



# qUAntify<sup>®</sup> Plus Control Levels 1 and 2

REF 995 Bilevel 10 x 12 mL  
995X Bilevel MiniPak 2 x 12 mL



EXP 2022-06-03

LOT 80670 Level 1 80671  
Level 2 80672

## ENGLISH

### INTENDED USE

qUAntify<sup>®</sup> Plus Control is intended for use as an assayed quality control to monitor the precision of urinalysis test procedures for the analytes listed in this package insert.

### SUMMARY AND PRINCIPLE

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

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

### REAGENT

This product is a liquid base matrix prepared with human erythrocytes and leukocytes, constituents of animal origin, chemicals, and preservatives. The control is provided in liquid form for convenience.

### STORAGE AND STABILITY

This product will be stable until the expiration date when stored unopened at 2 to 8 °C.

#### Chemical Analysis with Multiple Immersion Use

Once opened, this product will be stable for 14 days at 2 to 8 °C or 8 test strip immersions, whichever occurs first.

#### Microscopic and Chemical Analysis / Pregnancy (hCG) Testing (Non-centrifuged)

Once opened, this product will be stable for 31 days when stored tightly capped at 2 to 25 °C with the following exception: Ketones will be stable for 31 days at 2 to 8 °C or 10 days at room temperature (18 to 25 °C). For optimum performance, store the product at 2 to 8 °C.

### DO NOT FREEZE. Store this product away from the light.

Note: It is normal to observe sediment constituents in the bottom of the tube when stored for a prolonged period.

This product is shipped under refrigerated conditions.

### PROCEDURE

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

Before sampling, allow the tube to reach room temperature (18 to 25 °C) for 15 to 30 minutes.

Invert the tube several times to ensure homogeneity. **DO NOT SHAKE.**

#### Chemical Analysis with Multiple Immersion Use

1. Remove cap and immerse the urinalysis test strip in the tube.
2. Read the test strip, visually or with an instrument reader, in accordance with manufacturer's instructions.
3. After each use, promptly recap the tube and return it to refrigerated storage conditions.
4. Repeat steps 1 to 3 for a total number of no more than 8 immersions.

#### Microscopic and Chemical Analysis (one time use)

1. Remove cap and immerse the urinalysis test strip in the tube.
2. Read the test strip, visually or with an instrument reader, in accordance with manufacturer's instructions.
3. Perform microscopic analysis in accordance with established laboratory procedures.
4. Discard the remaining material.

#### Pregnancy (hCG) Testing

After each use, promptly recap the tube and return it to refrigerated storage conditions.

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

### LIMITATIONS

1. This product should not be used past the expiration date.
2. If there is evidence of microbial contamination or excessive turbidity in the product, discard the controls.
3. This product is not intended for use as a standard.
4. Values may gradually decrease over the product shelf life for the following analyte: Ketones
5. Values may gradually increase over the product shelf life for the following analyte: pH

### ASSIGNMENT OF VALUES

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

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

### SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

### OPTIONAL SUPPLIES

Data Log Sheets available through local subsidiary or at [www.qcnet.com](http://www.qcnet.com).

## DEUTSCH

### VERWENDUNGSZWECK

Die qUAntify<sup>®</sup> Plus Control ist eine Qualitätskontrolle für in der Urinanalytik angewendete Schnelltests zur Bestimmung der in dieser Packungsbeilage angegebenen Analyten, mit Zielwertangaben.

### EINLEITUNG UND ZUSAMMENFASSUNG

Die Verwendung entsprechender Kontrollmaterialien dient der objektiven Beurteilung der Qualität von im Labor durchgeführten Untersuchungen und ist ein unerlässlicher Bestandteil der guten Laborpraxis. Die zwei Level dieser Kontrolle ermöglichen eine umfassende Qualitätssicherung. Für Anwender in Deutschland: Für die Beurteilung der Leistungsfähigkeit sind Qualitätskontrollen gemäß der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ (Rili-BÄK) zu verwenden.

