

MAS[®] UA Control

LIQUID ASSAYED URINALYSIS CONTROL

IVD

INTENDED USE

MAS[®] UA Control 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 Control** may be used in conjunction with commercially available standardized systems for urine microscopic analysis.

PRODUCT DESCRIPTION

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

CAUTION: UA Control 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

Store unopened **UA Control** at 2-8°C. Unopened vials are stable until the expiration date on the label. Once opened, vials of control are stable for 6 weeks when stored tightly capped at room temperature (18-25°C) or 3 months refrigerated (2-8°C). **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 (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 Control** to come to room temperature. Thoroughly mix the contents of the vial before each use by gently inverting for several minutes (3 minutes minimum). Replace cap immediately and store the opened vial at room temperature.

Physical Tests:

1. **Appearance:** Visually inspect the color and turbidity.
2. **Specific Gravity:** Measure the specific gravity using a refractometer or reagent strip.
3. **Osmolality:** Measure osmolality with an osmometer.

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.

2a. **15 mL Bottle:** Remove cap from bottle and pour an aliquot of control into a clean test tube. Replace cap immediately after use. Immerse the reagent strip into the control. Remove the strip and follow manufacturer's instructions for testing.

2b. **60 mL Bottle:** Open the vial and pour an aliquot of control into a clean test tube. Replace cap immediately after use. Immerse the reagent strip into the control. Remove the strip and follow manufacturer's instructions for testing.

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, use a 12 mL sample centrifuged 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 Control** 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.

15 mL Bottle: Wearing eye protection, carefully remove and discard the dropper tip from the bottle. Pour 12 mL of control into a clean conical centrifuge tube. A consistent volume for testing is essential for reproducible microscopic results. Store opened vial at room temperature.

60 mL Bottle: Open the vial and pour 12 mL of control into a clean conical centrifuge tube. A consistent volume for testing is essential for reproducible microscopic results. Replace cap immediately after use. Store opened vial at room temperature.

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

A consistent volume must be used for testing to ensure reproducible microscopic results.

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
UAB-115	UA Control, Normal, Level 1	6 x 15 mL
UAB-215	UA Control, Abnormal, Level 2	6 x 15 mL
UAB-MP	UA Control, Multi-Pack	6 x 15 mL
UAB-160	UA Control, Normal, Level 1	4 x 60 mL
UAB-260	UA Control, Abnormal, Level 2	4 x 60 mL

MAS[®] UA Control

FLÜSSIGE ANALYSIERTE URIN KONTROLLE

IVD

INDIKATION

MAS[®] UA Control ist für Gebrauch im klinischen Labor als Steuerung für die qualitativen und semiquantitativen Prozeduren bestimmt, die in der Routineurinalysisprüfung verwendet werden. Versuchswerte sind für die jeweils aufgeführten spezifischen Systeme angegeben. Der Benutzer kann Ablesungen mit Erwartungsbereichen vergleichen und auf diese Weise die konstante Leistung von Reagenz und Instrument sicherstellen. Das Produkt eignet sich für den Gebrauch als Kontrollsubstanz für biochemische, chemische und mikroskopische Standardmethoden der Urinalyse. UA Control kann zusammen mit im Handel erhältlichen Standardsystemen für die mikroskopische Urinalyse verwendet werden.

PRODUKT BESCRIPTION

UA Control ist eine stabile flüssige Kontrollsubstanz, die aus menschlichem Urin bereitet wird. Analytenkonzentrationen werden mit Hilfe verschiedener Reinchemikalien und Präparaten aus menschliche Ausgangsstoffe. **UA Control** enthält außerdem Konservierungs- und Stabilisierungsmittel.

VORSICHT: UA Control wird aus menschlichen Urinsammlungen hergestellt und enthält weitere Stoffe humanen Ursprungs. Die aus Material humanen Ursprungs abgeleiteten Kontrollkomponenten sind unter Zuhilfenahme FDA-zugelassener Methoden getestet und in bezug auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis C- (HCV) sowie HIV-1- und HIV-2-Antikörper als nichtreaktiv befunden worden. Keine Testmethode kann jedoch eine hundertprozentige Gewährleistung bieten, daß aus Humanmaterial gewonnene Substanzen keine infektiösen Agenzien enthalten. Diese Kontrollsubstanz muß in Übereinstimmung mit den Empfehlungen der Handbücher des Gesundheitsamts, der Bundesgesundheitsinstitute und anderer maßgeblicher Behörden gehandhabt werden. Siehe dazu auch besonders das Handbuch Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (2009) der Centers for Disease Control/National Institutes of Health in den USA.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Speicher sind ungeöffnete UA Control an ungeöffneten Phiole 2-8°C. Bis das Verfallsdatum am Aufkleber beständig. Sobald geöffnet, sind Phiole Steuerung für 6 Wochen beständig, wenn sie fest mit einer Kappe bedeckt bei der Raumtemperatur (18-25°C) oder 3 Monate gekühlt (2-8°C) gespeichert werden. Frieren Sie nicht ein.

Verschmutzung durch Bakterien produziert eine Zunahme der Trübung und/oder eines charakteristischen Geruchs. Werfen Sie Phiole weg, wenn Beweis der Mikrobenverschmutzung beobachtet wird.

ERWARTUNGSWERTE

Erwartungswerte könnten je nach verwendeten Chargennummern und Reagenzstreifen etwas unterschiedlich ausfallen. Die Beilage enthält für spezifische Systeme erzielte Werte, die nur für diese Kontrollcharge Gültigkeit besitzen. Bei guter Laborpraxis ist es naheliegend, daß jedes Labor seine eigenen Parameter erstellt.

Die aufgeführten Werte wurden unter Verwendung der zum Zeitpunkt der Analyse verfügbaren Instrumente und Reagenzien sowie Verfahren des Instrumentenherstellers erhalten. Spätere Modifizierungen an Instrumenten, Reagenzien oder Verfahren könnten diese Werte ungültig machen.

Labore, in denen nicht die aufgeführten Methoden angewandt werden, sollten ihre eigenen Erwartungsparameter festlegen.

ANWENDUNG

Erforderliche, aber NICHT enthaltene Materialien:

- Objektträger
- Pipetten
- Zentrifugierröhrchen (Zentrifugierröhrchen, Objektträger und Pipetten aus Standard-Urinalysesystemen können verwendet werden.)
- Zentrifuge mit einer relativen Zentrifugalkraft (RCF) von 400 für die KOVA-Methode oder 450 für manuelle Methoden.
- Mikroskop mit einem 10fach-Objektiv und einer 40fach-Objektivlinse
- Urinalyse-Farbstoff (nach Wahl)
- Chemische Reagenzstreifen
- Alle sonstigen Laboreinrichtungen oder Reagenzien, die für die erforderlichen biochemischen, chemischen und mikroskopischen Analysen notwendig sind.

Lassen Sie die **UA Control** zur Raumtemperatur kommen. Mischen Sie gänzlich den Inhalt der Phiole vor jedem Gebrauch, indem Sie leicht für einige Minuten umkehren (mindestens 3 Minuten). Ersetzen Sie Kappe sofort und speichern Sie die geöffnete Phiole bei der Raumtemperatur.

Physikalische Untersuchungen:

- Erscheinung:** Inspiziere die Farbe und Trübung visuell.
- Spezifisches Gewicht:** Das spezifische Gewicht mit dem Refraktometer, Urinometer oder Reagenzstreifen messen.

3. **Osmolalität:** Osmolalität mit einem Osmometer messen.

Chemische Untersuchungen:

1. Wenn die Resultate visuell ermittelt werden, vergleiche den Reagenzstreifen mit dem Farbenvergleich des Herstellers. Wenn ein automatischer Reagenzstreifenleser benutzt wird, folge den Anleitungen des Herstellers.

2a. **15 mL Flasche:** Entferne den Stopfen von der Flasche und giesse einen Anteil der Kontrolle in ein sauberes Reagenzglas. Tauche den Reagenzstreifen in die Kontrolllösung. Ziehe den Streifen wieder heraus und folge den Anleitungen des Herstellers fuer den Test.

2b. **60 mL Flasche:** Öffne die Flasche und giesse einen Anteil der Kontrolle in ein sauberes Reagenzglas. Tauche den Reagenzstreifen in die Kontrolllösung. Ziehe den Streifen wieder heraus und folge den Anleitungen des Herstellers fuer den Test.

Mikroskopische Analyse:

Wenn Sie eine standardisierte Methodenlehre für microscopic Analyse verwenden, folgen Sie hersteller Empfehlungen. Jedes Labor sollte seine eigenen Werte für Systeme anders als verzeichnete die herstellen.

Wenn Sie eine nicht standardisierte Methodenlehre für mikroskopische Analyse verwenden, benutzen Sie eine Probe 12 mL, die für 5 Minuten bei 450 RCF zentrifugiert wird (relative zentrifugale Kraft). Gießen Sie weg vom Supernatant, der ungefähr 0.5 mL verläßt. Setzen Sie leicht das Sediment erneut aus, das einen Tropfen auf ein sauberes, trockenes Mikroskopdia und eine Abdeckung mit einem 22 mm Deckglas bringt. Die Werte, die berichtet werden, sind die Strecke der mikroskopischen Elemente, die in hpf 10 gezählt werden (hohe angetriebene Felder). Jedes Labor sollte seine eigenen Strecken herstellen.

Fassen Sie die **UA Control** auf die gleiche Weise als geduldige Probestücke an. Die gleichbleibende Behandlung der Steuerung ist für konstante Resultate.

Dieses Produkt enthält zelluläre Elemente notwendig, die etwas Sediment in der Flasche bilden können. Gleichbleibende Wiederaufnahmen, umgewandelt und Mischung gut sicherstellen vor Gebrauch.

Flasche 15 mL: Tragender Augenschutz, sorgfältig entfernt und wirft die Tropfenzählerspitze von der Flasche weg. Gießen Sie 12 mL der Steuerung in einen sauberen konischen Zentrifugeschlauch. Das Testvolumen muß konstant sein, damit die mikroskopischen Ergebnisse reproduzierbar sind. Speichern Sie geöffnete Phiole bei der Raumtemperatur.

Flasche 60 mL: Öffnen Sie die Phiole und gießen Sie 12 mL der Steuerung in einen sauberen konischen centrifuge Schlauch. Das Testvolumen muß konstant sein, damit die mikroskopischen Ergebnisse reproduzierbar sind. Kappe sofort nach Gebrauch ersetzen. Speichern Sie geöffnete Phiole bei der Raumtemperatur.

QUALITÄTSKONTROLLE

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

GRENZEN DES VERFAHRENS

Die **UA Control** muß vor jedem Gebrauch gut gemischt werden, um reproduzierbare Ergebnisse zu gewährleisten.

Das Testvolumen muß konstant sein, damit die mikroskopischen Ergebnisse reproduzierbar sind.

Organische Kugeln als künstliche Leukozyten haben nicht unbedingt dieselben Färbungsmerkmale wie menschliche Leukozyten.

Der Beilagezettel des Herstellers enthält eine Aufstellung der Einschränkungen für jede Testmethode. Nur zur Verwendung durch Fachpersonal.

TECHNISCHER 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 abonniert, können Sie Aktualisierungen der Packungsbeilage und Informationen unter www.maslablink.com finden („LabLink Extra“ auswählen). LabLink xL können Sie auch telefonisch unter der Nummer 800-232-3342 (gebührenfrei in den USA) oder 510-979-5451 abonnieren.

Außerhalb der USA besuchen Sie, sofern Ihr Labor LabLink xL abonniert, www.maslablink.com („LabLink Extra“ auswählen). Sie können sich auch an das nächstgelegene Verkaufsbüro oder einen bevollmächtigten Händler wenden.

Kat.-Nr.	Beschreibung	Größe
UAB-115	UA Control, Normal, Level 1	6 x 15 mL
UAB-215	UA Control, Abnormalität, Level 2	6 x 15 mL
UAB-MP	UA Control, Multipackung	6 x 15 mL
UAB-160	UA Control, Normal, Level 1	4 x 60 mL
UAB-260	UA Control, Abnormalität, Level 2	4 x 60 mL

MAS[®] UA Control

CONTRÔLE DE QUALITÉ LIQUIDE POUR LES DOSAGES URINE DE BIOCHIMIE

IVD

DESTINATION

Le **MAS[®] UA Control** est destiné pour l'usage dans le laboratoire clinique comme commande pour des procédures qualitatives et semi-quantitatives utilisées dans le test courant 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 témoin pour les méthodes biochimiques, chimiques et microscopiques d'analyses d'urine routinières. Le **UA Control** peut être utilisé en conjonction avec des systèmes normalisés du commerce pour l'analyse d'urine microscopique.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le **UA Control** est un témoin liquide stable préparé à partir d'urine humaine. Les niveaux de substances à analyser sont ajustés avec divers agents chimiques purs et des matériaux de source humains. Le **UA Control** contient également des agents de conservation et de stabilisation.

ATTENTION: le **UA Control** est préparé à partir de lots d'urine humaine et contient d'autres substances de source humaine. Les composants du témoin 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 témoin 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 STABILITÉ

Stockez la **UA Control** non-ouverte à 2-8°C. Les flacons non ouverts sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette. Une fois ouverts, les flacons de témoin demeurent stables 6 semaines lorsqu'ils sont conservés à des températures ambiante (18-25°C) ou 3 mois frigorifié (2-8°C) après avoir été hermétiquement refermés. **Ne pas congeler.**

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

VALEURS PRÉVUES

Les valeurs prévues peuvent différer légèrement en fonction des numéros de lots et bandelettes de réactif. Prière de se reporter au tableau joint pour prendre connaissance des valeurs obtenues pour chaque système spécifique. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse 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 prévues.

MODE D'EMPLOI

Matériel requis mais NON fourni:

- Lamelles
- Pipettes
- Tubes à centrifugation (Des tubes à centrifugation, lamelles et pipettes de systèmes d'analyse d'urine normalisés peuvent être utilisés.)
- Centrifuge 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
- Tout autre équipement de laboratoire ou réactif nécessaire aux analyses physico-chimiques, chimiques et microscopiques.

Permettez à la **UA Control** de venir à la température ambiante. Mélangez complètement le contenu de la fiole avant chaque utilisation en inversant doucement pendant plusieurs minutes (3 minutes au minimum). Remplacez le chapeau immédiatement et stockez la fiole ouverte à la température ambiante.

Tests physiques:

1. **Apparence:** inspecter à l'œil nu la couleur et la turbidité.
2. **Densité:** Mesurer la densité à l'aide d'un réfractomètre ou d'une bandelette de réactif.
3. **Osmolalité:** Mesurer l'osmolalité à l'aide d'un osmomètre.

Tests chimiques:

1. Si la lecture des résultats est faite visuellement, comparer la bande réactive avec le diagramme de couleurs comparatif donné par le fabricant. Lors de l'usage d'un lecteur automatisé des bandes, suivre les directives du fabricant.
- 2a. **Bouteille de 15 mL:** Enlever le bouchon du flacon et verser un aliquot de témoin dans un tube à essai propre. Immerger la bande réactive dans la solution témoin. Enlever la bande et suivre les instructions du fabricant concernant la phase de test.
- 2b. **Bouteille de 60 mL:** Ouvrir le flacon et verser un aliquot de témoin dans un tube à essai propre. Immerger la bande réactive dans la solution témoin. Enlever la bande et suivre les instructions du fabricant concernant la phase de test.

Analyse De Microscope:

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

Si en utilisant une méthodologie non normalisée pour l'analyse au microscope, employez un échantillon 12 mL centrifugé pendant 5 minutes à 450 RCF (force centrifuge relative). Versez outre du surnageant laissant approximativement 0.5 mL. Resuspendez doucement le sédiment transférant une goutte sur une glissière de microscope et une couverture propres et sèches avec une lamelle de 22 mm. Les valeurs rapportées sont la gamme des éléments microscopiques comptés dans le hpf 10 (champs actionnés élevés). Chaque laboratoire devrait établir ses propres gammes

Manipulez la **UA Control** de la même manière en tant que spécimens patients. À manipulation conforme de la commande est nécessaire pour les résultats uniformes.

Ce produit contient les éléments cellulaires qui peuvent former un peu de sédiment dans la bouteille. Pour assurer à rétablissements conformés, inverti et mélange bien avant l'utilisation.

Bouteille 15 mL: La protection d'œil de port, soigneusement enlève et jettent le bout de compte-gouttes de la bouteille. Versez 12 mL de commande dans un tube à centrifuger conique propre. Un volume constant doit être utilisé pour assurer la reproductibilité des résultats microscopiques. Stockez la fiole ouverte à la température ambiante.

Bouteille 60 mL: Ouvrez la fiole et versez 12 mL de commande dans un tube à centrifuger conique propre. Un volume constant doit être utilisé pour assurer la reproductibilité des résultats microscopiques. Remplacez le chapeau juste après l'utilisation. Stockez la fiole ouverte à la température ambiante.

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

Le **UA Control** 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 microscopiques.

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

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

ASSISTANCE TECHNIQUE

À partir des États-Unis : pour obtenir une assistance technique, composer 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, consulter le site www.maslablink.com et sélectionner la rubrique LabLink Extra. Autrement, pour s'inscrire à LabLink xL, composer le 800-232-3342 (appel gratuit aux États-Unis) ou le 510-979-5451.

À partir de l'étranger : si votre laboratoire est inscrit à LabLink xL, consulter le site www.maslablink.com et sélectionner la rubrique LabLink Extra. Autrement, contacter votre bureau de vente local ou votre distributeur agréé.

N° Réf.	Description	Format
UAB-115	UA Control, Normal, Niveau 1	6 x 15 mL
UAB-215	UA Control, Anormal, Niveau 2	6 x 15 mL
UAB-MP	UA Control, Multipack	6 x 15 mL
UAB-160	UA Control, Normal, Niveau 1	4 x 60 mL
UAB-260	UA Control, Anormal, Niveau 2	4 x 60 mL

MAS[®] UA Control

CONTROLLO URINALYSIS DOSATO LIQUIDO

IVD

USO PREVISTO

Il **MAS[®] UA Control** è previsto per uso in laboratorio clinico come controllo nelle procedure qualitative e semiquantitative utilizzate secondo la prassi normale nell'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 le osservazioni con i valori attesi. Il prodotto è adatto come sostanza di controllo nei metodi fisicochimici, chimici e microscopici, usati nella prassi normale dell'analisi delle urine. Il **UA Control** può essere impiegato assieme ad altri sistemi commerciali standardizzati per l'analisi microscopica delle urine.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il **UA Control** è una sostanza stabile allo stato liquido preparata usando urine di provenienza umana. I livelli analizzati sono regolati tramite agenti chimici puri e materie di origine umana. Il **UA Control** contiene anche conservanti e stabilizzanti.

