 / Livello 2 / Nivel 2 / Niveau 2 / Niveau 2 / Taso 2 / Επίπεδο 2 / Nivå 2 / Poziom 2 / Nível 2 / Уровень 2 / Nivå 2 / Düzey 2 / 浓度 2 / レベル 2

If you have any questions concerning this notification, in the USA please contact the Technical Support Department at 800-232-3342 or 510-979-5417. Outside the USA, please contact your local Subsidiary or Distributor.

Falls Sie Fragen zu dieser Benachrichtigung haben, wenden Sie sich in den USA an den technischen Kundendienst unter 800-232-3342 oder 510-979-5417. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an die Vertriebsniederlassung in Ihrer Nähe oder an einen autorisierten Vertriebspartner.

Aux États-Unis, pour toute question concernant cet avis, contacter le Service d'assistance technique au 800-232-3342 ou au 510-979-5417. En dehors des États-Unis, contacter la filiale locale ou le distributeur local.

Per domande relative a questa notifica e vi trovate begli Stati Uniti, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica al numero verde 800-232-3342 o al numero 510-979-5417. Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi alla filiale locale o al distributore.

Para cualquier consulta acerca de esta notificación, en EE.UU. póngase en contacto con el Departamento de Asistencia técnica en los números 800-232-3342 or 510-979-5417. Fuera de EE.UU., póngase en contacto con la subsidiaria o el distribuidor local.

Hvis du har nogle spørgsmål til denne meddelelse, kan du kontakte den tekniske supportafdeling på 800-232-3342 eller 510-979-5417, hvis du befinder dig i USA. Uden for USA kan du kontakte det lokale datterselskab eller distributøren.

Als u vragen hebt over deze kennisgeving, kunt u contact opnemen met de afdeling Technische ondersteuning op 800-232-3342 of 510-979-5417. Buiten de VS kunt u contact opnemen met de vestiging of distributeur in uw land.

Jos sinulla on kysyttävää tästä ilmoituksesta, ota Yhdysvalloissa yhteyttä tekniseen tukeen numeroon 800 232 3342 tai 510 979 5417. Ota Yhdysvaltojen ulkopuolella yhteyttä paikalliseen tytäryhtiöön tai jälleenmyyjään.

Για οποιεσδήποτε ερωτήσεις αναφορικά με την παρούσα ειδοποίηση, εντός Η.Π.Α., επικοινωνήστε με το Τμήμα τεχνικής υποστήριξης στον αριθμό 800-232-3342 ή 510-979-5417. Εκτός Η.Π.Α., επικοινωνήστε με την τοπική σας θυγατρική ή τον τοπικό διανομέα.

Dersom du befinner deg i USA og har spørsmål knyttet til denne orienteringen, kontakt avdelingen for teknisk støtte på 800-232-3342 eller 510-979-5417. Dersom du befinner deg utenfor USA, kontakte din lokale forhandler eller distributør.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tego powiadomienia, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego pod numerem 800-232-3342 lub 510-979-5417 (na obszarze Stanów Zjednoczonych). Poza obszarem Stanów Zjednoczonych należy skontaktować się z lokalnym oddziałem firmy lub dystrybutorem.

Se tiver quaisquer questões relativas a esta notificação, nos EUA por favor contacte o departamento de assistência técnica através do número 800-232-3342 ou 510-979-5417. Fora dos EUA, por favor contacte a filial da sua área ou o distribuidor local.

Если у вас есть вопросы относительно этого уведомления, в США обращайтесь в департамент технической поддержки по телефону 800-232-3342 или 510-979-5417. За пределами США обращайтесь в местную дочернюю компанию или к дистрибьютору.

Om du har några frågor om den här informationen och befinner dig i USA kan du kontakta vår avdelning för teknisk support på telefonnummer +1 800-232-3342 eller +1 510-979-5417. Utanför USA kan du kontakta ditt lokala avdelningskontor eller en distributör.

Bu bildirime dair herhangi bir sorunuz varsa, ABD'de lütfen 800-232-3342 veya 510-979-5417 numaralı Teknik Destek Departmanı ile iletişim kurun. ABD'nin dışında, lütfen yerel Bayi veya Dağıtıcı ile iletişim kurun.

如果您有任何关于此通知的问题，在美国国内，请联系 800-232-3342 或 510-979-5417 技术支援部门。在美国以外地区，请联系您当地的分公司或经销商。

本通知に関するお問い合わせについては、米国内からはお電話にて (800-232-3342 または 510-979-5417) テクニカルサポート部門までお問い合わせください。米国外の場合は、地域の子会社または代理店までお問い合わせください。

USA
☎ 800-232-3342
sales.diagnostics.fmt@thermofisher.com

Asia Pacific
☎ +61 1800 333 110
cdd.asia.info@thermofisher.com

Australia
☎ +61 1800 333 110
auinfo@thermofisher.com

Canada
☎ 800-282-4075
info.cddcanada@thermofisher.com

China
☎ +86 800-810-5118
cdx.cn.info@thermofisher.com

France
☎ +33 1 40 86 65 20
cdx.fr.info@thermofisher.com

Germany
☎ +49 0800-40 40 771
cdx.de.info@thermofisher.com

Japan
☎ +81 (0)120-147-075
JPYOK-CDD.QC@thermofisher.com

New Zealand
☎ 0800 933 966
auinfo@thermofisher.com

Nordic
☎ +47 2 325 0433
info.nordic.cdd@thermofisher.com

South Africa
☎ +27117926790
support-za.idd@thermofisher.com

Spain, Portugal & Italy
☎ +34 93589 8338
cdx.es.info@thermofisher.com

Switzerland & Austria
☎ +41 26 663 86 70
cdx.ch.info@thermofisher.com

United Kingdom & Ireland
☎ +44 1442 868 940
cdx.uk.info@thermofisher.com

For countries not listed:
distributor.cdd@thermofisher.com

Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
ISO 13485 Certified Company
www.thermoscientific.com/diagnostics

CE

EC REP
B·R·A·H·M·S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf, Germany

UAT-INS-VA
Rev. 14 2016 03

Thermo SCIENTIFIC