### REAGENZ

Dieses Produkt ist eine flüssige Matrix und enthält humane Erythrozyten und Leukozyten, Bestandteile tierischen Ursprungs, Chemikalien und Konservierungsmittel. Die Kontrolle ist gebrauchsfertig, flüssig und dadurch sehr einfach in der Anwendung.

### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn es ungeöffnet bei 2–8 °C gelagert wird.

#### Chemische Analyse mit mehrfachem Eintauchen

Nach dem Öffnen ist dieses Produkt bei 2–8 °C 14 Tage oder für 8 eingetauchte Teststreifen stabil (je nachdem, was zuerst zutrifft).

#### Mikroskopische und chemische Analyse / Schwangerschaftstest (hCG) (Nicht zentrifugiert)

Nach dem Öffnen ist das Produkt 31 Tage stabil, sofern es dicht verschlossen bei 2–25 °C aufbewahrt wird. Ausnahme: Ketone sind bei 2–8 °C 31 Tage oder bei Raumtemperatur (18–25 °C) 10 Tage stabil. Um die optimale Leistungsfähigkeit zu gewährleisten, das Produkt bei 2–8 °C lagern.

### NICHT EINFRIEREN. Das Produkt lichtgeschützt aufbewahren.

Hinweis: Bei längerer Lagerung ist es normal, dass unten im Röhrchen Ablagerungsteilchen zu sehen sind.

Dieses Produkt wird gekühlt verschickt.

### HANDHABUNG

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

Das Röhrchen vor Entnahme einer Probe 15–30 Minuten stehen und Raumtemperatur (18–25 °C) erreichen lassen.

Den Inhalt des Röhrchens vorsichtig durchmischen, um die Homogenität sicherzustellen. **NICHT SCHÜTTELN.**

#### Chemische Analyse mit mehrfachem Eintauchen

1. Deckel abnehmen und den Urinanalyse-Teststreifen in das Röhrchen eintauchen.
2. Den Teststreifen unter Beachtung der Anweisungen des Herstellers visuell oder instrumentell ablesen.
3. Das Röhrchen nach jedem Gebrauch sofort wieder mit dem Deckel verschließen und gekühlt aufbewahren.
4. Die Schritte 1 bis 3 können bei bis zu 8 eingetauchten Teststreifen wiederholt werden.

#### Mikroskopische und chemische Analyse (einmalige Verwendung)

1. Deckel abnehmen und den Urinanalyse-Teststreifen in das Röhrchen eintauchen.
2. Den Teststreifen unter Beachtung der Anweisungen des Herstellers visuell oder instrumentell ablesen.
3. Die mikroskopische Analyse in Übereinstimmung mit dem etablierten Laborverfahren durchführen.
4. Restliches Material verworfen.

#### Schwangerschaftstest (hCG)

Das Röhrchen nach jedem Gebrauch sofort wieder mit dem Deckel verschließen und gekühlt aufbewahren.

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

### EINSCHRÄNKUNGEN

1. Dieses Produkt nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
2. Bei Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder einer starken Trübung sind die Kontrollen zu verwerfen.
3. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Standard geeignet.
4. Die Werte für den folgenden Analyten können mit der Zeit allmählich abfallen: Ketone
5. Die Werte für den folgenden Analyten können mit der Zeit allmählich ansteigen: pH

### WERTEERMITTLUNG

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

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

### SPEZIFISCHE EIGENSCHAFTEN

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

### ZUBEHÖR

Protokollblätter sind bei jeder regionalen Bio-Rad-Niederlassung oder im Internet unter [www.qcnet.com/de](http://www.qcnet.com/de) erhältlich.