ATTENZIONE: Il **UA Control** viene preparato usando urine di origine umana e contiene altre sostanze di origine umana. I componenti del controllo, che sono derivati da sostanze di origine umana, sono stati sottoposti a test usando i metodi stabiliti 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 test può offrire una completa garanzia che un prodotto derivato da sostanze umane sia privo di agenti infettivi. Questo controllo deve essere gestito in osservanza ai suggerimenti del manuale di Centers for Disease Control/National Institutes of Health intitolato "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", pubblicato nel 2009.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

UA Control, non aperto, deve essere conservato a 2-8°C. I flaconi chiusi sono stabili sino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Una volta aperti, i flaconi del controllo sono stabili per 6 settimane, purché vengano conservati, ben tappati, ad una temperatura ambiente (18-25°C) o 3 mesi refrigerato (2-8°C). 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 con numeri di lotto diversi e con diverse strisce reattive. Per i valori ottenuti con sistemi specifici, fare riferimento alle tabelle accluse. È buona pratica di laboratorio quella di stabilire i fattori propri di ciascun laboratorio.

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 questi valori.

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
- Provette da centrifughe (Si possono usare provette da centrifughe, 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 fisicochimica, chimica o microscopica delle urine.

Prima dell'uso portare l'**UA Control** alla temperatura ambiente. Mescolare accuratamente il contenuto del flacone prima dell'uso capovolgendolo gentilmente per parecchi minuti (almeno 3 minuti). Rimettere immediatamente il tappo e conservare il flacone aperto alla temperatura ambiente.

Test fisici:

1. **Aspetto:** verifica visiva del colore e torbidità.
2. **Peso specifico:** misurare il peso specifico con l'uso di un rifrattometro o di strisce reattive.
3. **Osmolalità:** misurare l'osmolalità con un osmometro.

Test chimici:

1. Se leggendo i risultati visivamente, paragoni la striscia del reagente alla tabella di confronto di colore di fabbricante. Se usando un lettore di striscia automatizzato, segua i sensi di fabbricante per uso.

2a. **Flacone da 15 mL:** Rimuovere il tappo del flacone e porre un'aliquota di controllo in una provetta pulita. Rimettere il tappo subito dopo l'uso. Immergere la striscia del reagente nel controllo. Rimuovere la striscia e seguire le istruzioni del fabbricante per esaminare.

2b. **Flacone da 60 mL:** Aprire il flacone e porre un'aliquota di controllo in una provetta pulita. Rimettere il tappo subito dopo l'uso. Immergere la striscia del reagente nel controllo. Rimuovere la striscia e seguire le istruzioni del fabbricante per esaminare.

Analisi al Microscopio:

Se usando una metodologia standardizzata per l'analisi al microscopio, segua le raccomandazioni del fabbricante. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri valori di riferimento per sistemi diversi, tranne quelli elencati.

Se usando una metodologia non standardizzata per l'analisi al microscopio, usi un campione 12 mL centrifugato per 5 minuti a 450 RCF (forza centrifuga relativa). Versi fuori del galleggiante che lascia circa 0.5 mL. Risospenda delicatamente il sedimento che trasferisce una goccia su uno scorrevole del microscopio e su una copertura pulita e asciutti con una lamella di 22 mm. I valori segnalati sono la gamma di elementi microscopici contati 10 nel hpf (alti campi alimentari). Ogni laboratorio dovrebbe stabilire le relative proprie gamme.

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

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

Flacone da 15 mL: Proteggere gli occhi, con attenzione rimuovere e togliere il contagocce dal flacone. Versare 12 mL di controllo in una provetta conica da centrifuga pulita. Per assicurare che i risultati microscopici siano riproducibili, bisogna usare un volume consistente. Conservare il flacone aperto alla temperatura ambiente.

Flacone da 60 mL: Apra la fiala e versi 12 mL di controllo in una provetta conica da centrifuga pulita. Per assicurare che i risultati microscopici siano riproducibili, bisogna usare un volume consistente. Sostituisce la protezione subito dopo di uso. Conservare il flacone aperto alla temperatura ambiente.

CONTROLLO DE 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 che i risultati siano riproducibili, il **UA Control** va mescolato molto bene prima dell'uso.

Per assicurare che i risultati microscopici siano riproducibili, bisogna usare un volume consistente.

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 al prospetto del fabbricante del prodotto. 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
UAB-115	UA Control, Normale, Livello 1	6 x 15 mL
UAB-215	UA Control, Anormale, Livello 2	6 x 15 mL
UAB-MP	UA Control, Confezione mista	6 x 15 mL
UAB-160	UA Control, Normale, Livello 1	4 x 60 mL
UAB-260	UA Control, Anormale, Livello 2	4 x 60 mL

MAS[®] UA Control

CONTROL VALORADO PARA ANÁLISIS DE ORINA

IVD

INDICACIONES DE USO

El MAS[®] UA Control 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 Control puede usarse conjuntamente con los sistemas estandarizados para el análisis microscópico de la orina disponibles en el mercado.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

PRECAUCIÓN: El UA Control 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 Drogas 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 (HCV) y del SIDA (HIV-1 y HIV-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

Mantenga el UA Control abierto 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 6 semanas siempre que se mantengan firmemente cerrados a una temperatura ambiente (18-25°C) o 3 meses refrigerado (2-8°C). **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 PARA EL USO

Material necesario pero NO suministrado:

- Portaobjetos
- Pipetas
- Tubos de centrifuga (Pueden usarse los tubos de centrifuga, los portaobjetos y las pipetas de los sistemas de análisis de orina estandarizados.)
- Centrifuga 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 Control esté a la temperatura ambiente. Mezcle a fondo el contenido del frasco antes de cada uso suavemente invirtiendo suavemente durante varios minutos (al menos 3 minutos). Tape inmediatamente y almacene el frasco abierto a temperatura ambiente.

Pruebas físicas:

1. **Apariencia:** Examine visualmente el color y la turbidez.
2. **Densidad:** Mida la densidad usando un refractómetro o una tira reactiva.
3. **Osmolalidad:** Mida la osmolalidad con un osmómetro.

Pruebas químicas:

1. Si lee los resultados visualmente, compare la tira reactiva con la tabla de comparación del color del fabricante. Si usa a un lector de tira automatizado, siga las instrucciones del fabricante para el uso.

2a. **Frasco de 15 mL:** Quite el tapón del frasco y vierta un alícuota del control en un tubo de ensayo limpio. Tape inmediatamente después del uso. Sumerja la tira reactiva en el control. Sague la tira y siga las instrucciones del fabricante.

2b. **Frasco de 60 mL:** Abra el frasco y vierta un alícuota del control en un tubo de ensayo limpio. Tape inmediatamente después del uso. Sumerja la tira reactiva en el control. Sague la tira y siga las instrucciones del fabricante.

Análisis en el Microscopio:

Si usa una metodología estandarizada para el análisis microscópico, siga las recomendaciones del fabricante. Cada laboratorio debe establecer sus propios valores para los sistemas distintos de los enumerados.

Si usa una metodología no normalizada para el análisis microscópico, utilice una muestra 12 mL centrifugada por 5 minutos en 450 RCF (fuerza centrífuga relativa). Vierta del supernatant que sale de aproximadamente 0.5 mL. Suspenda de nuevo suavemente el sedimento que transfiera una gota sobre una diapositiva del microscopio y una cubierta limpia, secas con una tira de 22 mm. Los valores divulgados son la gama de los elementos microscópicos contados en el hpf 10 (altos campos accionados). Cada laboratorio debe establecer sus propias gamas.

Maneje el UA Control de la misma manera que los especímenes de los pacientes. Es necesaria una manipulación consistente del control para que los resultados sean uniformes.

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

Frasco de 15 mL: Usando protección para los ojos, quite y deseche cuidadosamente la extremidad del cuentagotas de la botella. Vierta 12 mL del control en un tubo de centrifuga cónico limpio. Para poder asegurar resultados de los análisis microscópicos reproducibles debe usarse un volumen constante. Conserve el frasco abierto a temperatura ambiente.

Frasco de 60 mL: Abra el frasco y vierta 12 mL del control en un tubo cónico limpio de la centrifuga. Para poder asegurar resultados de los análisis microscópicos reproducibles debe usarse un volumen constante. Tapar inmediatamente después del uso. Conserve el frasco abierto a temperatura ambiente.

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 DE PROCEDIMIENTO

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

Para los análisis debe usarse un volumen constante para poder asegurar resultados microscópicos reproducibles.

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 suscribirse 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
UAB-115	UA Control, Normal, Nivel 1	6 x 15 mL
UAB-215	UA Control, Anormal, Nivel 2	6 x 15 mL
UAB-MP	UA Control, Niveles múltiples	6 x 15 mL
UAB-160	UA Control, Normal, Nivel 1	4 x 60 mL
UAB-260	UA Control, Anormal, Nivel 2	4 x 60 mL

MAS® UA Control

FLYDENDE ANALYSERET KONTROLMATERIALE TIL URINANALYSE

IVD

TILSIGTET ANVENDELSE

MAS® UA Control 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 Control kan eventuelt bruges sammen med kommercielt tilgængelige standardsystemer til mikroskopisk urinanalyse.

PRODUKTBEKRIVELSE

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

FORSIGTIG: UA Control 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 overfladeantigen (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

Uåbnet UA Control skal opbevares ved 2-8° C. Uåbnede hætteglas er stabile indtil udløbsdatoen på etiketten. Når hætteglassene har været åbnet, er de stabile i 6 uger, hvis de opbevares tæt lukket ved stuetemperatur (18-25° C), eller i 3 måneder i nedkølet tilstand (2-8° C). **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 partinummere og reagensstrimler. Værdier målt for de enkelte systemer fremgår af det medfølgende skema. I henhold til god laboratoripraksis 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 (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 Control opnå stuetemperatur. Bland indholdet i hætteglasset grundigt før brug ved at vende det forsigtigt i flere minutter (mindst 3 minutter). Sæt straks hættten på igen, og opbevar det åbnede hætteglas ved stuetemperatur.

Fysiske test:

- 1. Udseende:** Undersøg farven og turbiditeten visuelt.
- 2. Massefylde:** Mål massefylden ved hjælp af et refraktometer eller en reagensstrimmel.
- 3. Osmolalitet:** Mål osmolaliteten med et osmometer.

Kemiske test:

1. Hvis du aflæser resultaterne visuelt, skal du sammenligne reagensstrimlen med producentens farvesammenligningsskema. Hvis du bruger en automatisk strimmel aflæser, skal du følge producentens brugsanvisning.

2a. **Flaske med 15 ml:** Tag hættten af flasken, og hæld en alikvot af kontrolmaterialet i et rent prøveglas. Sæt straks hættten på igen efter brug. Nedsenk reagensstrimlen i kontrolmaterialet. Fjern strimlen iht. producentens testinstruktioner.

2b. **Flaske med 60 ml:** Åbn hætteglasset, og hæld en alikvot af kontrolmaterialet i et rent prøveglas. Sæt straks hættten på igen efter brug. Nedsenk reagensstrimlen i kontrolmaterialet. Fjern strimlen iht. producentens testinstruktioner.

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 der bruges en prøve med 12 ml, der centrifugeres i 5 minutter ved 450 RCF (relativ centrifugeringskraft). Hæld supernatant fra, og lad ca. 0,5 ml være tilbage. Genopslå 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 Control 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.

Flaske med 15 ml: Brug øjenværn, og fjern forsigtigt pipettespidsen fra flasken for at kassere den. Hæld 12 ml kontrolmaterialet i et rent konisk centrifugerør. En konsistent testmængde er vigtig for reproducerbarheden af de mikroskopiske resultater. Opbevar det åbnede hætteglas ved stuetemperatur.

Flaske med 60 ml: Åbn hætteglasset, og hæld 12 ml af kontrolmaterialet i et rent konisk centrifugerør. En konsistent testmængde er vigtig for reproducerbarheden af de mikroskopiske resultater. Sæt straks hættten på igen efter brug. Opbevar det åbnede hætteglas ved stuetemperatur.

KVALITETSKONTROL

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

BEGRÆNSNINGER I FREMGANGSMÅDEN

UA Control 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.

Organiske områder, der bruges til simulering af leukocytter, udviser muligvis ikke de samme farvningssegenskaber 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
UAB-115	UA Control, normal, niveau 1	6 x 15 ml
UAB-215	UA Control, unormal, niveau 2	6 x 15 ml
UAB-MP	UA Control, multipakning	6 x 15 ml
UAB-160	UA Control, normal, niveau 1	4 x 60 ml
UAB-260	UA Control, unormal, niveau 2	4 x 60 ml

MAS[®] UA Control

VLOEIBAAR GEANALYSEERD CONTROLEMIDDEL VOOR URINEONDERZOEK

IVD

BEOOGD GEBRUIK

MAS[®] UA-controlemiddel 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 Control** kan worden gebruikt in combinatie met algemeen verkrijgbare gestandaardiseerde systemen voor microscopische urineonderzoeken.

PRODUCTBESCHRIJVING

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

LET OP: UA Control 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 gezondheidsinstellingen).

OPSLAG EN STABILITEIT

Ongeopende flesjes **UA Control** moeten worden bewaard bij 2-8 °C. Ongeopende flesjes zijn stabiel tot de houdbaarheidsdatum die op het etiket wordt vermeld. Reeds geopende flesjes met controlemiddel blijven stabiel gedurende 6 weken, indien bewaard met een goed sluitende dop bij kamertemperatuur (18-25 °C), of gedurende 3 maanden in de koeling (2-8 °C). **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 (centrifugebuisjes, glaasjes en pipetjes van gestandaardiseerde urineonderzoekssystemen 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 Control** op kamertemperatuur komen. Meng de inhoud van het flesje grondig vóór elk gebruik door het gedurende ten hoogste 3 minuten steeds om te draaien. Plaats de dop onmiddellijk terug op het flesje en bewaar het geopende flesje bij kamertemperatuur.

Fysieke tests:

- Uiterlijk:** kijk of het middel de juiste kleur en troebelheid heeft.
- Relatieve dichtheid:** meet de relatieve dichtheid met een refractometer of een reagensstrook.
- Osmolaliteit:** meet de osmolaliteit met een osmometer.

Chemische tests:

- Als u een visuele controle van de resultaten uitvoert: vergelijk de reagensstrook met het kleurvergelijkingdiagram van de fabrikant. Volg de aanwijzingen van de fabrikant op als u een automatische strooklezer gebruikt.
- Flesje van 15 ml:** haal de dop van het flesje en giet de vereiste hoeveelheid controlemiddel in een schoon proefbuisje. Plaats de dop na gebruik onmiddellijk terug. Dompel de reagensstrook in het controlemiddel. Haal de strook uit het middel en volg de testinstructies van de fabrikant op.
- Flesje van 60 ml:** open het flesje en giet de vereiste hoeveelheid controlemiddel in een schoon proefbuisje. Plaats de dop na gebruik onmiddellijk terug. Dompel de reagensstrook in het controlemiddel. Haal de strook uit het middel en volg de testinstructies van de fabrikant op.

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, gebruikt u een monster van 12 ml dat gedurende 5 minuten is gecentrifugeerd bij 450 RCK (Relatieve Centrifugale Kracht). Giet de bovendrijvende laag af, zodat ca. 0,5 ml overblijft. Suspender het sediment voorzichtig opnieuw, breng een druppel aan op een droog en schoon microscopglaasje en dek de druppel af met een afdekglasmaasje van 22 mm. De vermelde waarden vormen een bereik van microscopische elementen die in 10 hp²s (high powered fields) zijn gemeten. Elk laboratorium moet zelf een bereik met waarden bepalen.

Verwerk de **UA Control** 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 flesje goed mengt door het flesje een aantal keren om te draaien, zodat u zeker kunt zijn van een consistente terugwinning.

Flesje van 15 ml: draag oogbescherming, verwijder voorzichtig de druppelaar van het flesje en gooi deze weg. Giet 12 ml van het controlemiddel in een schoon, taps toelopen centrifugebuisje. Voor reproduceerbare microscopische resultaten is het essentieel dat u een consistent testvolume hanteert. Bewaar het geopende flesje bij kamertemperatuur.

Flesje van 60 ml: open het flesje en giet de 12 ml controlemiddel in een schoon, taps toelopen centrifugebuisje. Voor reproduceerbare microscopische resultaten is het essentieel dat u een consistent testvolume hanteert. Plaats de dop na gebruik onmiddellijk terug. Bewaar het geopende flesje bij kamertemperatuur.

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

Voor reproduceerbare microscopische resultaten moet een consistent testvolume worden gebruikt.

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

Zie de bijsluiters 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
UAB-115	UA Control, normaal, niveau 1	6 x 15 ml
UAB-215	UA Control, abnormaal, niveau 2	6 x 15 ml
UAB-MP	UA Control, multipak	6 x 15 ml
UAB-160	UA Control, normaal, niveau 1	4 x 60 ml
UAB-260	UA Control, abnormaal, niveau 2	4 x 60 ml

MAS® UA Control

VRTSAMÄÄRITYKSEN KONTROLLILIUOS

IVD

KÄYTTÖTARKOITUS

MAS® UA -kontrolliliuos on tarkoitettu käytettäväksi kliinisessä laboratoriossa kvalitatiivisena ja semikvantitatiivisena kontrollina rutiinimaisissa virtsakokeissa. Määrittysarvot on annettu luettelusta järjestelmistä. Käyttäjä voi verrata havaintoja odotettuihin vaihteluväleihin keinona varmistaa reagenssin ja laitteiston yhdenmukainen toiminta. Tuote sopii käytettäväksi fysiokemiallisilla, kemiallisilla ja mikroskooppisilla menetelmillä suoritettavien rutiinimaisien virtsakokeiden kontrollimateriaalina. **UA-kontrolliliuosta** voidaan käyttää yhdessä kaupallisesti saatavilla olevien virtsan mikroskooppisen analyysin standardoitujen järjestelmien kanssa.