Catalog Number  
Katalognummer  
Número de catálogo  
Número de catálogo  
Número de catálogo  
Katalognummer  
Katalognummer

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

In Vitro Diagnostic Medical Device  
Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik  
Appareil médical de diagnostic in vitro  
Dispositivo diagnóstico in vitro  
Dispositivo médico para diagnóstico in vitro  
Dispositivo médico de diagnóstico in vitro  
Medicinteknik produkt för in vitro-diagnostik  
In vitro diagnostisk medicinsk udstyr

Use by (YYYY-MM-DD)  
Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)  
Date de péremption (AAAA-MM-JJ)  
Data di scadenza (AAAA-MM-GG)  
Usar hasta el (AAAA-MM-GG)  
Utilizar até (AAAA-MM-DD)  
Använd före (AAAA-MM-DD)  
Anvend før (AAAA-MM-DD)

Lot Number  
Chargen-Nr.  
Número de lot  
Número di lotto  
Número de lote  
Número de lote  
Satsnummer  
Batchnummer

Caution, Consult Accompanying Documents  
Achtung, Gebrauchsanweisung beachten  
Attention, consulter les documents joints  
Attenzione, consultare la documentazione allegata  
Advertencia, consulte los documentos incluidos  
Atenção, consulte a documentação fornecida  
Obs! Se medfølgende dokument  
NB! Se medfølgende dokumenter

Manufacturer  
Hersteller  
Fabricant  
Produttore  
Fabricante  
Fabricante  
Tilverkare  
Producent

Authorized Representative  
Bevollmächtigter  
Représentant agréé  
Rappresentante autorizzato  
Representante autorizado  
Auktoriserad representant  
Autoriseret repræsentant

Consult Instructions for Use  
Gebrauchsanweisung beachten  
Consultar la notice d'emploi  
Consultare le istruzioni per l'uso  
Consulte las instrucciones de uso  
Consulte as instruções de utilização  
Läs bruksanvisningen  
Benyt brugsanvisninger

Temperature Limitation  
Temperaturbeschränkung  
Limite de température  
Limite di temperatura  
Limitación de temperatura  
Limites de temperatura  
Temperaturbegränsning  
Temperaturbegränsning





## TÜRKÇE

### KULLANIM AMACI

qUAntify® Plus Control, idrar analizi test prosedürlerinin bu prospektüste listelenen analitler için kesinliğinin takip edilmesi amacıyla, değerleri bilinen bir kalite kontrol materyali olarak kullanılması içindir.

### ÖZET VE PRENSİP

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

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

### REAKTİF

Bu ürün, insan eritrositleri ve lökositleri, hayvan kaynaklı bileşenler, kimyasallar ve koruyucu maddelerden hazırlanan bir sıvı baz matrisidir. Kontrol kolay kullanım amacıyla sıvı formda verilmektedir.

### SAKLAMA VE STABİLİTE

Bu ürün açılmadan 2 ila 8°C arasında saklandığında son kullanma tarihine kadar stabildir.

- Birçok Kere Stribin Batırılmasıyla Yapılan Kimyasal Analizlerde**  
Bu ürün açıldıktan sonra hangisi önce meydana geliyorsa, 2 ila 8°C arasında 14 güne veya 8 tane test stribi batırılana kadar stabildir.
- Mikroskopik ve Kimyasal Analizlerde / Gebelik (hCG) Testlerinde (Santrifüjüzü)**  
Bu ürün açıldıktan sonra sıkıca kapatılarak 2 ila 25°C arasında saklandığında 31 güne kadar stabildir. Bunun tek istisnası şudur: Ketonlar, 2 ila 8°C arası sıcaklıkta 31 gün ya da oda sıcaklığında (18 ila 25°C) 10 gün boyunca stabildir. Optimum performans için ürünü 2 ila 8°C sıcaklıkta saklayın.

### DONDURMAYIN. Bu ürünü ışıktan uzakta saklayın.

Not: Uzun bir zaman saklandığında tüpün dibinde göklemiş bileşenlerin gözlenmesi normaldir.

Bu ürün soğutulmuş koşullar altında sevk edilir.

### PROSEDÜR

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

Numune almadan önce tüpün oda sıcaklığına (18-25°C) gelmesi için 15 ila 30 dakika bekleyin.

Homojen hale gelmesini sağlamak için tüpü birkaç kere ters çevirin. **ÇALKALAMAYIN.**

#### **Birçok Kere Stribin Batırılmasıyla Yapılan Kimyasal Analizlerde**

- Kapağını çıkarın ve idrar analizi test stribini tüp içine batırın.
- Test stribinin değerini görsel olarak veya bir cihaz okuyucusu ile üreticinin talimatlarına göre okuyun.
- Her kullanımdan sonra tüpün kapağını derhal kapatın ve buzdolabında saklama koşullarında saklayın.
- Toplamda 8 kereden daha fazla batırmamak şartıyla aynı 1 ila 3 arasındakileri tekrarlayın.