TUOTTEEN KUVAUS

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

HUOMIO: UA-kontrolliliuos on valmistettu ihmisen virtsapuooleista ja se sisältää muuta ihmisperäistä materiaalia. Kontrolliliuoksen aineosat, jotka ovat ihmisperäisestä materiaalista, on testattu FDA:n hyväksymän menetelmän, 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 testi menetelmä 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 STABIILISUUS

Säilytä avaamaton **UA-kontrolliliuos** 2–8 °C:ssa. Avaamattomat ampullit ovat stabiileja etiketissä mainittuun viimeiseen käyttöpäivään asti. Kun kontrolliliuosampullit on avattu, ne ovat stabiileja 6 viikkoa säilytettynä huoneenlämmössä (18–25 °C) tai 3 kuukautta säilytettynä jääkaapissa (2–8 °C). **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 laboratorioskäytännön mukaisesti jokaisen laboratorion on määritettävä omat parametrit.

Luettelut arvot saatiin käyttämällä instrumentteja ja instrumenttien valmistajan reagensseja ja suosittelimia toimenpiteitä määrittäessämme. Yhdenmukaiset instrumentit, reagenssin tai toimenpiteen muutokset voivat mitätöidä nämä arvot.

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

KÄYTTÖOHJEET

Tarvittavat materiaalit, jotka EIVÄT sisälly toimitukseen:

- Objektilasit
- Pipetit
- Sentrifugiputket (setnrifugiputkia, 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-objektiivinen ja 40x-objektiivinlinssi
- Virtsamääritysvärijäys (valinnainen)
- Kemikaalireagenssiliuskat
- Kaikki muut laboratoriotarvikkeet tai reagenssit, joita tarvitaan fysiokemiallisten, kemiallisten ja mikroskooppisten analyysien suorittamiseen.

Anna **UA-kontrolliliuoksen** lämmentä huoneenlämpöiseksi. Sekoita ampullin sisältö perusteellisesti ennen jokaista käyttökertaa kääntelemällä ampullia varovasti useiden minuuttien ajan (vähintään 3 minuuttia). Aseta korkki välittömästi takaisin ja säilytä avattua ampullia huoneenlämmössä.

Fyysiset testit:

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

Kemialliset testit

1. Jos luet tuloksia visuaalisesti, vertaa reagenssiliuskaa valmistajan väriverailukaavioon. Jos käytät automaattista liuskanlukijaa, noudata valmistajan käyttöohjeita.
- 2a. **15 ml:n pullo:** Poista pullosta korkki ja kaada kontrollinäyte puhtaaseen koeputkeen. Aseta korkki takaisin heti käytön jälkeen. Upota reagenssiliuska kontrolliliuokseen. Poista liuska ja noudata valmistajan testausohjeita.

- 2b. **60 ml:n pullo:** Avaa pullo ja kaada kontrollinäyte puhtaaseen koeputkeen. Aseta korkki takaisin heti käytön jälkeen. Upota reagenssiliuska kontrolliliuokseen. Poista liuska ja noudata valmistajan testausohjeita.

Mikroskopia-analyysi:

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

Jos käytetään ei-standardoitua menetelmää mikroskopia-analyysiin, on sentrifugoitava 12 ml:n näytettä 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 (suuritehoakenttinä) lasketujen mikroskooppisten elementtien alueella. Kunkin laboratorion on määritettävä omat vaihteluvälit.

Käsittele **UA-kontrolliliuosta** samalla tavalla kuin potilasnäytteet. 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.

15 ml:n pullo: Käytä silmäsuojusta ja poista tiputuskärki pullosta varovasti ja hävitä se. Kaada 12 ml kontrolliliuosta puhtaaseen kartionmalliseen sentrifugiputkeen. Yhdenmukainen testausmäärä on tärkeää toistettaville mikroskopiaputuksille. Säilytä avattua pulloa huoneenlämmössä.

60 ml:n pullo: Avaa pullo ja kaada 12 ml kontrolliliuosta puhtaaseen kartionmalliseen sentrifugiputkeen. Yhdenmukainen testausmäärä on tärkeää toistettaville mikroskopiaputuksille. Aseta korkki takaisin heti käytön jälkeen. Säilytä avattua pulloa huoneenlämmössä.

LAADUNVALVONTA

Kaikkien laadunvalvontatöiden on noudatettava paikallisia, valtiollisia ja/tai kansallisia määräyksiä tai akkreditoivaatimuksia.

TOIMENPITEIDEN RAJOITUKSET

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

Yhdenmukainen testausmäärä on välttämätön toistettaville mikroskopiaputuksille.

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

Katso valmistajan tuoteselosteesta luettelo kunkin testimenetelmän rajoituksista. Vain ammattikäyttöön.

TEKNINEN TUKEA

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
UAB-115	UA-kontrolliliuos, normaali, taso 1	6 x 15 ml
UAB-215	UA-kontrolliliuos, epänormaali, taso 2	6 x 15 ml
UAB-MP	UA-kontrolliliuos, monipakkaus	6 x 15 ml
UAB-160	UA-kontrolliliuos, normaali, taso 1	4 x 60 ml
UAB-260	UA-kontrolliliuos, epänormaali, taso 2	4 x 60 ml

MAS® UA Control

FLYTENDE ANALYSERT KONTROLLMIDDEL FOR URINANALYSE

IVD

TILTENKT BRUK

MAS® UA Control er beregnet på bruk i kliniske laboratorier som en kontroll for kvalitative og semi-kvantitative prosedyrer som brukes til rutinemessig urinalysetesting. 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 rutinemessige urinalyse. **UA Control** kan brukes sammen med kommersielt tilgjengelige, standardiserte systemer for mikroskopanalyse av urin.

PRODUKTBESKRIVELSE

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

ADVARSEL: UA Control 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 prøvemethoder 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

Lagre uåpnet **UA Control** ved 2–8 °C. Uåpnede prøveglass er stabile frem til utløpsdatoen på etiketten. Når de er åpnet, er prøveglass med kontrollmiddel stabile i 6 uker når de oppbevares godt lukket ved romtemperatur (18–25 °C) eller 3 måneder ved kjøletemperatur (2–8 °C). **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 laboratoripraksis bør det enkelte laboratorium fastsette sine egne parametere.

De oppgitte verdiene ble fastsatt ved hjelp av instrumentproduzentens 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 (Sentrifugerør, objektglass og pipetter fra standardiserte urinalysesystemer 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 Control** nå romtemperatur. Bland sammen innholdet i prøveglasset grundig før hver gangs bruk ved å vende det forsiktig i flere minutter (minst 3 minutter). Sett lokket på plass umiddelbart, og sett det åpne prøveglasset til oppbevaring ved romtemperatur.

Fysiske tester:

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

Kjemiske tester:

1. Hvis resultatene avleses visuelt, sammenlign reagensbåndet med produsentens fargesammenligningskart. Hvis du bruker en automatisert båndleser, følger du produsentens bruksanvisning.
- 2a. **Flaske, 15 ml:** Fjern lokket fra flasken og hell en alikvot av kontrollmiddelet i et rent prøverør. Sett lokket på igjen umiddelbart etter bruk. Dynk reagensbåndet i kontrollmiddelet. Fjern båndet og følg produsentens instruksjoner for testing.

- 2b. **Flaske, 60 ml:** Åpne flasken og hell en alikvot av kontrollmiddelet i et rent prøverør. Sett lokket på igjen umiddelbart etter bruk. Dynk reagensbåndet i kontrollmiddelet. Fjern båndet og følg produsentens instruksjoner for testing.

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, bruk en prøve på 12 ml som er sentrifugert 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 Control** 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.

Flaske, 15 ml: Bruk øyebeskyttelse og fjern dråpetuten forsiktig fra flasken og kast den. Hell 12 ml kontrollmiddelet i et rent, konisk sentrifugerør. Konsekvent testvolum er avgjørende for reproducerbare mikroskopresultater. Lagre det åpne prøveglasset ved romtemperatur.

Flaske, 60 ml: Åpne flasken og hell 12 ml kontrollmiddelet i et rent, konisk sentrifugerør. Konsekvent testvolum er avgjørende for reproducerbare mikroskopresultater. Sett lokket på igjen umiddelbart etter bruk. Lagre det åpne prøveglasset ved romtemperatur.

KVALITETSKONTROLL

Alle påkrevde kvalitetskontroller bør utføres i samsvar med lokale og sentrale forskrifter og vedtak.

PROSEDYREBEGRENSNINGER

UA Control må blandes godt før hver bruk for å sikre reproducerbare resultater.

Et konsekvent volum må brukes til testing for å sikre reproducerbare mikroskopresultater.

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

Se produsentens produktbilag 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
UAB-115	UA Control, normal, nivå 1	6 x 15 ml
UAB-215	UA Control, abnormal, nivå 2	6 x 15 ml
UAB-MP	UA Control, flerpakke	6 x 15 ml
UAB-160	UA Control, normal, nivå 1	4 x 60 ml
UAB-260	UA Control, abnormal, nivå 2	4 x 60 ml

MAS[®] UA Control

CIEKŁY, PRZEANALIZOWANY MATERIAŁ DO KONTROLI ANALIZY MOCZU

IVD

PRZEZNACZENIE

Produkt **MAS[®] UA Control** jest przeznaczony do stosowania w laboratorium klinicznym jako materiał kontrolny do procedur analizy jakościowej i półk ilościowej 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 Control** może być również stosowany w połączeniu z dostępnymi na rynku ustandaryzowanymi systemami do mikroskopowej analizy moczu.

OPIS PRODUKTU

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

PRZESTROGA: Produkt **UA Control** jest wytwarzany 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 zapalenia wątroby typu B (HBsAg), przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV) oraz przeciwciał przeciwko wirusom HIV-1 i HIV-2. Niemieńską żądna metoda testu nie może dać całkowitej pewności, że produkty uzyskane z materiału źródłowego pochodzącego od człowieka 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

Produkt **UA Control** należy przechowywać w nieotwartym opakowaniu w temperaturze od 2°C do 8°C. Materiał kontrolny w nieotwartych fiolkach zachowuje stabilność do daty ważności określonej na etykiecie. Materiał kontrolny w otwartych fiolkach zachowuje stabilność przez 6 tygodni, jeśli jest przechowywany ze szczelnie założoną zatyczką w temperaturze pokojowej (od 18°C do 25°C), lub 3 miesiące, jeśli jest przechowywany w lodówce (od 2°C do 8°C). **Nie zamrażać.**

Skażenie bakteriologiczne powoduje wzrost mętności i/lub charakterystyczny zapach. Jeśli widoczne są oznaki skażenia bakteriologicznego, wyrzucić fiolkę.

ZAKRES WARTOŚCI OCZEKIWANYCH

Wartości oczekiwane mogą różnić się przy zastosowaniu materiałów o różnych numerach partii i różnych pasków do badania odczynników. 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 urządzenia. W trakcie wykonywania testu stosowano się do 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
- pipety
- próbówki (można stosować próbówki, szkiełka podstawowe i pipety pochodzące ze standaryzowanych systemów do analizy moczu)
- wirówki zdolne do wytworzenia względnej siły odśrodkowej wynoszącej 400 RCF w metodzie KOVA lub 450 RCF w metodach ręcznych
- mikroskop z obiektiwami zapewniającymi powiększenie 10x i 40x
- barwienie moczu (opcja)
- paski do badania odczynu
- dowolny sprzęt laboratoryjny lub odczynniki potrzebne do wykonania analizy fizyko-chemicznej, chemicznej lub mikroskopowej.

Produkt **UA Control** powinien uzyskać temperaturę pokojową. Dokładnie wymieszaj zawartość fiołki przed każdym użyciem, delikatnie odwracając ją przez kilka minut (min. 3 minuty). Niezwłocznie załóż zatyczkę i przechowuj otwartą fiolkę w temperaturze pokojowej.

Testy fizyczne:

- Wygląd:** gołym okiem dokonaj oceny koloru i mętności.
- Ciężar właściwy:** zmierz ciężar właściwy za pomocą refraktometru lub paska badającego odczyn.
- Osmolalność:** zmierz osmolalność za pomocą osmometru.

Testy chemiczne:

- Jeśli odczytujesz wyniki gołym okiem, porównaj kolor paska badającego odczyn z tabelą porównawczą producenta. Jeśli korzystasz z automatycznego czytnika pasków, postępuj zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia.
- Butelka 15 ml:** Usuń zatyczkę i przelej alikwotę materiału do czystej próbówki. Po przelaniu niezwłocznie załóż zatyczkę. Zanurz pasek odczynnika w materiale kontrolnym. Wyjmij pasek i postępuj zgodnie ze wskazówkami producenta dotyczącymi przeprowadzania testu.
- Butelka 60 ml:** Otwórz fiolkę i przelej alikwotę materiału do czystej próbówki. Po przelaniu niezwłocznie załóż zatyczkę. Zanurz pasek odczynnika w materiale kontrolnym. Wyjmij pasek i postępuj zgodnie ze wskazówkami producenta dotyczącymi przeprowadzania testu.

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 korzystać z 12 ml próbek, które powinny wirować przez 5 minut przy wartości RCF (względnej siły odśrodkowej) wynoszącej 450. Przeląc 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 hpf (polach o wysokiej mocy). Każde laboratorium powinno ustalić własne zakresy.

Produkt **UA Control** 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.

Butelka 15 ml: Załóż okulary ochronne, a następnie ostrożnie usuń i wyrzuć końcówkę zakraplacza. Przelej 12 ml materiału do czystej próbówki stożkowej. Taka sama objętość materiału w teście jest konieczna, aby uzyskać powtarzalne wyniki badania mikroskopowego. Otwartą fiolkę przechowuj w temperaturze pokojowej.

Butelka 60 ml: Otwórz fiolkę i przelej 12 ml materiału kontrolnego do czystej próbówki stożkowej. Taka sama objętość materiału w teście jest konieczna, aby uzyskać powtarzalne wyniki badania mikroskopowego. Po przelaniu niezwłocznie załóż zatyczkę. Otwartą fiolkę przechowuj w temperaturze pokojowej.

KONTROLA JAKOŚCI

Wszystkie wymagania z zakresu kontroli jakości należy spełniać zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi oraz z wymogami akredytacyjnymi.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Produkt **UA Control** należy mocno wymieszać przed użyciem, aby zapewnić powtarzalne wyniki.

Taka sama objętość materiału w teście jest konieczna, aby zapewnić powtarzalne wyniki badania mikroskopowego.

Sfery organiczne wykorzystywane do symulowania leukocytów mogą mieć inną podatność na barwienie niż ludzkie leukocyty.

Zapoznaj się z ulotką produktu, aby uzyskać listę ograniczeń każdej z metod testowania. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

POMOC TECHNICZNA

Aby uzyskać pomoc techniczną w Stanach Zjednoczonych, zadzwoń pod numer 800-232-3342 lub 510-979-5417. W celu uzyskania aktualizacji i 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
UAB-115	Materiał UA Control, prawidłowy — poziom 1	6 x 15 ml
UAB-215	Materiał UA Control, nieprawidłowy — poziom 2	6 x 15 ml
UAB-MP	UA Control, opakowanie zbiorcze	6 x 15 ml
UAB-160	Materiał UA Control, prawidłowy — poziom 1	4 x 60 ml
UAB-260	Materiał UA Control, nieprawidłowy — poziom 2	4 x 60 ml

MAS® UA Control

CONTROLO LÍQUIDO ENSAIADO DE ANÁLISE À URINA

IVD

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O **MAS® UA Control** 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 para 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 Control** pode ser utilizado juntamente com sistemas padronizados, comercialmente disponíveis, para análise microscópica à urina.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

CUIDADO: O **UA Control** 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 antígeno 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

Conserve o **UA Control** fechado a uma temperatura de 2-8 °C. Os frascos por abrir são estáveis até à data de validade indicada no rótulo. Uma vez abertos, os frascos de controlo mantêm-se estáveis durante 6 semanas, se forem bem fechados e armazenados a temperatura ambiente entre 18 e 25 °C ou 3 meses refrigerados (2-8 °C). **Não congele.**

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

Material necessário mas NÃO fornecido:

- Lâminas
- Pipetas
- Tubos de centrifugação (tubos de centrifugação, lâminas e pipetas de sistemas padronizados de análise à urina podem ser utilizados.)
- 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 Control** atinja a temperatura ambiente. Agite cuidadosamente o conteúdo do frasco antes de cada utilização, invertendo-o suavemente durante vários minutos (3 minutos, no mínimo). Substitua a tampa imediatamente e conserve o frasco aberto à temperatura ambiente.

Testes Físicos:

- Aspecto:** Examine visualmente a cor e a turvação.
- Gravidade Específica:** Meça a gravidade específica utilizando um refractómetro ou uma tira reagente.
- Osmolaridade:** Meça a osmolaridade com um osmómetro.

Testes Químicos:

- 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.
- Garrafa de 15 ml:** Retire a tampa da garrafa e despeje uma parte do controlo num tubo de ensaio limpo. Substitua a tampa imediatamente após utilizar. Mergulhe a tira reagente no controlo. Retire a tira e siga as instruções do fabricante para testar.
- Garrafa de 60 ml:** Abra o frasco e despeje uma parte do controlo num tubo de ensaio limpo. Substitua a tampa imediatamente após utilizar. Mergulhe a tira reagente no controlo. Retire a tira e siga as instruções do fabricante para testar.

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, utilize uma amostra de 12 ml centrifugada por 5 minutos a 450 RCF (Força Centrífuga Relativa). Despeje o sobrenadante, deixando aproximadamente 0,5 ml. Lentamente, volte a suspender o sedimento que transfere 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 Control** 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.

Garrafa de 15 ml: Com protecção ocular, retire cuidadosamente e descarte a ponta da pipeta da garrafa. Verta 12 ml de controlo para dentro de um tubo cónico de centrifuga limpo. É essencial que haja um volume consistente para obter resultados microscópicos reproduzíveis. Conserve o frasco aberto à temperatura ambiente.

Garrafa de 60 ml: Abra o frasco e despeje 12 ml do controlo num tubo cónico de centrifuga limpo. É essencial que haja um volume consistente para obter resultados microscópicos reproduzíveis. Substitua a tampa imediatamente após utilizar. Conserve o frasco aberto à temperatura ambiente.

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 Control** deve ser bem misturado antes de cada utilização para garantir resultados reproduzíveis.

Deve ser utilizado um volume consistente para garantir resultados microscópicos reproduzíveis.