#### **Mikroskopik ve Kimyasal Analizlerde (bir kere kullanım)**

- Kapağını çıkarın ve idrar analizi test stribini tüp içine batırın.
- Test stribinin değerini görsel olarak veya bir cihaz okuyucusu ile üreticinin talimatlarına göre okuyun.
- Belirlenmiş laboratuvar prosedürlerine göre mikroskopik analiz gerçekleştirin.
- Kalan materyali atın.

#### **Gebelik (hCG) Testlerinde**

Her kullanımdan sonra tüpün kapağını derhal kapatın ve buzdolabında saklama koşullarında saklayın.

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

### SINIRLAMALAR

- Bu ürün son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.
- Üründe mikrobiyal kontaminasyona veya aşırı türbiditeye dair bir gösterge varsa, kontrolleri atın.
- Bu ürünün bir standart olarak kullanılması amaçlanmamıştır.
- Değerler, aşağıdaki analit için ürün raf ömrü boyunca kademeli olarak azalabilir: Ketonlar
- Değerler, aşağıdaki analit için ürün raf ömrü boyunca kademeli olarak artabilir: pH

### DEĞERLERİN TAYİN EDİLMESİ

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

Güncel prospektüs bilgileri için [www.qcnet.com](http://www.qcnet.com) adresine bakın.

### SPEFİK PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

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

### İSTEĞE BAĞLI MALZEMELER

Veri Kayıt Sayfaları lokal kuruluşlardan veya [www.qcnet.com](http://www.qcnet.com) sitesinden alınabilir.

## 日本語

### 序論

qUAntify® Plus Control (クオンティファイブラスコントロール)は、本インサートに記載されている検査成分を対象とした尿検査における精度管理のための参考値付きコントロールです。

### 概要と意義

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

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

### 試薬

本製品は液状のマトリックス溶液をベースとして、ヒト赤血球およびヒト白血球、動物由来成分、化学物質、および防腐剤を添加して調整されています。また、使用しやすい液状タイプです。

### 貯法および安定性

未開封のまま2~8°Cで保存した場合、有効期限まで安定です。

- 複数回の浸漬による尿化学検査**  
開封後に2~8°Cで保存した場合、14日間もしくは試験紙を8回浸漬するいずれか早い方で安定です。
- 鏡検および尿化学検査 / 妊娠(hCG)検査(遠心分離なし)**  
開封後に密栓し2~25°Cで保存した場合、31日間安定です。ただし、ケトン体は2~8°Cで31日間または室温(18~25°C)で10日間安定です。最適な性能を維持するため、本製品は2~8°Cで保存してください。

凍結しないでください。本製品は暗所で保存してください。

注：長期間保存した場合、試験管の底に沈殿物が見られるのは正常です。

### 使用方法

本製品は、患者検体と同様に取り扱い、使用する測定機器やキット、試薬などの指示に従ってご使用ください。

本製品は、使用前に15~30分間室温で放置し、18~25°Cに戻してください。

溶液が均一になるように試験管を数回転倒混和します。試験管を強く振らないでください。

#### **複数回の浸漬による尿化学検査**

- 開封し、尿検査試験紙を試験管に浸します。
- 機器メーカーの取扱説明書に従って測定器を用いるか、または目視にて試験紙を読み取ります。
- 使用後は直ちに密栓し、冷蔵保存してください。
- 手順1~3を繰り返します。試験紙の浸漬回数は8回までです。

#### **顕微鏡および尿化学検査(1回の使用に限る)**

- 開封し、尿検査試験紙を試験管に浸します。
- 機器メーカーの取扱説明書に従って測定器を用いるか、または目視にて試験紙を読み取ります。
- 検査室における確立した手順に従って顕微鏡検査を行います。
- 残った本製品は廃棄してください。

#### **妊娠(hCG)検査**

使用後は直ちに密栓し、冷蔵保存してください。

廃棄する場合は、国や各自自治体の指示に従って廃棄してください。パッケージに損傷のある場合は、バイオ・ラッド ラボラトリーズ(株)へご連絡ください。

### 使用上の注意

- 有効期限の過ぎた本製品は、使用しないでください。
- 本製品に微生物の混入や顕著な混濁が認められた場合は、廃棄してください。
- 本製品を標準物質として使用しないでください。
- 次の成分の値は、時間の経過ともない徐々に低下することがあります。ケトン体
- 次の成分の値は、時間の経過ともない徐々に増加することがあります。pH

### 測定結果および範囲

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

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

### 性能特性

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

### 付属品(オプション)

データログシートについては、バイオ・ラッド ラボラトリーズ(株)までお問い合わせいただくか、または [www.qcnet.com/JP](http://www.qcnet.com/JP)から入手してください。

### 問い合わせ先

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

**☎** 0120-925046 (平日9:00~17:30)

### 精度管理用



GLOSSARY	GLOSSAR	GLOSSAIRE	GLOSSARIO	GLOSARIO	GLOSSÁRIO	ORDLISTA	ORDLISTE
<b>ANALYTES</b> Albumin Albumin-to-Creatinine Ratio Ascorbic Acid (1) Bilirubin Blod Casts Creatinine Crystals Glucose Human Chorionic Gonadotropin (hCG) (also described as Pregnancy)  Hemoglobin Ketones Leukocytes Microalbumin Nitrite pH Protein, Total Protein-to-Creatinine Ratio Red Blood Cells (RBC) Specific Gravity Urobilinogen White Blood Cells (WBC)	<b>ANALYTE</b> Albumin Albumin-Creatinin-Verhältnis Ascorbinsäure (1) Bilirubin Blut Zylinder Creatinin Kristalle Glucose Humanes Choriongonadotropin (hCG) (auch als Schwangeren-schaftshormon bezeichnet)  Hämoglobin Ketone Leukozyten Mikroalbumin Nitrit pH Gesamteiweiß Protein-Creatinin-Verhältnis Erythrozyten (RBC) Spezifisches Gewicht Urobilinogen Leukozyten (WBC)	<b>ANALYTES</b> Albumine Rapport albumine/créatinine Acide ascorbique (1) Bilirubine Sang Cylindres Créatinine Cristaux Glucose Gonadotrophine chorionique humaine (hCG) (également décrit comme Grossesse)  Hémoglobine Cétones Leucocytes Microalbumine Nitrite pH Protéine, totale Rapport protéine/créatinine Globules rouges (RBC) Grossesse spécifique Urobilinogène Globules blancs (WBC)	<b>ANALITI</b> Albumina Rapporto albumina-creatinina Acido ascorbico (1) Bilirubina Sangue Cilindri Creatinina Cristalli Glucosio Gonadotropina corionica umana (hCG) (descritto anche come Gravidanza)  Emoglobina Chetoni Leucociti Microalbumina Nitriti pH Proteine totali Rapporto proteine-creatinina Eritrociti (RBC) Peso specifico Urobilinogeno Leucociti (WBC)	<b>ANALITOS</b> Albumina Índice albúmina/creatinina Ácido ascórbico (1) Bilirubina Sangre Cilindros Creatinina Cristales Glucosa Gonadotropina coriónica humana (hCG) (también descrito como Embarazo)  Hemoglobina Cetonas Leucocitos Microalbumina Nitrito pH Proteínas, Totales Índice proteína/creatinina Glóbulos rojos (RBC) Densidad específica Urobilinógeno Leucocitos (WBC)	<b>ANALITOS</b> Albumina Razão albumina/creatinina Ácido