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 actualizações do folheto e informações, se o seu laboratório subscrever o LabLink xL, vá a www.maslablink.com e seleccione 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 LabLink xL, 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
UAB-115	UA Control, Normal, Nível 1	6 x 15 ml
UAB-215	UA Control, Anormal, Nível 2	6 x 15 ml
UAB-MP	UA Control, Multi-Pack	6 x 15 ml
UAB-160	UA Control, Normal, Nível 1	4 x 60 ml
UAB-260	UA Control, Anormal, Nível 2	4 x 60 ml

MAS® UA Control

Жидкий аттестованный контроль для анализа мочи

IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

MAS® UA Control предназначен для использования в клинической лаборатории в качестве контроля для стандартных процедур количественного и полуквантитативного 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 Control** можно использовать в сочетании с коммерческими стандартизированными системами для проведения исследования мочи методом микроскопии.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

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

ОСТОРОЖНО! UA Control 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 В (HBsAg), антитела гепатита С (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

Не вскрытый **UA Control** следует хранить при температуре 2–8 °С. Невскрытые флаконы стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке. Вскрытые флаконы контроля стабильны в течение 6 недель при условии хранения в плотно закрытом виде при комнатной температуре (18–25 °С) или в течение 3 месяцев при хранении в холодильнике (2–8 °С). **Не замораживайте контроль.**

Бактериальное загрязнение вызывает увеличение мутности и/или появление характерного запаха. Не используйте флакон, если в нем 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
- Пробирки для центрифуги (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 Control** достигнет комнатной температуры. Перед каждым использованием тщательно перемешивайте содержимое флакона, мягко переворачивая его в течение нескольких минут (не менее 3 минут). После использования сразу закройте флакон и храните его при комнатной температуре.

Физические исследования

1. **Внешний вид.** Визуально определите цвет и степень мутности жидкости.
2. **Удельный вес.** Измерьте удельный вес с помощью рефрактометра или индикаторной полоски.
3. **Осмоляльность.** Измерьте осмоляльность при помощи осмометра.

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.
- 2а. **Флакон 15 мл.** Снимите крышку с флакона и внесите в чистую пробирку аликвоту контроля. После отбора образца немедленно закройте флакон крышкой. Погрузите индикаторную полосу в контроль. Извлеките полосу и следуйте инструкциям производителя по проведению анализа.

- 2б. **Флакон 60 мл.** Откройте флакон и внесите в чистую пробирку аликвоту контроля. После отбора образца немедленно закройте флакон крышкой. Погрузите индикаторную полосу в контроль. Извлеките полосу и следуйте инструкциям производителя по проведению анализа.

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 подготовьте образец объемом 12 мл путем центрифугирования 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 Control** 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 флакона. Для получения стабильных результатов переворачивайте и перемешивайте содержимое флакона перед каждым использованием.

Флакон 15 мл. Наденьте защитные очки и осторожно снимите с флакона крышку с пипеткой. Внесите 12 мл контроля в чистую коническую пробирку для центрифуги. Для обеспечения хорошей воспроизводимости результатов микроскопирования важно каждый раз вносить одинаковые объемы контроля. Храните флакон при комнатной температуре.

Флакон 60 мл. Откройте флакон и внесите 12 мл контроля в чистую коническую пробирку для центрифуги. Для обеспечения хорошей воспроизводимости результатов микроскопирования важно каждый раз вносить одинаковые объемы контроля. После отбора образца немедленно закройте флакон крышкой. Храните флакон при комнатной температуре.

Контроль качества

Все процедуры контроля качества должны быть проведены в соответствии с местными, региональными и федеральными нормативами или требованиями аккредитации.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУР

UA Control 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.

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 зайдите 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, зайдите на сайт www.maslablink.com и выберите LabLink Extra. В противном случае обратитесь в местный офис продаж или к авторизованному дистрибьютору.

Кат. №	Описание	Размер
UAB-115	Контроль для анализа мочи, нормальный, уровень 1	6 x 15 мл
UAB-215	Контроль для анализа мочи, патологический, уровень 2	6 x 15 мл
UAB-MP	Контроль для анализа мочи, упаковка	6 x 15 мл
UAB-160	Контроль для анализа мочи, нормальный, уровень 1	4 x 60 мл
UAB-260	Контроль для анализа мочи, патологический, уровень 2	4 x 60 мл

MAS[®] UA Control

ANALYSERAD KONTROLLVÄTSKA FÖR URINANALYS

IVD

AVSEDD ANVÄNDNING

MAS[®] UA kontroll är avsedd för användning i kliniskt laboratorium som kontroll för kvalitativa och semikvantitativa procedurer som används vid rutintest för urinundersökning. 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 kontroll** kan användas i kombination med kommersiellt tillgängliga standardiserade system för mikroskopisk urinanalys.

PRODUKTBeskrivning

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

VIKTIGT! **UA kontroll** tillverkas av humana urinpooler och innehåller andra material av mänskligt ursprung. De komponenter i kontrollen som kommer från humant källmaterial har testats med FDA-godkända metoder och visats vara icke-reaktiva för hepatit B-tytanten (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

Förvara öppnad **UA kontroll** vid 2–8 °C. Öppnade flaskor är stabila fram till och med utgångsdatum på etiketten. Öppnade flaskor med kontrollvätska är stabila i 6 veckor vid förvaring med tättslutande lock i rumstemperatur (18–25 °C) eller 3 månader i kyl (2–8 °C). **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 intervaller.

BRUKSANVISNING

Material som behövs men INTE medföljer:

- Objektglas
- Pipetter
- Centrifugeringsrör (centrifugeringsrör, objektglas och pipetter från standardiserade urinundersökningssystem 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-objektlin
- Färg för urinundersökning (valfritt)
- Kemiska reagensstickor
- Eventuell ytterligare laboratorietrustning eller reagenser som krävs för att genomföra fysiokemiska, kemiska och mikroskopiska analyser som krävs.

Tillåt **UA-kontrollen** att nå rumstemperatur. Blanda flaskans innehåll noga före varje användning genom att försiktigt vända den under några minuter (minst 3 minuter). Sätt tillbaka locket på en gång och förvara den öppnade flaskan i rumstemperatur.

Fysiska tester:

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

Kemiska tester:

1. Om resultaten läses av manuellt jämförs reagensstickan med tillverkarens diagram för färgjämförelse. Om en automatisk stickavläsare används, följ tillverkarens anvisningar.
- 2a. **15 mL flaska:** Avlägsna korken från flaskan och håll en alikvot kontroll i ett rent provrör. Sätt omedelbart tillbaka korken efter användning. Sänk ned reagensstickan i kontrollen. Ta bort stickan och följ tillverkarens bruksanvisning för testning.
- 2b. **60 mL flaska:** Öppna flaskan och håll en alikvot kontroll i ett rent provrör. Sätt omedelbart tillbaka korken efter användning. Sänk ned reagensstickan i kontrollen. Ta bort stickan och följ tillverkarens bruksanvisning för testning.

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 metodologi för mikroskopisk analys används, ska ett 12 mL prov som centrifugerats i 5 minuter vid 450 RCF (relative centrifugal force - relativ centrifugalkraft) användas. Håll 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. Värden som rapporteras är intervallet för mikroskopiska element som räknats i 10 hpf (high powered fields - högeffektält). Varje laboratorium ska upprätta sina egna intervaller.

Hantera **UA kontroll** 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 invertera och blanda väl före användning.

15 mL flaska: Använd ögonskydd och avlägsna försiktigt och kassera droppspetsen från flaskan. Håll 12 mL kontroll i ett rent koniskt centrifugeringsrör. En konsekvent volym för testning är viktigt för reproducerbara mikroskopiska resultat. Förvara den öppnade flaskan i rumstemperatur.

60 mL flaska: Öppna flaskan och håll 12 mL kontroll i ett rent koniskt centrifugeringsrör. En konsekvent volym för testning är viktigt för reproducerbara mikroskopiska resultat. Sätt omedelbart tillbaka korken efter användning. Förvara den öppnade flaskan i rumstemperatur.

KVALITETSKONTROLL

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

METODENS BEGRÄNSNINGAR

UA kontroll måste blandas väl före varje användning för att säkerställa reproducerbara resultat.

En konsekvent volym måste användas för testning för att säkerställa reproducerbara mikroskopiska resultat.

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

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

TEKNISK SUPPORT

I USA kan du kontakta teknisk support på telefonnummer +1 800-232-3342 eller +1 510-979-5417. 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 +1 800-232-3342 eller +1 510-979-5451.

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
UAB-115	UA kontroll, Normalt läge 1	6 x 15 mL
UAB-215	UA kontroll, onormalt läge 2	6 x 15 mL
UAB-MP	UA kontroll, multipack	6 x 15 mL
UAB-160	UA kontroll, Normalt läge 1	4 x 60 mL
UAB-260	UA kontroll, onormalt läge 2	4 x 60 mL

MAS® UA Control

SIVI TEST EDİLEN İDRAR ANALİZ KONTROLÜ

IVD

KULLANIM AMACI

MAS® UA Kontrolü, rutin idrar analiz testinde kullanılan niteliksel ve yarı niceliksel prosedürleri izlemek amacıyla kontrol olarak klinik laboratuvarlarda 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 mikroskopik rutin idrar analizi için bir kontrol malzemesi olarak kullanılır. **UA Kontrolü**, idrar mikroskopik analizi için ticari olarak standartlaştırılmış sistemlerle birlikte kullanılabilir.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

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

DİKKAT: UA Kontrolü 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 Yüzeysel 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/Ülusal Sağlık Enstitüleri kılavuzu, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," 2009 yayınından gelen önerilere uygun olarak işlenmelidir.

SAKLAMA VE STABİLİTE

Açılmamış **UA Kontrolü'nü** 2-8 °C'de saklayın. Açılmamış flakonlar etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir. Açıldıktan sonra, kontrol flakonları sıkı bir şekilde kapalı halde oda sıcaklığında (18-25 °C) 6 hafta boyunca veya soğuk halde (2-8 °C) 3 ay boyunca stabil olarak saklanabilir. **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 şartlarına bağlı olarak biraz değişkenlik gösterebilir. Belirli sistemlerde elde edilmiş değerler için dahil edilen tablolara bakın. İyi laboratuvar uygulaması her bir laboratuvarın kendi parametrelerini oluşturmasını önerir.

Listelenen değerler deney 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 oluşturmalarıdır.

KULLANIM TALİMATLARI

Gereken Ancak SAĞLANMAYAN Malzemeler:

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

UA Kontrolü'nün oda sıcaklığına gelmesini sağlayın. Flakonun içindekileri her kullanımdan önce birkaç dakika boyunca hafifçe tersine çevirerek iyice karıştırın (minimum 3 dakika). Kapağı derhal kapatın ve açılmış flakonu oda sıcaklığında saklayın.

Fiziksel Testler:

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

Kimyasal Testler:

1. Reaktif görsel olarak sonuç veriyorsa, reaktif şeridini üreticinin renk karşılaştırma şemasiyle karşılaştırın. Otomatik bir şerit okuyucu kullanılıyorsa, üreticinin kullanım talimatlarını izleyin.
- 2a. **15 mL Şişe:** Kapağı şişeden çıkarın ve bir parça kontrolü temiz test tüpüne aktarın. Kapağı kullandıktan hemen sonra derhal yerine takın. Reaktif şeridini kontrole daldırın. Şeridi çıkarın ve üreticinin test talimatlarını izleyin.
- 2b. **60 mL Şişe:** Flakonu açın ve bir parça kontrolü temiz test tüpüne aktarın. Kapağı kullandıktan hemen sonra derhal yerine takın. Reaktif şeridini kontrole daldırın. Şeridi çıkarın ve üreticinin test talimatlarını izleyin.

Mikroskopik Analiz:

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

Mikroskopik analiz için standardize edilmemiş metodoloji kullanılıyorsa, 5 dakika boyunca 450 RCF'de santrifüj edilmiş 12 mL'lik numune kullanın (bağlı 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 süspansiyon edin. Rapor edilen değerler 10 hpf'de sayılan mikroskopik öge aralığıdır (yüksek güçlü alanlar). Her bir laboratuvar kendi aralıklarını oluşturmalarıdır.

UA Kontrolü'nü hasta örnekleriyle aynı şekilde ele alın. Kontrolün tutarlı işlenmesi tekdüze sonuçlar için gereklidir.

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

15 mL Şişe: Göz koruyucu takın, damlalık ucunu dikkatli bir şekilde şişeden çıkarıp atın. 12 mL kontrolü temiz konik bir santrifüj tüpüne aktarın. Yeniden üretilebilir mikroskopik sonuçları için testte tutarlı hacim gerekir. Açık flakonu oda sıcaklığında saklayın.

60 mL Şişe: Flakonu açın ve 12 mL kontrolü temiz konik santrifüj tüpüne aktarın. Yeniden üretilebilir mikroskopik sonuçları için testte tutarlı hacim gerekir. Kapağı kullandıktan hemen sonra derhal yerine takın. Açık flakonu oda sıcaklığında saklayın.

KALİTE KONTROL

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

PROSEDÜR KISITLAMALARI

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

Yeniden üretilebilir mikroskopik sonuçlar sağlamak için testte tutarlı hacim kullanılmalıdır.

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

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

TEKNİK YARDIM

ABD'de teknik yardım için 800-232-3342 veya 510-979-5417 numaralarını arayın. Prospektüs güncellemeleri ve bilgiler için, laboratuvarınız LabLink xL aboneliğine 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 aboneliğine ise, www.maslablink.com adresini ziyaret edin, LabLink Extra'yı seçin. Alternatif olarak, lütfen yerel satış ofisinize veya yetkili dağıtıcı ile iletişime kurun.

Kat. No.	Açıklama	Boyut
UAB-115	UA Kontrolü, Normal, Düzey 1	6 x 15 mL
UAB-215	UA Kontrolü, Anormal, Düzey 2	6 x 15 mL
UAB-MP	UA Kontrol, Çoklu Paket	6 x 15 mL
UAB-160	UA Kontrolü, Normal, Düzey 1	4 x 60 mL
UAB-260	UA Kontrolü, Anormal, Düzey 2	4 x 60 mL



2015-02-28

MAS[®] UA Control

尿液分析检测控制液

IVD

用途

MAS[®] UA Control 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，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 Control 可与市售尿液显微分析标准化系统结合使用。

产品描述

UA Control 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 Control 还含有防腐剂和稳定剂。

注意：UA Control 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。

贮存及稳定性

将未开封的 UA Control 在 2-8°C 的温度范围内贮存。未开封药瓶在标签上所列的失效日期之前一直保持稳定性。一旦开瓶后，将控制液盖紧瓶盖，贮存在室温 (18-25°C) 下可保持稳定 6 周，在 2-8°C 温度下冷藏可保持稳定 3 个月。**禁止冷冻。**

细菌污染会使产品增加浑浊度和 / 或特别的气味。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得出的。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
- 离心管（标准化尿液分析系统使用的离心管、载玻片和吸量管都可以使用。）
- 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其他实验室仪器或试剂。

允许 UA Control 在室温下使用。每次使用前，请轻微反转药瓶数分钟（至少 3 分钟）以彻底混合瓶内的物质。立即更换瓶盖，并将已开封的药瓶贮存在室温下。

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。
3. **渗透压：**使用渗压计测量渗透压。

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对比试剂条。如果使用自动试剂条读取器，请遵照制造商的说明书使用。

2a. **15 mL 药瓶：**打开瓶盖，将一份等分控制液倒入洁净的供试管。使用后立即更换瓶盖。将试剂条浸入控制液。取出试剂条，并按照制造商的说明书进行检测。

2b. **60 mL 药瓶：**打开小瓶，将一份等分控制液倒入洁净的供试管。使用后立即更换瓶盖。将试剂条浸入控制液。取出试剂条，并按照制造商的说明书进行检测。

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，使用 12 mL 样品管，以 450 RCF（相对离心力）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 Control。控制液的处理方法保持一致，是获得一致性结果的必须条件。

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。

15 mL 药瓶：佩戴护目镜，仔细移液，并弃去接触过药瓶的滴管尖端。将 12 mL 控制液倒入洁净的尖底离心管。样品检测量保持一致，是保证显微结果可重现性的必备因素。将已开封的小瓶贮存在室温下。

60 mL 药瓶：打开小瓶，将 12 mL 控制液倒入洁净的尖底离心管。样品检测量保持一致，是保证显微结果可重现性的必备因素。使用后应立即更换瓶盖。将已开封的小瓶贮存在室温下。

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 Control 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。

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	说明	规格
UAB-115	UA Control, 标准, 浓度 1	6 x 15 mL
UAB-215	UA Control, 异常, 浓度 2	6 x 15 mL
UAB-MP	UA Control, 多瓶装	6 x 15 mL
UAB-160	UA Control, 标准, 浓度 1	4 x 60 mL
UAB-260	UA Control, 异常, 浓度 2	4 x 60 mL



MAS[®] UA Control

LIQUID ASSAYED URINALYSIS CONTROL

IVD

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	Mikroalbumine	Nitrite	pH	Protéine	Densité	Urobilinogène	Osmolalité	Sodium	hCG	Potassium
Italiano	Acido ascorbico****	Bilirubina	Sangue (Emoglobina)	Creatinina	Glucosio	Chetoni	Esterasa leucocitaria	Microalbumina	Nitriti	pH	Proteine	Peso specifico	Urobilinogeno	Osmolalità	Sodio	hCG	Potassio
Español	ácido ascórbico****	bilirrubina	sangre (hemoglobina)	creatinina	glucosa	cetomas	esterasa leucocitaria	microalbúmina	nitrito	pH	proteína	gravedad específica	urobilinógeno	Osmolalidad	Sodio	hCG	Potasio
Dansk	Ascorbinsyre****	Bilirubin	Blod (hæmoglobin)	Kreatinin	Glukose	Ketoner	Leukocytesterase	Mikroalbumin	Nitrit	pH	Protein	Specifik vægtfylde	Urobilinogen	Osmolalitet	Natrium	hCG	Kalium
Nederlands	Ascorbinezuur****	Bilirubine	Blood (hemoglobine)	Creatinine	Glucose	Ketonen	Leukocytesterase	Mikroalbumine	Nitriet	pH	Proteïne	Specifieke zwaartekracht	Urobilinogeen	Osmolaliteit	Natrium	hCG	Kalium
Suomi	Askorbiinihappo****	Bilirubiini	Veri (hemoglobiini)	Kreatiniini	Glukoosi	Ketonit	Leukosyytiesteraasi	Mikroalbumiini	Nitritti	pH	Valkuainen	Ominaispaino	Urobiliinogeeni	Osmolaliteetti	Natrium	hCG	Kalium
ελληνικά	Ασκορβικό οξύ****	Χολερυθρίνη	Αίμα (Αιμοσφαιρίνη)	Κρεατινίνη	Γλυκόζη	Κτόνες	Λευκοκυτταρική εστεράση	Μικροαλβουμίνη	Νιτρώδη	pH	Πρωτεΐνη	Ειδικό βάρος	Ουροχολινογόνο	Οσμωτικότητα	Νάτριο	hCG	Κάλιο
Norsk	Askorbinsyre****	Bilirubin	Blod (hemoglobin)	Kreatinin	Glukose	Ketoner	Leukocytesterase	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	Osmolaridade	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	hCG	人体绒毛膜促性腺激素 钾



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 (feltet 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	Poniziej 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	Spårämngd	Liten	Måttlig	Stor	Avvikande	Närvarande	hpf (High Power Field)	Negativ	Normal	Frånvarande	Lägre än normalintervallet
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



MAS[®] UA Control

LIQUID ASSAYED URINALYSIS CONTROL

IVD

		LVL 1 <R> UB1515021/UB6015021	LVL 2 <R> UB1515022/UB6015022
ACON Mission [®] (Visual)	Blood Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Ascorbic Acid Glucose pH Specific Gravity Leukocytes Microalbumin Creatinine Protein-to-Creatinine Ratio	Negative 0.2 ~ 1.0(±) mg/dL or 3.5 ~ 17 µmol/L Negative Negative Negative Negative N/A***** Negative 5.0 ~ 7.0 1.005 ~ 1.020 Negative 1 ~ 3 mg/dL or 10 ~ 30 mg/L 10 ~ 100 mg/dL or 0.9 ~ 8.8 mmol/L Normal	25(+) ~ 200(+++) Ery/µL 2(+) ~ 12(++++) mg/dL or 35 ~ 200 µmol/L 1(+) ~ 4(++) mg/dL or 17 ~ 70 µmol/L* 30(+) ~ 2000(++++) mg/dL or 0.3 ~ 20 g/L* Positive* 5(±) ~ 160(++++) mg/dL or 0.5 ~ 16.0 mmol/L* N/A***** 100(±) ~ 2000(++++) mg/dL or 5 ~ 110 mmol/L 6.0 ~ 9.0 1.005 ~ 1.025 15(±) ~ 500(++) Leu/µL 8 ~ 15 mg/dL or 80 ~ 150 mg/L 100 ~ 300 mg/dL or 8.8 ~ 26.5 mmol/L Abnormal
ACON Mission [®] U120	Blood Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Ascorbic Acid Glucose pH Specific Gravity Leukocytes Microalbumin Creatinine Protein-to-Creatinine Ratio	Negative 0.2 ~ 1.0(±) mg/dL or 3.5 ~ 17 µmol/L Negative Negative Negative Negative N/A***** Negative 5.0 ~ 7.0 1.005 ~ 1.020 Negative 1 ~ 3 mg/dL or 10 ~ 30 mg/L 10 ~ 100 mg/dL or 0.9 ~ 8.8 mmol/L Normal	25(+) ~ 200(+++) Ery/µL 2(+) ~ 8(++) mg/dL or 35 ~ 140 µmol/L 1(+) ~ 4(++) mg/dL or 17 ~ 70 µmol/L 30(+) ~ 300(++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L Positive 5(±) ~ 80(++) mg/dL or 0.5 ~ 8.0 mmol/L N/A***** 100(±) ~ 1000(++) mg/dL or 5 ~ 60 mmol/L 6.0 ~ 9.0 1.010 ~ 1.030 15(±) ~ 500(++) Leu/µL 8 ~ 15 mg/dL or 80 ~ 150 mg/L 100 ~ 300 mg/dL or 8.8 ~ 26.5 mmol/L Abnormal
ACON Mission [®] U500	Blood Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Ascorbic Acid Glucose pH Specific Gravity Leukocytes Microalbumin Creatinine Protein-to-Creatinine Ratio	Negative 0.2 ~ 1.0(±) mg/dL or 3.5 ~ 17 µmol/L Negative Negative Negative Negative N/A***** Negative 5.0 ~ 7.0 1.005 ~ 1.020 Negative 1 ~ 3 mg/dL or 10 ~ 30 mg/L 10 ~ 100 mg/dL or 0.9 ~ 8.8 mmol/L Normal	25(+) ~ 200(+++) Ery/µL 2(+) ~ 8(++) mg/dL or 35 ~ 140 µmol/L 1(+) ~ 4(++) mg/dL or 17 ~ 70 µmol/L 30(+) ~ 300(++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L Positive 5(±) ~ 80(++) mg/dL or 0.5 ~ 8.0 mmol/L N/A***** 100(±) ~ 1000(++) mg/dL or 5 ~ 60 mmol/L 6.0 ~ 9.0 1.010 ~ 1.030 15(±) ~ 500(++) Leu/µL 8 ~ 15 mg/dL or 80 ~ 150 mg/L 100 ~ 300 mg/dL or 8.8 ~ 26.5 mmol/L Abnormal
ACON Mission [®] Expert (Visual) ^(a)	Blood Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Ascorbic Acid Glucose pH Specific Gravity Leukocytes Microalbumin Creatinine Protein-to-Creatinine Ratio	Negative 0.2 mg/dL or 3.5 µmol/L Negative Negative Negative Negative N/A***** Negative 5.0 ~ 7.0 1.005 ~ 1.020 Negative 1 ~ 3 mg/dL or 10 ~ 30 mg/L 10 ~ 100 mg/dL or 0.9 ~ 8.8 mmol/L Normal	25(++) ~ 250(+++++) Ery/µL 1(+) ~ 12(++++) mg/dL or 17 ~ 200 µmol/L 1(+) ~ 6(++) mg/dL or 17 ~ 100 µmol/L* 30(+) ~ 500(++) mg/dL or 0.3 ~ 5 g/L* Positive* 10(+) ~ 150(++) mg/dL or 1.0 ~ 15.0 mmol/L* N/A***** 100(+) ~ 1000(++) mg/dL or 5 ~ 55 mmol/L 6.0 ~ 9.0 1.005 ~ 1.030 10-25(+) ~ 500(++) Leu/µL 8 ~ 15 mg/dL or 80 ~ 150 mg/L 100 ~ 300 mg/dL or 8.8 ~ 26.5 mmol/L Abnormal
ACON Mission [®] Expert U120 ^(a)	Blood Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Ascorbic Acid Glucose pH Specific Gravity Leukocytes	Negative 0.2 mg/dL or 3.5 µmol/L Negative Negative Negative Negative N/A***** Negative 5.0 ~ 7.0 1.005 ~ 1.020 Negative 1 ~ 3 mg/dL or 10 ~ 30 mg/L 10 ~ 100 mg/dL or 0.9 ~ 8.8 mmol/L Normal	25(+) ~ 250(+++++) Ery/µL 1(+) ~ 12(++++) mg/dL or 17 ~ 200 µmol/L 1(+) ~ 6(++) mg/dL or 17 ~ 100 µmol/L 25(+) ~ 500(++) mg/dL or 0.25 ~ 5 g/L Positive 5(+) ~ 150(++) mg/dL or 0.5 ~ 15.0 mmol/L N/A***** 100(+) ~ 1000(++) mg/dL or 5.5 ~ 55 mmol/L 6.0 ~ 9.0 1.005 ~ 1.030 25(+) ~ 500(++) Leu/µL
ACON Mission [®] Expert U500 ^(a)	Blood Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Ascorbic Acid Glucose pH Specific Gravity Leukocytes	Negative 0.2 mg/dL or 3.5 µmol/L Negative Negative Negative Negative N/A***** Negative 5.0 ~ 7.0 1.005 ~ 1.020 Negative	25(+) ~ 250(+++++) Ery/µL 1(+) ~ 12(++++) mg/dL or 17 ~ 200 µmol/L 1(+) ~ 6(++) mg/dL or 17 ~ 100 µmol/L 25(+) ~ 500(++) mg/dL or 0.25 ~ 5 g/L Positive 5(+) ~ 150(++) mg/dL or 0.5 ~ 15.0 mmol/L N/A***** 100(+) ~ 1000(++) mg/dL or 5.5 ~ 55 mmol/L 6.0 ~ 9.0 1.005 ~ 1.030 25(+) ~ 500(++) Leu/µL

LVL 1 LOT UB1515021 / UB6015021
 LVL 2 LOT UB1515022 / UB6015022

LVL 1 2015-02-28
 LVL 2 2015-02-28

Thermo
 SCIENTIFIC



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

MAS[®] UA Control

LIQUID ASSAYED URINALYSIS CONTROL

IVD

		LVL 1 <R> UB1515021/UB6015021	LVL 2 <R> UB1515022/UB6015022
Arkray AUTION MAX AX-4280/IQ200 Combo	Specific Gravity pH Protein Glucose Ketones Bilirubin Blood Nitrite Urobilinogen Leukocyte Esterase	1.000 - 1.015 5.0 - 6.5 Negative Normal Negative Negative Negative Normal Normal Negative	1.010 - >1.030 7.0 - 9.0 30(+) - >600(++++) mg/dL or 0.3 - >6.0 g/L 50(±) - ≥1000(++++) mg/dL or 2.8 - ≥56 mmol/L 10(+) - ≥150(++++) mg/dL or 1.0 - ≥15.0 mmol/L 0.5(+) - >10.0(++++) mg/dL or 8.5 - >170 µmol/L Small(+) - Large(++) or 0.06 - ≥1.0 mg/dL or 0.6 - ≥10.0 mg/L Positive 2.0(+) - >12.0(++++) mg/dL or 34 - >200 µmol/L 25(Trace) - 500(Large) Leuk/µL
Arkray AUTION MAX AX-4280/JET	Glucose Protein Bilirubin Urobilinogen pH Blood Ketones Nitrite Leukocyte Esterase Specific Gravity	Normal Negative Negative Normal 5.0 - 6.0 Negative Negative Negative Negative 1.000 - 1.015	70(+) - ≥1000(++++) mg/dL or 3.9 - ≥56 mmol/L 30(+) - >600(++++) mg/dL or 0.3 - >6.0 g/L 0.5(+) - >10(++++) mg/dL or 8.5 - >170 µmol/L 4.0(+) - >12.0(++++) mg/dL or 70 - >200 µmol/L 6.5 - 9.0 0.06(+) - ≥1.0(++) mg/dL or 0.6 - ≥10.0 mg/L 40(+) - ≥150(++++) mg/dL or 4.0 - ≥15.0 mmol/L 1+ - 2+ 25 - 500 Leuk/µL 1.010 - >1.030
Arkray AUTION MAX AX-4030	Glucose Protein Bilirubin Urobilinogen pH Blood Ketones Nitrite Leukocytes Specific Gravity	Negative Negative Negative Normal 5.0 - 6.0 Negative Negative Negative Negative 1.000 - 1.015	70(+) - ≥1000(++++) mg/dL or 3.9 - ≥56 mmol/L 50(+) - >600(++++) mg/dL or 0.5 - >6.0 g/L 2.0(+) - >10(++++) mg/dL or 34 - >170 µmol/L 4.0(+) - >12.0(++++) mg/dL or 70 - >200 µmol/L 6.5 - 8.5 0.06(+) - ≥1.0(++) mg/dL or 0.6 - ≥10.0 mg/L 40(+) - ≥150(++++) mg/dL or 4.0 - ≥15.0 mmol/L 1+ - 2+ 75 - 500 Leuk/µL 1.015 - >1.030
Arkray AUTION HYBRID AU-4050	Glucose Protein Bilirubin Urobilinogen pH Blood Ketones Nitrite Leukocytes Specific Gravity	Negative Negative Negative Normal 5.0 - 6.0 Negative Negative Negative Negative 1.000 - 1.015	70(+) - ≥1000(++++) mg/dL or 3.9 - ≥56 mmol/L 50(+) - >600(++++) mg/dL or 0.5 - >6.0 g/L 1.0(+) - >10(++++) mg/dL or 17 - >170 µmol/L 4.0(+) - >12.0(++++) mg/dL or 70 - >200 µmol/L 6.5 - 9.0 0.06(+) - ≥1.0(++) mg/dL or 0.6 - ≥10.0 mg/L 40(+) - ≥150(++++) mg/dL or 4.0 - ≥15.0 mmol/L 1+ - 2+ 75 - 500 Leuk/µL 1.015 - >1.030
Arkray AUTION ELEVEN	Glucose Protein Bilirubin Urobilinogen pH Specific Gravity Blood Ketones Nitrite Leukocyte Esterase	** ** ** ** ** ** ** ** ** **	** ** ** ** ** ** ** ** ** **
DFI ComboStik (Visual)	Blood Bilirubin Urobilinogen Ketones Glucose Protein Microalbumin Creatinine Nitrite Leukocyte Esterase pH Specific Gravity Ascorbic Acid	Negative Negative Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL) Negative Negative Negative 1 mg/dL or 10 mg/L 10 mg/dL or 0.88 mmol/L Negative Negative 5.0 - 6.0 1.005 - 1.020 NA*****	10(+) ~ 250(++) RBC/µL Small(+) ~ Large(++) mg/dL 2(+) ~ 8(++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L 5(±) ~ 100(++) mg/dL or 0.5 ~ 10 mmol/L 50(+) ~ 1000(++++) mg/dL or 2.8 ~ 56 mmol/L 30(+) ~ 300(++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L 3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 g/L 50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L Positive 25(+) ~ 500(++) WBC/µL 6.0 - 9.0 1.010 ~ 1.030 NA*****
DFI ComboStik R-50	Blood Bilirubin Urobilinogen Ketones Glucose Protein Microalbumin Creatinine Nitrite Leukocyte Esterase pH Specific Gravity Ascorbic Acid	Negative Negative Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL) Negative Negative Negative 1 mg/dL or 10 mg/L 10 mg/dL or 0.88 mmol/L Negative Negative 5.0 - 6.0 1.005 - 1.020 NA*****	10(+) ~ 250(++) RBC/µL Small(+) ~ Large(++) mg/dL 2(+) ~ 8(++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L 5(±) ~ 100(++) mg/dL or 0.5 ~ 10 mmol/L 50(+) ~ 1000(++++) mg/dL or 2.8 ~ 56 mmol/L 30(+) ~ 300(++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L 3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 g/L 50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L Positive 25(+) ~ 500(++) WBC/µL 6.5 - 9.0 1.010 ~ 1.030 NA*****

LVL 1 LOT UB1515021 / UB6015021
 LVL 2 LOT UB1515022 / UB6015022

LVL 1 2015-02-28
 LVL 2 2015-02-28

Thermo
 SCIENTIFIC





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

MAS[®] UA Control

LIQUID ASSAYED URINALYSIS CONTROL

IVD



		<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> LVL 1 <R> </div> UB1515021/UB6015021	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> LVL 2 <R> </div> UB1515022/UB6015022
DFI ComboStik R-300	Blood Bilirubin Urobilinogen Ketones Glucose Protein Microalbumin Creatinine Nitrite Leukocyte Esterase pH Specific Gravity Ascorbic Acid	Negative Negative Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL) Negative Negative Negative 1 mg/dL or 10 mg/L 10 mg/dL or 0.88 mmol/L Negative Negative 5.0 ~ 6.0 1.005 ~ 1.020 NA*****	10(+) ~ 250(+++) RBC/µL Small(+) ~ Large(+++) mg/dL 2(+) ~ 8(+++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L 5(±) ~ 100(+++) mg/dL or 0.5 ~ 10 mmol/L 50(+) ~ 1000(+++) mg/dL or 2.8 ~ 56 mmol/L 30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L 3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 g/L 50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L Positive 25(+) ~ 500(+++) WBC/µL 6.5 ~ 9.0 1.010 ~ 1.030 NA*****
DFI ComboStik R-700	Blood Bilirubin Urobilinogen Ketones Glucose Protein Microalbumin Creatinine Nitrite Leukocyte Esterase pH Specific Gravity Ascorbic Acid	Negative Negative Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL) Negative Negative Negative 1 mg/dL or 10 mg/L 10 mg/dL or 0.88 mmol/L Negative Negative 5.0 ~ 6.0 1.005 ~ 1.020 NA*****	10(+) ~ 250(+++) RBC/µL Small(+) ~ Large(+++) mg/dL 2(+) ~ 8(+++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L 5(±) ~ 100(+++) mg/dL or 0.5 ~ 10 mmol/L 50(+) ~ 1000(+++) mg/dL or 2.8 ~ 56 mmol/L 30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L 3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 g/L 50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L Positive 25(+) ~ 500(+++) WBC/µL 6.5 ~ 9.0 1.010 ~ 1.030 NA*****
DFI ComboStik Reader 720	Blood Bilirubin Urobilinogen Ketones Glucose Protein Microalbumin Creatinine Nitrite Leukocyte Esterase pH Specific Gravity Ascorbic Acid	Negative Negative Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL) Negative Negative Negative 1 mg/dL or 10 mg/L 10 mg/dL or 0.88 mmol/L Negative Negative 5.0 ~ 6.0 1.005 ~ 1.020 NA*****	10(+) ~ 250(+++) RBC/µL Small(+) ~ Large(+++) mg/dL 2(+) ~ 8(+++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L 5(±) ~ 100(+++) mg/dL or 0.5 ~ 10 mmol/L 50(+) ~ 1000(+++) mg/dL or 2.8 ~ 56 mmol/L 30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L 3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 g/L 50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L Positive 25(+) ~ 500(+++) WBC/µL 6.5 ~ 9.0 1.010 ~ 1.030 NA*****
DFI CYBOW (Visual)	Urobilinogen Glucose Bilirubin Ketones Specific Gravity Blood pH Protein Microalbumin Creatinine Nitrite Leukocyte Esterase Ascorbic Acid	Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL) Negative Negative Negative 1.005 ~ 1.020 Negative 5.0 ~ 6.0 Negative 1 mg/dL or 10 mg/L 10 mg/dL or 0.88 mmol/L Negative Negative NA*****	2(+) ~ 8(+++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L 100(±) ~ 1000(+++) mg/dL or 5.6 ~ 56 mmol/L Small(+) ~ Large(+++) mg/dL 5(±) ~ 100(+++) mg/dL or 0.5 ~ 10 mmol/L 1.010 ~ 1.030 10(+) ~ 250(+++) RBC/µL 6.5 ~ 9.0 30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L 3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 g/L 50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L Positive 25(+) ~ 500(+++) WBC/µL NA*****
DFI CYBOW R-50	Urobilinogen Glucose Bilirubin Ketones Specific Gravity Blood pH Protein Microalbumin Creatinine Nitrite Leukocyte Esterase Ascorbic Acid	Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL) Negative Negative Negative 1.005 ~ 1.020 Negative 5.0 ~ 6.0 Negative 1 mg/dL or 10 mg/L 10 mg/dL or 0.88 mmol/L Negative Negative NA*****	2(+) ~ 8(+++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L 100(±) ~ 1000(+++) mg/dL or 5.6 ~ 56 mmol/L Small(+) ~ Large(+++) mg/dL 5(±) ~ 100(+++) mg/dL or 0.5 ~ 10 mmol/L 1.010 ~ 1.030 10(+) ~ 250(+++) RBC/µL 6.5 ~ 9.0 30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L 3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 g/L 50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L Positive 25(+) ~ 500(+++) WBC/µL NA*****
DFI CYBOW Reader 300	Urobilinogen Glucose Bilirubin Ketones Specific Gravity Blood pH Protein Microalbumin Creatinine Nitrite Leukocyte Esterase Ascorbic Acid	Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL) Negative Negative Negative 1.005 ~ 1.020 Negative 5.0 ~ 6.0 Negative 1 mg/dL or 10 mg/L 10 mg/dL or 0.88 mmol/L Negative Negative NA*****	2(+) ~ 8(+++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L 100(±) ~ 1000(+++) mg/dL or 5.6 ~ 56 mmol/L Small(+) ~ Large(+++) mg/dL 5(±) ~ 100(+++) mg/dL or 0.5 ~ 10 mmol/L 1.010 ~ 1.030 10(+) ~ 250(+++) RBC/µL 6.5 ~ 9.0 30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L 3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 g/L 50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L Positive 25(+) ~ 500(+++) WBC/µL NA*****