ascórbico (1) Bilirubina Sangre Cilindros Creatinina Cristais Glucose Gonadotrofina coriónica humana (hCG) (também descrito como Gravidez)  Hemoglobina Cetonas Leucócitos Microalbumina Nitrito pH Proteína, Total Razão proteína/creatinina Glóbulos vermelhos (RBC) Densidade Urobilinogénio Glóbulos brancos (WBC)	<b>ANALYTER</b> Albumin Albumin-kreatininkvot Askorbinsyra (1) Bilirubin Blod Cylindrar Creatinin Kristaller Glukos Humant koriongonadotropin (hCG) (även benämnd Graviditet)  Hemoglobin Ketoner Leukocyter Mikroalbumin Nitrit pH Protein, totalt Protein-kreatininkvot Erytrocyter (RBC) Specifik vikt Urobilinogen Leukocyter (WBC)	<b>ANALYTTER</b> Albumin Albumin-Creatin forhold Askorbinsyre (1) Bilirubin Blod Cylindre Creatinin Krystaller Glucose Humant koriongonadotropin (hCG, også beskrevet som graviditet)  Hemoglobin Ketoner Leukocytter Mikroalbumin Nitrit pH Protein, total Protein-Creatin forhold Røde blodlegemer (RBC) Vægtfylde Urobilinogen Hvide blodlegemer (WBC)
<b>TERMS</b> Abnormal Absent High Abnormal Large Moderate Negative Normal Occasionally present Positive Present Range Refractometer Small Sulfosalicylic Acid Trace Units Visual	<b>BEGRIFFE</b> Abnormal Nicht vorhanden Hoch abnormal Groß Mäßig Negativ Normal Manchmal vorhanden Positiv Vorhandene Bereich Refraktometer Klein Sulfosalicylsäure Spur Einheiten Visuell	<b>TERMES</b> Anormal Nul Haut anormal Grand Modéré Négatif Normal Occasionnellement présents Positif Présent Plage de valeurs Refractomètre Petit Acide sulfosalicylique Unités Visuel	<b>TERMINI</b> Anormale Assente Alto patologico Grande Moderato Negativo Normale Presenti occasionalmente Positivo Presente Intervallo Rifratometro Piccolo Acido sulfosalicilico Tracce Unità di misura Visivo	<b>TÉRMINOS</b> Anormal Ausente Anormalmente alto Grande Aumento Negativo Normal Presentes occasionalmente Positivo Presencia Rango Refractómetro Pequeño Ácido sulfosalicilico Trazas Unidades Visual	<b>TERMS</b> Anormal Ausente Elevado Anormal Grande Ampliação Negativo Normal Ocasionalmente presentes Positivo Presente Rango Refractômetro Pequeno Ácido sulfosalicilico Vestigio Unidades Visual	<b>TERMER</b> Onormal Saknas Normalt högt Hög Förstoring Negativ Normalt Närvarande ibland Positiv Närvarande Område Refraktometer Lille Sulfosalicylsyra Spårmängd Enheter Visuell	<b>ORDLISTE</b> Abnormal Ikke til stede Højt unormalt Stor Forstørrelse Negativ Normal Til stede fra tid til anden Positiv Til stede Område Refraktometer Lille Sulfosalicylsyre Sporekomst Enheder Visuel

## CHEMICAL ANALYSIS

Chemische Analyse // Analyse chimique // Analisi chimica // Análisis químico // Análise química // Kemisk analys // Kemisk analyse // Kimyosal Analiz // 尿化学検査