MAS[®] UA Control

LIQUID ASSAYED URINALYSIS CONTROL

IVD

		<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> LVL 1 <R> </div> UB1515021/UB6015021	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> LVL 2 <R> </div> UB1515022/UB6015022
DFI CYBOW Reader 720	Urobilinogen Glucose Bilirubin Ketones Specific Gravity Blood pH Protein Microalbumin Creatinine Nitrite Leukocyte Esterase Ascorbic Acid	Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL) Negative Negative Negative 1.005 - 1.020 Negative 5.0 ~ 6.0 Negative 1 mg/dL or 10 mg/L 10 mg/dL or 0.88 mmol/L Negative Negative NA*****	2(+) ~ 8(+++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L 100(±) ~ 1000(+++) mg/dL or 5.6 ~ 56 mmol/L Small(+) ~ Large(+++) mg/dL 5(±) ~ 100(+++) mg/dL or 0.5 ~ 10 mmol/L 1.010 ~ 1.030 10(+) ~ 250(+++) RBC/µL 6.5 ~ 9.0 30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L 3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 g/L 50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L Positive 25(+) ~ 500(+++) WBC/µL NA*****
DFI CYBOW 10+/DUS (Visual)	Leukocyte Esterase Nitrite Urobilinogen Protein pH Blood Specific Gravity Ketones Bilirubin Glucose Microalbumin Creatinine Ascorbic Acid	Negative Negative Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL) Negative 5.0 ~ 6.0 Negative 1.005 - 1.020 Negative Negative 1 mg/dL or 10 mg/L 10 mg/dL or 0.88 mmol/L NA*****	15(±) ~ 500(+++) WBC/µL Positive 2(+++) ~ 8(++++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L 30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L 6.5 ~ 8.5 10(±) ~ 200(+++) RBC/µL 1.010 ~ 1.030 5(±) ~ 160(++++) mg/dL or 0.5 ~ 16.0 mmol/L Small(+) ~ Large(+++) mg/dL 100(±) ~ 1000(+++) mg/dL or 5.6 ~ 56 mmol/L 3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 g/L 50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L NA*****
DFI DU Reader 300	Leukocyte Esterase Nitrite Urobilinogen Protein pH Blood Specific Gravity Ketones Bilirubin Glucose Microalbumin Creatinine Ascorbic Acid	Negative Negative Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL) Negative 5.0 ~ 6.0 Negative 1.005 - 1.020 Negative Negative 1 mg/dL or 10 mg/L 10 mg/dL or 0.88 mmol/L NA*****	15(±) ~ 500(+++) WBC/µL Positive 2(+++) ~ 8(++++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L 30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L 6.5 ~ 8.5 10(±) ~ 200(+++) RBC/µL 1.010 ~ 1.030 5(±) ~ 160(++++) mg/dL or 0.5 ~ 16.0 mmol/L Small(+) ~ Large(+++) mg/dL 100(±) ~ 1000(+++) mg/dL or 5.6 ~ 56 mmol/L 3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 g/L 50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L NA*****
DFI DUS R - 50	Leukocyte Esterase Nitrite Urobilinogen Protein pH Blood Specific Gravity Ketones Bilirubin Glucose Microalbumin Creatinine Ascorbic Acid	Negative Negative Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL) Negative 5.0 ~ 6.0 Negative 1.005 - 1.020 Negative Negative 1 mg/dL or 10 mg/L 10 mg/dL or 0.88 mmol/L NA*****	15(±) ~ 500(+++) WBC/µL Positive 2(+++) ~ 8(++++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L 30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L 6.5 ~ 8.5 10(±) ~ 200(+++) RBC/µL 1.010 ~ 1.030 5(±) ~ 160(++++) mg/dL or 0.5 ~ 16.0 mmol/L Small(+) ~ Large(+++) mg/dL 100(±) ~ 1000(+++) mg/dL or 5.6 ~ 56 mmol/L 3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 g/L 50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L NA*****
DFI DUS R - 300	Leukocyte Esterase Nitrite Urobilinogen Protein pH Blood Specific Gravity Ketones Bilirubin Glucose Microalbumin Creatinine Ascorbic Acid	Negative Negative Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL) Negative 5.0 ~ 6.0 Negative 1.005 - 1.020 Negative Negative 1 mg/dL or 10 mg/L 10 mg/dL or 0.88 mmol/L NA*****	15(±) ~ 500(+++) WBC/µL Positive 2(+++) ~ 8(++++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L 30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L 6.5 ~ 8.5 10(±) ~ 200(+++) RBC/µL 1.010 ~ 1.030 5(±) ~ 160(++++) mg/dL or 0.5 ~ 16.0 mmol/L Small(+) ~ Large(+++) mg/dL 100(±) ~ 1000(+++) mg/dL or 5.6 ~ 56 mmol/L 3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 g/L 50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L NA*****
DFI DUS R - 720	Leukocyte Esterase Nitrite Urobilinogen Protein pH Blood Specific Gravity Ketones Bilirubin Glucose Microalbumin Creatinine Ascorbic Acid	Negative Negative Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL) Negative 5.0 ~ 6.0 Negative 1.005 - 1.020 Negative Negative 1 mg/dL or 10 mg/L 10 mg/dL or 0.88 mmol/L NA*****	15(±) ~ 500(+++) WBC/µL Positive 2(+++) ~ 8(++++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L 30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L 6.5 ~ 8.5 10(±) ~ 200(+++) RBC/µL 1.010 ~ 1.030 5(±) ~ 160(++++) mg/dL or 0.5 ~ 16.0 mmol/L Small(+) ~ Large(+++) mg/dL 100(±) ~ 1000(+++) mg/dL or 5.6 ~ 56 mmol/L 3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 g/L 50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L NA*****



MAS[®] UA Control

LIQUID ASSAYED URINALYSIS CONTROL

IVD

		LVL 1 <R> UB1515021/UB6015021	LVL 2 <R> UB1515022/UB6015022
DiaScreen 10 (Visual)	Urobilinogen Glucose Ketones Bilirubin Protein Nitrite Leukocyte Esterase Blood pH Specific Gravity	Normal Negative Negative Negative Negative Negative Negative 5 - 6 1.000 - 1.015	Normal - 4 mg/dL or 0 - 68 µmol/L* 50 - 500 mg/dL or 28 - 78 mmol/L 5(Trace) - 160(++++) mg/dL or 0.5 - 16 mmol/L 1+ - 3+* 30(+) - 2000(++++) mg/dL or 0.3 - 20 g/L Positive Trace - 3+* Trace - Large(+++) 6 - 9 1.010 - 1.030
DiaScreen 50	Urobilinogen Glucose Ketones Bilirubin Protein Nitrite Leukocyte Esterase Blood pH Specific Gravity	Normal Negative Negative Negative Negative Negative Negative 5.0 - 6.0 <1.005 - 1.020	Normal - 4 mg/dL or Normal - 68 µmol/L 50(Trace) - 500(+++) mg/dL or 28 - 78 mmol/L 5(Trace) - ≥160(++++) mg/dL or 0.5 - ≥16 mmol/L Small(+) - Large(+++) 30(+) - 300(++++) mg/dL or 0.3 - 3.0 g/dL Positive Trace - Large(+++) Trace - Large(+++) 6.0 - 9.0 1.010 - >1.030
ERBA Uro-dip (Visual)	Leukocyte Esterase Nitrite Urobilinogen Protein pH Blood Specific Gravity Ketones Bilirubin Glucose Microalbumin Creatinine Ascorbic Acid	Negative Negative Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL) Negative 5.0 ~ 6.0 Negative 1.005 ~ 1.020 Negative Negative Negative 1 mg/dL or 10 mg/L 10 mg/dL or 0.88 mmol/L NA*****	15(±) ~ 500(++) WBC/µL Positive 2(+++) ~ 8(+++++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L 30(+) ~ 300(++++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L 6.5 ~ 8.5 10(±) ~ 200(++) RBC/µL 1.010 ~ 1.030 5(±) ~ 160(+++++) mg/dL or 0.5 ~ 16.0 mmol/L Small(+) ~ Large(+++) mg/dL 100(±) ~ 1000(++++) mg/dL or 5.6 ~ 56 mmol/L 3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 mg/L 50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L NA*****
ERBA Uro-dipcheck 300	Leukocyte Esterase Nitrite Urobilinogen Protein pH Blood Specific Gravity Ketones Bilirubin Glucose Microalbumin Creatinine Ascorbic Acid	Negative Negative Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL) Negative 5.0 ~ 6.0 Negative 1.005 ~ 1.020 Negative Negative Negative 1 mg/dL or 10 mg/L 10 mg/dL or 0.88 mmol/L NA*****	15(±) ~ 500(++) WBC/µL Positive 2(+++) ~ 8(+++++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L 30(+) ~ 300(++++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L 6.5 ~ 8.5 10(±) ~ 200(++) RBC/µL 1.010 ~ 1.030 5(±) ~ 160(+++++) mg/dL or 0.5 ~ 16.0 mmol/L Small(+) ~ Large(+++) mg/dL 100(±) ~ 1000(++++) mg/dL or 5.6 ~ 56 mmol/L 3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 mg/L 50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L NA*****
Germaine AimStrip [®] (Visual) ^(d)	Blood Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Ascorbic Acid Glucose pH Specific Gravity Leukocytes	Negative 0.2 ~ 1.0(±) mg/dL or 3.5 ~ 17 µmol/L Negative Negative Negative Negative N/A***** Negative 5.0 ~ 7.0 1.005 ~ 1.020 Negative	25(+) ~ 200(++) Ery/µL 2(+) ~ 12(+++++) mg/dL or 35 ~ 200 µmol/L 1(+) ~ 4(++++) mg/dL or 17 ~ 70 µmol/L* 30(+) ~ 2000(+++++) mg/dL or 0.3 ~ 20 g/L* Positive* 5(±) ~ 160(+++++) mg/dL or 0.5 ~ 16.0 mmol/L* N/A***** 100(±) ~ 2000(+++++) mg/dL or 5 ~ 110 mmol/L 6.0 ~ 9.0 1.005 ~ 1.025 15(±) ~ 500(++) Leu/µL
Germaine AimStrip [®] Urine Analyzers ^(d)	Blood Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Ascorbic Acid Glucose pH Specific Gravity Leukocytes	Negative 0.2 ~ 1.0(±) mg/dL or 3.5 ~ 17 µmol/L Negative Negative Negative Negative N/A***** Negative 5.0 ~ 7.0 1.005 ~ 1.020 Negative	25(+) ~ 200(++) Ery/µL 2(+) ~ 8(+++++) mg/dL or 35 ~ 140 µmol/L 1(+) ~ 4(++++) mg/dL or 17 ~ 70 µmol/L 30(+) ~ 300(++++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L Positive 5(±) ~ 80(++++) mg/dL or 0.5 ~ 8.0 mmol/L N/A***** 100(±) ~ 1000(++++) mg/dL or 5 ~ 60 mmol/L 6.0 ~ 9.0 1.010 ~ 1.030 15(±) ~ 500(++) Leu/µL
Germaine AimStrip [®] Urine Auto Analyzers ^(d)	Blood Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Ascorbic Acid Glucose pH Specific Gravity Leukocytes	Negative 0.2 ~ 1.0(±) mg/dL or 3.5 ~ 17 µmol/L Negative Negative Negative Negative N/A***** Negative 5.0 ~ 7.0 1.005 ~ 1.020 Negative	25(+) ~ 200(++) Ery/µL 2(+) ~ 8(+++++) mg/dL or 35 ~ 140 µmol/L 1(+) ~ 4(++++) mg/dL or 17 ~ 70 µmol/L 30(+) ~ 300(++++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L Positive 5(±) ~ 80(++++) mg/dL or 0.5 ~ 8.0 mmol/L N/A***** 100(±) ~ 1000(++++) mg/dL or 5 ~ 60 mmol/L 6.0 ~ 9.0 1.010 ~ 1.030 15(±) ~ 500(++) Leu/µL

LVL 1 LOT UB1515021 / UB6015021
 LVL 2 LOT UB1515022 / UB6015022

LVL 1 2015-02-28
 LVL 2 2015-02-28

Thermo
 SCIENTIFIC



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

MAS[®] UA Control

LIQUID ASSAYED URINALYSIS CONTROL

IVD

		LVL 1 <R> UB1515021/UB6015021	LVL 2 <R> UB1515022/UB6015022
Germaine AimStrip [®] on CT-120	Blood Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Glucose pH Specific Gravity Leukocytes	Negative Negative Negative Negative Negative Negative 5.0 - 7.0 1.005 - 1.020 Negative	25(+) - 200(+++) Ery/ μ L 2(+) - 8(+++) mg/dL or 35 - 140 μ mol/L 1(+) - 4(+++) mg/dL or 17 - 70 μ mol/L 30(+) - 300(+++) mg/dL or 0.3 - 3 g/L Positive 15(+) - 80(+++) mg/dL or 1.5 - 8.0 mmol/L 100(\pm) - 1000(+++) mg/dL or 5 - 60 mmol/L 6.0 - 9.0 1.010 - 1.030 15(\pm) - 500(+++) Leu/ μ L
Fisherbrand (Visual)	Glucose Bilirubin Ketones Specific Gravity Blood pH Protein Urobilinogen Nitrite Leukocyte Esterase	Negative Negative Negative 1.000 - 1.015 Negative 5.0 - 6.5 Negative 0.2(Normal) - 1.0 mg/dL (EU/dL) Negative Negative	100(Trace) - >2000(+++) mg/dL or 5 - >110 mmol/L Small(+) - Large(+++) 5(Trace) - 160(Large) mg/dL or 0.5 - 16 mmol/L 1.010 - 1.030 Small(+) - Large(+++) or Ca 25 - Ca 200 cells/ μ L 6.5 - 8.5 30(+) - >2000(+++) mg/dL or 0.3 - >20 g/L 1.0 - 8.0 mg/dL (EU/dL) or 16 - 128 μ mol/L* Positive Trace(Trace) - Large(+++) or Ca 15 - Ca 500 cells/ μ L*
Fisherbrand on CT-120	Glucose Bilirubin Ketones Ascorbic Acid Specific Gravity Blood pH Protein Urobilinogen Nitrite Leukocyte Esterase	Negative Negative Negative N/A***** \leq 1.005 - 1.015 Negative 5.0 - 6.0 Negative Negative Negative Negative	100(\pm) - 1000(+++) mg/dL or 5 - 60 mmol/L 1(+) - 4(+++) mg/dL or 17 - 70 μ mol/L 5(\pm) - 80(+++) mg/dL or 0.5 - 8.0 mmol/L N/A***** 1.010 - 1.030 Small(+) - Large(+++) or Ca 25 - Ca 200 cells/ μ L 6.0 - 9.0 30(+) - 300(+++) mg/dL or 0.3 - 3 g/L 2(+) - 8(+++) mg/dL or 35 - 140 μ mol/L Positive Trace(Trace) - Large(+++) or Ca 15 - Ca 500 cells/ μ L
Iris iChem 100	Bilirubin Urobilinogen Ketones Ascorbic Acid Glucose Protein Blood pH Nitrite Leukocyte Esterase Specific Gravity	** ** ** ** ** ** ** ** ** ** ** **	** ** ** ** ** ** ** ** ** ** ** **
IRIS iChemVELOCITY	Bilirubin Urobilinogen Ketones Glucose Protein Blood pH Nitrite Leukocytes Specific Gravity Ascorbic Acid	Negative Normal Negative Negative Negative Negative 5 - 7.5 Negative Negative 1.000 - 1.015 NA*****	0.5(+) - 6.0(+++) mg/dL or 8.5 - 100 μ mol/L 2.0(+) - \geq 8.0(+++) mg/dL or 34 - \geq 140 μ mol/L 10(+) - >150(+++) mg/dL or 1 - >15 mmol/L 100(+) - \geq 1000(+++) mg/dL or 5.6 - \geq 56 mmol/L 10(Trace) - \geq 600(+++) mg/dL or 0.10 - \geq 6 g/L 0.10(+) - \geq 1.0(+++) mg/dL or 1 - \geq 10 mg/L 6 - 9 0.1(+) - 0.2(++) mg/dL 25(Trace) - 500(+++) WBCs/ μ L 1.010 - 1.040 NA*****
Quidel UrinQuick	Bilirubin Urobilinogen Ketones Ascorbic Acid Glucose Protein Blood pH Nitrite Leukocyte Esterase Specific Gravity	** ** ** ** ** ** ** ** ** ** ** **	** ** ** ** ** ** ** ** ** ** ** **
Roche Chemstrip (Visual)	Specific Gravity pH Leukocyte Esterase Nitrite Protein Glucose Ketones Urobilinogen Bilirubin Blood	1.000 - 1.010 5.0 - 7.0 Negative Negative Negative Normal Negative Normal Negative Negative	1.005 - 1.035 7.0 - 9.0 25(Trace) - 500(+++) Leuk/ μ L Positive 30(+) - 500(+++) mg/dL or 0.30 - 5.00 g/L 100(+) - >1000(+++) mg/dL or 6 - >56 mmol/L 15(+) - 150(+++) mg/dL or 1.5 - 15 mmol/L 1(+) - \geq 12(+++) mg/dL or 17 - \geq 203 μ mol/L 1(+) - 6(+++) mg/dL or 17 - 100 μ mol/L 10(+) - 250(+++) Ery/ μ L

LVL 1 LOT UB1515021 / UB6015021
 LVL 2 LOT UB1515022 / UB6015022

LVL 1 2015-02-28
 LVL 2 2015-02-28

Thermo
 SCIENTIFIC



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

MAS[®] UA Control

LIQUID ASSAYED URINALYSIS CONTROL

IVD

		LVL 1 <R> UB1515021/UB6015021	LVL 2 <R> UB1515022/UB6015022
Roche Chemstrip 101	Specific Gravity pH Leukocyte Esterase Nitrite Protein Glucose Ketones Urobilinogen Bilirubin Blood	1.000 - 1.010 5.0 - 7.0 Negative Negative Negative Normal Negative Normal Negative Negative Negative	1.005 - 1.035 7.0 - 9.0 25(Trace) - 500(++) Leuk/μL Positive 30(+) - 500(+++) mg/dL or 0.30 - 5.00 g/L 100(+) - >1000(+++) mg/dL or 6 - >56 mmol/L 15(+) - 150(+++) mg/dL or 1.5 - 15 mmol/L 1(+) - ≥12(++++) mg/dL or 17 - ≥203 μmol/L 1(+) - 6(+++) mg/dL or 17 - 100 μmol/L 10(+) - 250(++++) Ery/μL
Roche Criterion	Specific Gravity pH Leukocyte Esterase Nitrite Protein Glucose Ketones Urobilinogen Bilirubin Blood	1.000 - 1.015 5 - 7 Negative Negative Negative Normal Negative Normal Negative Negative Negative	1.005 - 1.030 6 - 9 25(Trace) - 500(+++) Leuk/μL Positive 30(+) - 500(+++) mg/dL or 0.30 - 5.00 g/L 100(+) - 1000(+++) mg/dL or 6 - 56 mmol/L 5(Trace) - 150(+++) mg/dL or 0.5 - 15 mmol/L 1 - 12 mg/dL (EU/dL) or 17 - 203 μmol/L 1(+) - 6(+++) mg/dL or 17 - 100 μmol/L 10(Trace) - 250(++++) Ery/μL
Roche CUA	Specific Gravity pH Leukocyte Esterase Nitrite Protein Glucose Ketones Urobilinogen Bilirubin Blood	1.000 - 1.015 5.0 - 7.0 Negative Negative Negative Normal Negative Normal Negative Negative Negative	1.005 - 1.030 6.5 - 9.0 25(Trace) - 500(+++) Leuk/μL Positive 30(+) - 500(+++) mg/dL or 0.30 - 5.00 g/L 100(+) - 1000(+++) mg/dL or 6 - 56 mmol/L 15(+) - 150(+++) mg/dL or 1.5 - 15 mmol/L 1 - 12 mg/dL (EU/dL) or 17 - 203 μmol/L 1(+) - 6(+++) mg/dL or 17 - 100 μmol/L 10(Trace) - 250(++++) Ery/μL
Roche Miditron [®] /Miditron [®] Junior II	Specific Gravity pH Leukocyte Esterase Nitrite Protein Glucose Ketones Urobilinogen Bilirubin Blood	1.000 - 1.015 5 - 7 Negative Negative Negative Normal Negative Normal Negative Negative Negative	1.005 - 1.030 6 - 9 25(Trace) - 500(+++) Leuk/μL Positive 30(+) - 500(+++) mg/dL or 0.30 - 5.00 g/L 100(+) - 1000(+++) mg/dL or 6 - 56 mmol/L 5(Trace) - 150(+++) mg/dL or 0.5 - 15 mmol/L 1 - 12 mg/dL (EU/dL) or 17 - 203 μmol/L 1(+) - 6(+++) mg/dL or 17 - 100 μmol/L 10(Trace) - 250(++++) Ery/μL
Roche Mini UA	Specific Gravity pH Leukocyte Esterase Nitrite Protein Glucose Ketones Urobilinogen Bilirubin Blood	1.000 - 1.015 5.0 - 7.0 Negative Negative Negative Normal Negative Normal Negative Negative Negative	1.005 - 1.030 7.0 - 9.0 25(Trace) - 500(+++) Leuk/μL Positive 30(+) - 500(+++) mg/dL or 0.30 - 5.00 g/L 50(+) - >250(+++) mg/dL or 3 - >14 mmol/L 15(+) - 150(+++) mg/dL or 1.5 - 15.0 mmol/L 1 - ≥8 mg/dL or 17 - ≥135 μmol/L 1(+) - 6(+++) mg/dL or 17 - 100 μmol/L 10(+) - 250(+++) Ery/μL
Roche SUA	Specific Gravity pH Leukocyte Esterase Nitrite Protein Glucose Ketones Urobilinogen Bilirubin Blood	** ** ** ** ** ** ** ** ** **	** ** ** ** ** ** ** ** ** **
Roche Urisys 1100	Specific Gravity pH Leukocyte Esterase Nitrite Protein Glucose Ketones Urobilinogen Bilirubin Blood	1.000 - 1.020 5.0 - 7.0 Negative Negative Negative Normal Negative Normal Negative Negative Negative	1.005 - 1.030 6.5 - 9.0 25(Trace) - 500(+++) Leuk/μL Positive 30(+) - 500(+++) mg/dL or 0.30 - 5.00 g/L 100(+) - >1000(+++) mg/dL or 6 - >56 mmol/L 15(+) - 150(+++) mg/dL or 1.5 - 15 mmol/L 1(+) - ≥12(++++) mg/dL (EU/dL) or 17 - ≥203 μmol/L 1(+) - 6(+++) mg/dL or 17 - 100 μmol/L Trace(Trace) - 250(++) Ery/μL

LVL 1 LOT UB1515021 / UB6015021
 LVL 2 LOT UB1515022 / UB6015022

LVL 1 2015-02-28
 LVL 2 2015-02-28

Thermo
 SCIENTIFIC





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

MAS[®] UA Control

LIQUID ASSAYED URINALYSIS CONTROL

IVD

		LVL 1 <R> UB1515021/UB6015021	LVL 2 <R> UB1515022/UB6015022
Roche Urisys 1800/Cobas U411	Specific Gravity pH Leukocyte Esterase Nitrite Protein Glucose Ketones Urobilinogen Bilirubin Blood	1.000 - 1.020 5.0 - 7.0 Negative Negative Negative Normal Negative Normal Negative Negative	1.005 - 1.030 6.5 - 9.0 25(+) - 500(+++) Leuk/µL Positive 25(+) - 500(++++) mg/dL or 0.25 - 5.00 g/L 50(+) - 1000(++++) mg/dL or 3 - 56 mmol/L 5(+) - 150(++++) mg/dL or 0.5 - 15 mmol/L 1(+) - 12(++++) mg/dL (EU/dL) or 17 - 203 µmol/L 1(+) - 6(++) mg/dL or 17 - 100 µmol/L 10(+) - 250(+++++) Ery/µL
Roche Urisys 2400	Specific Gravity pH Leukocyte Esterase Nitrite Protein Glucose Ketones Urobilinogen Bilirubin Blood	1.000 - 1.015 5.0 - 7.0 Negative Negative Negative Normal Negative Normal Negative Negative	1.020 - 1.050 6.5 - 9.0 25(+) - 500(+++) Leuk/µL Positive 25(+) - 500(++++) mg/dL or 0.25 - 5.00 g/L 100(+) - 1000(++++) mg/dL or 6 - 56 mmol/L 15(++) - 150(++++) mg/dL or 1.5 - 15.0 mmol/L 4(++) - 12(++++) mg/dL or 70 - 200 µmol/L 3(++) - 6(++) mg/dL or 50 - 100 µmol/L 25(++) - 250(+++++) Ery/µL
Siemens Reagent Strips (Visual)	Leukocyte Esterase Nitrite Urobilinogen Protein pH Blood Specific Gravity Ketones Bilirubin Glucose Creatinine Protein-to-Creatinine ratio	Negative Negative 0.2 - 1.0 mg/dL (EU/dL) Negative 5.0 - 7.0 Negative 1.005 - 1.020 Negative Negative Negative 10 - 50 mg/dL Normal	Small(+) - Large(+++) or Ca 5 - Ca 500 cells/µL* Positive 2.0 - 8.0 mg/dL(EU/dL)* 100(++) - ≥2000(+++++) mg/dL or 1.00 - ≥20 g/L 6.5 - 8.5 Small(+) - Large(+++) or Ca 25 - Ca 200 cells/µL 1.010 - 1.030 15(Small) - 160(Large) mg/dL or 1.5 - 16 mmol/L Small(+) - Large(+++)* 100(1/10%) - 1000(1%) mg/dL or 5.6 - 56 mmol/L 100 - 300 mg/dL or 8.84 - 26.5 mmol/L Abnormal
Siemens Clinitek 50	Glucose Bilirubin Ketones Specific Gravity Blood pH Protein Urobilinogen Nitrite Leukocyte Esterase Microalbumin Creatinine Protein-to-Creatinine ratio	Negative Negative Negative ≤1.005 - 1.020 Negative 5.0 - 7.0 Negative 0.2 - 1.0 mg/dL (EU/dL) Negative Negative ≤10 - 30 mg/L 10 - 50 mg/dL Normal	100(Trace) - ≥1000(++) mg/dL or 5.6 - ≥56 mmol/L Small(+) - Large(+++) 15(+) - ≥80(+++) mg/dL or 1.5 - ≥8.0 g/L 1.010 - >1.030 Small(+) - Large(+++) or Ca 25 - Ca 200 cells/µL 6.5 - 9.0 30(+) - ≥300(++) mg/dL or 0.3 - ≥3.0 mmol/L 1.0 - ≥8.0 mg/dL (EU/dL) or 16 - ≥128 µmol/L Positive Trace(Trace) - Large(+++) or Ca 15 - Ca 500 cells/µL 80 - ≥150 mg/L 100 - ≥300 mg/dL or 8.84 - ≥26.5 mmol/L Abnormal
Siemens Clinitek 500	Glucose Bilirubin Ketones Specific Gravity Blood pH Protein Urobilinogen Nitrite Leukocyte Esterase Creatinine Protein-to-Creatinine Ratio	Negative Negative Negative ≤1.005 - 1.020 Negative 5.0 - 7.0 Negative 0.2 - 1.0 mg/dL (EU/dL) Negative Negative 10 - 50 mg/dL Normal	100(Trace) - ≥1000(++) mg/dL or 5.6 - ≥56 mmol/L Small(+) - Large(+++) 15(+) - ≥80(+++) mg/dL or 1.5 - ≥8.0 g/L 1.010 - ≥1.030 Small(+) - Large(+++) or Ca 25 - Ca 200 cells/µL 6.5 - 9.0 30(+) - ≥300(++) mg/dL or 0.3 - ≥3.0 mmol/L 1.0 - ≥8.0 mg/dL (EU/dL) or 16 - ≥128 µmol/L Positive Trace(Trace) - Large(+++) or Ca 15 - Ca 500 cells/µL 100 - ≥300 mg/dL or 8.84 - ≥26.5 mmol/L Abnormal
Siemens Clinitek Advantus	Glucose Bilirubin Ketones Specific Gravity Blood pH Protein Urobilinogen Nitrite Leukocyte Esterase Creatinine Protein-to-Creatinine Ratio	Negative Negative Negative ≤1.005 - 1.020 Negative 5.0 - 7.0 Negative 0.2 - 1.0 mg/dL (EU/dL) Negative Negative 10 - 50 mg/dL Normal	100(Trace) - ≥1000(++) mg/dL or 5.6 - ≥56 mmol/L Small(+) - Large(+++) 15(+) - ≥80(+++) mg/dL or 1.5 - ≥8.0 mmol/L 1.010 - ≥1.030 Small(+) - Large(+++) or Ca 25 - Ca 200 cells/µL 6.5 - 9.0 30(+) - ≥300(++) mg/dL or 0.3 - ≥3.0 g/L 1.0 - ≥8.0 mg/dL (EU/dL) or 16 - ≥128 µmol/L Positive Trace(Trace) - Large(+++) or Ca 15 - Ca 500 cells/µL 100 - ≥300 mg/dL or 8.84 - ≥26.5 mmol/L Abnormal

LVL 1 LOT UB1515021 / UB6015021
 LVL 2 LOT UB1515022 / UB6015022

LVL 1 2015-02-28
 LVL 2 2015-02-28

Thermo
 SCIENTIFIC



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

MAS[®] UA Control

LIQUID ASSAYED URINALYSIS CONTROL

IVD

		LVL 1 <R> UB1515021/UB6015021	LVL 2 <R> UB1515022/UB6015022
Siemens Clinitek Atlas	Glucose Bilirubin Ketones Specific Gravity Blood pH Protein Urobilinogen Nitrite Leukocyte Esterase Creatinine Protein-to-Creatinine Ratio	Negative Negative Negative 1.000 - 1.015 Negative 5.0 - 7.0 Negative 0.2 - 1.0 mg/dL (EU/dL) Negative Negative 10 - 50 mg/dL Normal	100(Trace) - ≥1000(+++) mg/dL or 5.6 - ≥56 mmol/L Small(+) - Large(+++) 15(+) - ≥80(+++) mg/dL or 1.5 - ≥8.0 g/L 1.010 - ≥1.030 Small(+) - Large(+++) or Ca 25 - Ca 200 cells/μL 6.5 - 9.0 30(+) - ≥300(+++) mg/dL or 0.3 - ≥3.0 mmol/L 1.0 - ≥8.0 mg/dL (EU/dL) or 16 - ≥128 μmol/L Positive Trace(Trace) - Large(+++) or Ca 15 - Ca 500 cells/μL 100 - ≥300 mg/dL or 8.84 - ≥26.5 mmol/L Abnormal
Siemens Clinitek Status	Glucose Bilirubin Ketones Specific Gravity Blood pH Protein Urobilinogen Nitrite Leukocyte Esterase Microalbumin Creatinine Protein-to-Creatinine Ratio hCG	Negative Negative Negative ≤1.005 - 1.020 Negative 5.0 - 7.0 Negative 0.2 - 1.0 mg/dL (EU/dL) Negative Negative ≤10 - 30 mg/L 10 - 50 mg/dL Normal Negative	100(Trace) - ≥1000(+++) mg/dL or 5.6 - ≥56 mmol/L Small(+) - Large(+++) 15(+) - ≥160(Large) mg/dL or 1.5 - 16 mmol/L 1.010 - ≥1.030 Small(+) - Large(+++) or Ca 25 - Ca 200 cells/μL 6.5 - 9.0 30(+) - ≥300(+++) mg/dL or 0.3 - ≥3.0 g/L 1.0 - ≥8.0 mg/dL (EU/dL) or 16 - ≥128 μmol/L Positive Trace(Trace) - Large(+++) or Ca 15 - Ca 500 cells/μL 80 - ≥150 mg/L 100 - ≥300 mg/dL or 8.84 - ≥26.5 mmol/L Abnormal Positive
Stanbio Uri-Chek [™] (Visual) ^(d)	Blood Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Absorbic Acid Glucose pH Specific Gravity Leukocytes	Negative 0.2 - 1.0(±) mg/dL or 3.5 - 17 μmol/L Negative Negative Negative Negative Negative N/A***** Negative 5.0 - 7.0 1.005 - 1.020 Negative	25(+) - 200(+++) Ery/μL 2(+) - 12(+++) mg/dL or 35 - 200 μmol/L 1(+) - 4(+++) mg/dL or 17 - 70 μmol/L* 30(+) - 2000(+++) mg/dL or 0.3 - 20 g/L* Positive* 5(±) - 160(++++) mg/dL or 0.5 - 16.0 mmol/L* N/A***** 100(±) - 2000(+++) mg/dL or 5 - 110 mmol/L 6.0 - 9.0 1.010 - 1.030 15(±) - 500(+++) Leu/μL
Stanbio Uri-Trak [™] 120 ^(d) Urine Analyzer	Blood Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Absorbic Acid Glucose pH Specific Gravity Leukocytes	Negative 0.2 - 1.0(±) mg/dL or 3.5 - 17 μmol/L Negative Negative Negative Negative Negative N/A***** Negative 5.0 - 7.0 1.005 - 1.020 Negative	25(+) - 200(+++) Ery/μL 2(+) - 8(+++) mg/dL or 35 - 140 μmol/L 1(+) - 4(+++) mg/dL or 17 - 70 μmol/L 30(+) - 300(+++) mg/dL or 0.3 - 3 g/L Positive 5(±) - 80(+++) mg/dL or 0.5 - 8.0 mmol/L N/A***** 100(±) - 1000(+++) mg/dL or 5 - 60 mmol/L 6.0 - 9.0 1.010 - 1.030 15(±) - 500(+++) Leu/μL
URYXXON [®] 500	Blood Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Glucose pH Specific Gravity Leukocyte Esterase	** ** ** ** ** ** ** ** ** **	** ** ** ** ** ** ** ** ** **
URYXXON [®] Relax	Blood Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Glucose pH Specific Gravity Leukocyte Esterase	** ** ** ** ** ** ** ** ** **	** ** ** ** ** ** ** ** ** **
YD URISCAN Reagent Strips (Visual)	Blood Bilirubin Urobilinogen Ketones Protein Nitrite Glucose pH Specific Gravity Leukocyte Esterase Ascorbic Acid	Negative Negative Normal (0.1 - 1.0 mg/dL) Negative Negative Negative 5.0 - 7.0 ≤1.005 - 1.020 Negative Negative N/A*****	10 - 250 RBC/μL (1+ - 3+) 0.5 - 3.0 mg/dL (1+ - 3+)* 4 - 12 mg/dL (2+ - 4+) 10 - 100 mg/dL (1+ - 3+) 100 - 1000 mg/dL (2+ - 4+) Positive 100 - 1000 mg/dL (± - 3+) 6.0 - 8.0 1.010 - ≥1.030 10 - 500 WBC/μL (± - 3+)* N/A*****

LVL 1 LOT UB1515021 / UB6015021
 LVL 2 LOT UB1515022 / UB6015022

LVL 1 2015-02-28
 LVL 2 2015-02-28

Thermo
 SCIENTIFIC





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

MAS[®] UA Control

LIQUID ASSAYED URINALYSIS CONTROL

IVD

		LVL 1 <R> UB1515021/UB6015021	LVL 2 <R> UB1515022/UB6015022
YD URiSCAN Optima/Optima+	Blood Bilirubin Urobilinogen Ketones Protein Nitrite Glucose pH Specific Gravity Leukocyte Esterase Ascorbic Acid	Negative Negative Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL) Negative Negative Negative Negative 5.0 ~ 7.0 ≤1.005 ~ 1.020 Negative N/A*****	10 ~ 250 RBC/μL (1+ ~ 3+) 0.5 ~ 3.0 mg/dL (1+ ~ 3+) 4 ~ 12 mg/dL (2+ ~ 4+) 10 ~ 100 mg/dL (1+ ~ 3+) 100 ~ 1000 mg/dL (2+ ~ 4+) Positive 100 ~ 1000 mg/dL (± ~ 3+) 6.0 ~ 8.0 1.010 ~ ≥1.030 10 ~ 500 WBC/μL (± ~ 3+) N/A*****
YD URiSCAN PRO/PRO+	Blood Bilirubin Urobilinogen Ketones Protein Nitrite Glucose pH Specific Gravity Leukocyte Esterase Ascorbic Acid	Negative Negative Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL) Negative Negative Negative Negative 5.0 ~ 7.0 ≤1.005 ~ 1.020 Negative N/A*****	10 ~ 250 RBC/μL (1+ ~ 3+) 0.5 ~ 3.0 mg/dL (1+ ~ 3+) 4 ~ 12 mg/dL (2+ ~ 4+) 10 ~ 100 mg/dL (1+ ~ 3+) 100 ~ 1000 mg/dL (2+ ~ 4+) Positive 100 ~ 1000 mg/dL (± ~ 3+) 6.0 ~ 8.0 1.010 ~ ≥1.030 10 ~ 500 WBC/μL (± ~ 3+) N/A*****
YD URiSCAN Optima II	Blood Bilirubin Urobilinogen Ketones Protein Nitrite Glucose pH Specific Gravity Leukocyte Esterase Ascorbic Acid	Negative Negative Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL) Negative Negative Negative Negative 5.0 ~ 7.0 ≤1.005 ~ 1.020 Negative N/A*****	10 ~ 250 RBC/μL (1+ ~ 3+) 0.5 ~ 3.0 mg/dL (1+ ~ 3+)* 4 ~ 12 mg/dL (2+ ~ 4+) 10 ~ 100 mg/dL (1+ ~ 3+) 100 ~ 1000 mg/dL (2+ ~ 4+) Positive 100 ~ 1000 mg/dL (± ~ 3+) 6.0 ~ 8.0 1.010 ~ ≥1.030 10 ~ 500 WBC/μL (± ~ 3+) N/A*****
YD URiSCAN PRO II	Blood Bilirubin Urobilinogen Ketones Protein Nitrite Glucose pH Specific Gravity Leukocyte Esterase Ascorbic Acid	Negative Negative Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL) Negative Negative Negative Negative 5.0 ~ 7.0 ≤1.005 ~ 1.020 Negative N/A*****	10 ~ 250 RBC/μL (1+ ~ 3+) 0.5 ~ 3.0 mg/dL (1+ ~ 3+) 4 ~ 12 mg/dL (2+ ~ 4+) 10 ~ 100 mg/dL (1+ ~ 3+) 100 ~ 1000 mg/dL (2+ ~ 4+) Positive 100 ~ 1000 mg/dL (± ~ 3+) 6.0 ~ 8.0 1.010 ~ ≥1.030 10 ~ 500 WBC/μL (± ~ 3+) N/A*****
YD URiSCAN Super	Blood Bilirubin Urobilinogen Ketones Protein Nitrite Glucose pH Specific Gravity Leukocyte Esterase Ascorbic Acid	Negative Negative Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL) Negative Negative Negative Negative 5.0 ~ 7.0 1.000 ~ 1.015 Negative N/A*****	10 ~ 250 RBC/μL (1+ ~ 3+) 0.5 ~ 3.0 mg/dL (1+ ~ 3+)* 4 ~ 12 mg/dL (2+ ~ 4+) 10 ~ 100 mg/dL (1+ ~ 3+) 100 ~ 1000 mg/dL (2+ ~ 4+) Positive 100 ~ 1000 mg/dL (± ~ 3+) 6.0 ~ 8.0 1.018 ~ 1.044 10 ~ 75 WBC/μL (± ~ 2+) 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 UB1515021 / UB6015021

LVL 2 LOT UB1515022 / UB6015022

LVL 1 2015-02-28

LVL 2 2015-02-28



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

MAS[®] UA Control

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 εξέγυου/Ytterligere testmetoder/Dodatkowe metody wykonywania testów/Métodos de Teste Adicionais/Дополнительные методы исследования/Ytterligere testmetoder/ Ek Test Yöntemleri/补充试验方法

		LVL 1 <R> UB1515021/UB6015021	LVL 2 <R> UB1515022/UB6015022
Refractometer (room temp.)	Specific Gravity	1.000 - 1.010	1.010 - 1.035
Biovation	Specific Gravity	**	**
Freezing Point Depression	Osmolality	125 - 187 mOsm/kg	647 - 971 mOsm/kg
pH Meter	pH	5.0 - 6.5	6.5 - 9.0
Flame Photometer	Sodium	77.4 - 116 mEq/L	119 - 185 mEq/L
	Potassium	1.66 - 2.49 mEq/L	7.48 - 12.0 mEq/L
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
Ictotest	Bilirubin	Negative	Positive*
Acetest	Ketones	Negative	Trace - Large
Siemens Dimension	Creatinine	N/A	298 - 528 mg/dL or 26.2 - 46.5 mmol/L ***
Sulfosalicylic Acid (3%) - qualitative	Protein	Negative	1+ - 4+
Sulfosalicylic Acid (3%) - quantitative	Protein	N/A	256 - 598 mg/dL or 25.6 - 59.8 mg/L
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
Micro-Bumintest	Microalbumin	Negative	1+ - 2+
Micral	Microalbumin	Negative	20 - 100 mg/L*
Beckman DXC	Microalbumin	**	**
Beckman Immage	Microalbumin	Below Range	2.29 - 3.43 mg/dL or 22.9 - 34.3 mg/L
BN II	Microalbumin	**	**
Roche Hitachi	Microalbumin	Below Range	4.22 - 6.33 OR 42.2 - 63.3 mg/L

Property/Merkmal/Propriété/Proprietà/propiedad/Egenskab/ Eigenschap/Ominaisuus/Iδιότητα/Egenskap/Właściwość/ Características/Свойство/Egenskap/Özellik/属性	Observation/Beobachtung/Observation/Osservazione/ observación/Observation/Observatie/Havainto/ Παρατήρηση/Observasjon/Observacja/Observação/ Результаты наблюдений/Observation/Gözlem/观察结果	Observation/Beobachtung/Observation/Osservazione/ observación/Observation/Observatie/Havainto/ Παρατήρηση/Observasjon/Observacja/Observação/ Результаты наблюдений/Observation/Gözlem/观察结果
	LVL 1 UB1515021/UB6015021	LVL 2 UB1515022/UB6015022
Appearance/Aussehen/Apparence/Aspetto/apariencia/ Udseende/Verschiјningsvorm/Ulkoasu/Εμφάνιση/Utseende/Wygląd/ Aspetto/Внешний вид/Utseende/Görünüm/外观	Clear/Klar/Clair/Trasparente/claro/Klar/Helder/Kirkas/ Διαυγής/Fargeløs/Przejrzysty/Transparente/Прозрачный Klar/Berrak/清澈	Clear/Klar/Clair/Trasparente/claro/Klar/Helder/Kirkas/ Διαυγής/Fargeløs/Przejrzysty/Transparente/Прозрачный Klar/Berrak/清澈
Color/Farbe/Couleur/Colore/color/Farve/Kleur/Väri/Χρώμα/Farge/ Barwa/Cor/Цвет/Färg/Ренк/颜色	Colorless to slight yellow/Farblos bis Blassgelb/Incolore à légèrement jaune/Da incolore a giallo chiaro/incolore a amarillo claro/Farveløst til lysegul/Kleurloos tot lichtgeel/ Värittömästä vaaleankeltaiseen/Αχρωμο προς απλό κίτρινο/ Fargeløst 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	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/Zółty do ciemnobursztynowego/ Amarelo a âmbar escuro/От желтого до янтарного/Gul till mörk bärnstensfärg/Sandán Koyu Ambere/黄色至深 琥珀色

Acetest®, Advantus, Atlas, Clinitek® Series, Clinitest®, Ictotest®, Micro-Bumintest®, Status®, Diastix®, Reg. TM: Siemens Healthcare Diagnostic, Tarrytown, NY
 Array 360®, ICON®, Image®, 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-View, 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 osservare 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.
 * Epättyypillisiä 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。

** **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 waardetoekeningsproces, 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 määrittämissessimme, 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 fax 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 określenia wartości należy przysłać faksem dane kontaktowe do naszej grupy ds. określenia 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 kontaktppgifter 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。如果感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。

*** **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 creatininwaarden zijn gebaseerd op een 1:4-verdunning met water.
 *** Kreatiniiniarvot perustuvat vedellä laimentamiseen 1:4.
 *** Οι τιμές κρεατινίνης βασίζονται σε μια αραιώση 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 seyreltmeyle dayanır.
 *** 依据 1 : 4 水稀释液获得肌酐值。

**** **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 Wasser.
 **** 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 dilución 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.
 **** Sulfosalisyylhiapon (3 %) arvot perustuvat vedellä laimentamiseen 1:3.
 **** Οι τιμές σουλφωσαλικυλικού οξέος (3%) βασίζονται σε αραιώση 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 sulfosalicílico (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 seyreltmeyle dayanır.
 **** 依据 1 : 3 水稀释液获得磺基水杨酸 (3%) 值。

***** **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 stabilità 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 stabiilisuudesta.
 ***** 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 deklaruję 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。

- (a) **Nondescript particles may be observed under microscopic examination. These are not indications of bacterial contamination but should be interpreted as artifactual.**
- (a) Undefinierbare Partikel können unter mikroskopischer Prüfung beobachtet werden. Diese sind, nicht Anzeigen über Verschmutzung durch Bakterien aber sollten gedeutet werden, wie artifactual.
- (a) On peut observer des particules indéfinissables à l'examen au microscope. Ce ne sont pas des indications de la contamination bactérienne mais devraient être interprétées comme artifactual.
- (a) Le particelle nondescript possono essere osservate sotto esame al microscopio. Queste non sono indicazioni di contaminazione batterica ma dovrebbero essere interpretate come artifactual.
- (a) Las partículas indescriptibles se pueden observar bajo examinación microscópica. Éstas no son indicaciones de la contaminación bacteriana sino se deben interpretar como artifactual.
- (a) Der kan observeres ubestemmelige partikler under en mikroskopisk undersøgelse. Disse er ikke indikationer på bakteriekontaminering, men skal tolkes som artefakter.
- (a) Tijdens microscopische onderzoek kunnen non-descripte deeltjes worden waargenomen. Deze vormen geen indicatie van bacteriële besmetting en moeten worden gezien als artefacten.
- (a) Luokittelemattomia hiukkasia voidaan havaita mikroskooppilla tutkittaessa. Nämä eivät ole bakteerikontaminaation merkkejä, vaan ne on tulkittava artefaktinomaisiksi.
- (a) Ενδέχεται να παρατηρηθούν άχρωμα σωματίδια κατά τη μικροσκοπική εξέταση. Αυτά δεν αποτελούν ενδείξεις βακτηριακής μόλυνσης, αλλά πρέπει να ερμηνεύονται ως τεχνητά.
- (a) Det kan hende at det observeres ubestemmelige partikler under mikroskopundersøkelser. Disse er ikke en indikasjon på bakteriell kontaminasjon, men skal tolkes som optisk forvrengning.
- (a) W trakcie badania mikroskopowego można zaobserwować cząsteczki, które nie zostały opisane. Nie jest to oznaka skażenia bakteryjnego i powinna zostać potraktowana jako artefakt.
- (a) Podem ser observadas partículas indeterminadas sob exame microscópico. Estas não são indicações de contaminação bacteriana mas devem ser interpretadas como artefactos.
- (a) При исследовании под микроскопом могут наблюдаться трудноопределимые частицы. Они не являются признаками бактериального загрязнения; их следует рассматривать как артефакты.
- (a) Obestämbara partiklar kan observeras vid mikroskopisk undersökning. Dessa är inte tecken på bakteriell kontamination utan bör tolkas som artefakter.
- (a) Açık olmayan partiküller mikroskopik inceleme altında izlenebilir. Bunlar, bakteriyel kirlenme göstergesi değildir, ancak yapay olarak yorumlanmalıdır.
- (a) 显微镜检查中可能观察到未提及的颗粒物。这些均无细菌污染的迹象，而应该被解释为人为因素造成的结果。
- (b) **Microscopic elements may decrease over time.**
- (b) Mikroskopische Elemente können über Zeit sich verringern.
- (b) Les éléments microscopiques peuvent diminuer avec le temps.
- (b) Gli elementi microscopici possono diminuire col tempo.
- (b) Los elementos microscópicos pueden disminuir en un cierto plazo.
- (b) Mikroskopiske elementer kan blive reduceret med tiden.
- (b) Mikroskopische elementen kunnen na verloop van tijd afnemen.
- (b) Mikroskooppiset elementit voivat vähentyä ajan myötä.
- (b) Τα μικροσκοπικά στοιχεία ενδέχεται να μειώνονται με την πάροδο του χρόνου.
- (b) Mikroskopiske elementer kan bli færre over tid.
- (b) Liczba elementów mikroskopijnych może ulec zmniejszeniu wraz z upływem czasu.
- (b) Os elementos microscópicos podem diminuir ao longo do tempo.
- (b) Количество микроскопических элементов может со временем уменьшаться.
- (b) Mikroskopiska element kan minska med tiden.
- (b) Mikroskopik öğeler zaman içinde azalabilir.
- (b) 随着放置时间的延长，显微元素可能减少。
- (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) Somnige 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 цилиндрикоподобные 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 toplanabilir. Gözlemlenen tüm kастlar 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于人为因素所致。
- (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。
- (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。

LOT

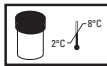
Lot Number / Chargennummer / Numéro de lot / Numero di lotto / Número de lote / Partinummer / Partijnummer / Eränumero / Αριθμός παρτίδας / Lotnummer / Numer partii / Número de lote / Номер лота / Partinummer / Lot Numarası / 批号



"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 validitate / Дата «Использовать до» / Utgångsdatum / "Son Kullanım" tarihi / 此日期前使用



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



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 / Stabilitet van ongeopend flesje: in gekoelde toestand / Avaamattoman ampullin stabiilius: jääkaappilämpötilassa / Σταθερότητα σφραγισμένου φιαλιδίου: θερμοκρασία ψύξης / Stabilitet i uåpnet tilstand: Kjøletemperatur / Stabílnosć odczynników w nieotwartej fiolce: temperatura chłodzenia / Estabilidade no frasco fechado: Temperatura refrigerada / Стабильность невскрытого флакона: температура охлаждения / Hållbarhet vid öppnad flaska: kylt temperatur / Açılmamış Flakon Stabílitesi: Soğutulmuş Sıcaklık / 未开封药瓶稳定性: 冷藏温度



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 / Stabilitet van geopend flesje: in gekoelde toestand / Avatun ampullin stabiilius: jääkaappilämpötilassa / Σταθερότητα ανοιγμένου φιαλιδίου: θερμοκρασία ψύξης / Stabilitet i åpnet tilstand: Kjøletemperatur / Stabílnosć odczynników w otwartej fiolce: temperatura chłodzenia / Estabilidade no frasco aberto: Temperatura refrigerada / Стабильность вскрытого флакона: температура охлаждения / Hållbarhet vid öppnad flaska: kylt temperatur / Açılmış Flakon Stabílitesi: Soğutulmuş Sıcaklık / 已开封药瓶稳定性: 冷藏温度



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 / Stabilitet van geopend flesje: kamertemperatuur / Avatun ampullin stabiilius: huoneenlämpöissä / Σταθερότητα ανοιγμένου φιαλιδίου: θερμοκρασία δωματίου / Stabilitet i åpnet tilstand: Romtemperatur / Stabílnosć odczynników w otwartej fiolce: temperaturze pokojowej / Estabilidade no frasco aberto: Temperatura ambiente / Стабильность вскрытого флакона: комнатной температуры / Hållbarhet vid öppnad flaska: rumstemperatur / Açılmış Flakon Stabílitesi: Oda sıcaklığında / 已开封药瓶稳定性: 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



Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Produttore / Fabricante / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Κατασκευαστής / Produsent / Producent / Fabricante / Производител / Tillverkare / Üretici / 制造商



Caution / Vorsicht / Attention / Attenzione / Atención / Forsigtig / Let op / Varoitus / Προσοχή / Advarsel / Przestroga / Cuidado / Осторожно / Viktigt / Dikkat / 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 / Kullanim talimatlarına dānşın / 参阅使用说明

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

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 / In Vitro Diyagnostik Kullanim için / 体外诊断用



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

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 de CE / Маркировка соответствия стандартам CE / CE-försäkran om överensstämmelse / CE Uyumluluk İşareti / CE 合格标志

<R>

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

U

Constituent and Method / Bestandteil und Methode / Composant et méthode / Componente e metodo / Componente y método / Bestanddel og metode / Bestanddeel en methode / Aineosa ja menetelmä / Συστατικά 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



Microscopic Analysis / Mikroskopische Analyse / Analyse microscopique / Análisi 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

LVL 1

Level 1 / Level 1 / Niveau 1 / Livello 1 / Nivel 1 / Niveau 1 / Niveau 1 / Taso 1 / Επίπεδο 1 / Nivå 1 / Poziom 1 / Nivel 1 / Уровень 1 / Nivå 1 / Düzey 1 / 浓度 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 / Nivel 2 / Уровень 2 / Nivå 2 / Düzey 2 / 浓度 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 domanda relativa a questa notifica e vi trovate negli 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 οποιοδήποτε 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 技术支持部门。在美国以外地区，请联系您当地的分公司或经销商。

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

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

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

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

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

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

New Zealand
☎ 0800 933 966
auiinfo@thermofisher.com

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

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

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

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

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

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



Microgenics Corporation
46360 Fremont Blvd.
Fremont, CA 94538-6406 USA
ISO 13485 Certified Company
www.thermoscientific.com/diagnostics



EC REP

Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau, Germany
Tel: +49 (0) 851 886 89 0
Fax: +49 (0) 851 886 89 10

UAB-INS-VA
Rev. 15 2013 07

Thermo
SCIENTIFIC