Manufacturer/Method	Analyte	Level 1 – 80671	Level 2 – 80672
<b>ARKRAY AUTION STICKS 9EB / AUTION MAX AX-4030 / AX-4280 ANALYZERS / URIFLET S 9HA / HYBRID AU-4050 ANALYZER</b>			
Glucose		Normal	150 - ≥1000 mg/dL (2+ - 4+)
Protein		Negative	30 - 600 mg/dL (1+ - 3+)
Bilirubin (2)		Negative	2.0 - ≥10.0 mg/dL (2+ - ≥4+)
Urobilinogen (2)		Normal	Normal - 6 mg/dL (Normal - 2+)
pH		5.0 - 6.5	7.0 - 8.5
Blood		Negative	0.06 - ≥1.0 mg/dL (1+ - 3+)
Ketones		Negative	10 - ≥150 mg/dL (1+ - 4+)
Nitrite		Negative	1+ - 2+
Leukocytes		Negative	250 - 500 Leu/µL
Specific Gravity		1.010 - 1.020	1.005 - 1.015
<b>ARKRAY AUTION STICKS 10EA / AUTION-11 (AE-4022) ANALYZER</b>			
Glucose		Negative	150 - ≥1000 mg/dL (2+ - 4+)
Protein		Negative	30 - 600 mg/dL (1+ - 3+)
Bilirubin (2)		Negative	2.0 - ≥14.0 mg/dL (2+ - ≥4+)
Urobilinogen (2)		Normal	Normal - 8.0 mg/dL (Normal - 3+)
pH		5.0 - 6.5	7.0 - 8.0
Specific Gravity		1.020 - ≥1.030	1.020 - ≥1.030
Blood		Negative	0.06 - ≥1.0 mg/dL (1+ - 3+)
Ketones		Negative	10 - ≥150 mg/dL (1+ - 4+)
Nitrite		Negative	1+ - 2+
Leukocytes		Negative	250 - 500 Leu/µL
<b>GERMAINE LABORATORIES AIMTAB KETONE TABLETS</b>			
Ketones		Negative	Small - Large
<b>GERMAINE LABORATORIES AIMTAB BILIRUBIN TABLETS</b>			
Bilirubin (2)		Negative	Positive
<b>IRIS DIAGNOSTICS iCHEMVELOCITY STRIPS / iCHEMVELOCITY AUTOMATED STRIP READER</b>			
Bilirubin (2)		Negative	2 - 4 mg/dL (34 - 70 µmol/L) (1+ - 2+)
Urobilinogen (2)		Negative	2 - 4 mg/dL (34 - 70 µmol/L) (1+ - 2+)
Ketones		Negative	5 - 80 mg/dL (0.5 - 8 mmol/L) (Trace - 2+)
Ascorbic Acid		Negative	Negative
Glucose		Negative	150 - ≥500 mg/dL (8.3 - ≥28 mmol/L) (2+ - 3+)
Protein		Negative	30 - ≥500 mg/dL (0.3 - ≥5.0 g/L) (1+ - 3+)
Blood		Negative	0.03 - ≥1.0 mg/dL (0.3 - ≥10.0 mg/L) (1+ - 3+)
pH		5 - 7	6 - 8
Nitrite		Negative	Positive
Leukocytes		Negative	250 - 500 Leu/µL (2+ - 3+)
Specific Gravity		1.010 - 1.025	1.000 - 1.015
<b>IRIS DIAGNOSTICS vCHEM 10 SG / VISUAL</b>			
Bilirubin (2)		Negative	1 - 4 mg/dL (17 - 70 µmol/L) (1+ - 3+)
Urobilinogen (2)		Normal	4 - 12 mg/dL (70 - 200 µmol/L) (2+ - 4+)
Ketones		Negative	25 - 100 mg/dL (2.5 - 10 mmol/L) (1+ - 2+)
Ascorbic Acid		Negative	Negative
Glucose		Negative	150 - ≥1000 mg/dL (8 - ≥56 mmol/L) (2+ - 4+)
Protein		Negative	30 - ≥500 mg/dL (0.3 - ≥5.0 g/L) (1+ - 3+)
Blood		Negative	1+ - 3+
pH		5 - 6	6 - 8
Nitrite		Negative	Positive

Manufacturer/Method	Analyte	Level 1 – 80671	Level 2 – 80672
<b>IRIS DIAGNOSTICS vCHEM 10 SG / VISUAL (continued)</b>			
Leukocytes		Normal	25 - 500 WBCs/ $\mu$ L
Specific Gravity		1.010 - 1.020	1.000 - 1.015
<b>REFRACTOMETER</b>			
Specific Gravity		1.010 - 1.025	1.005 - 1.015
<b>ROCHE CHEMSTRIP 10 / CHEMSTRIP UA / CRITERION / URISYS ANALYZERS</b>			
Specific Gravity		1.010 - 1.030	1.000 - 1.020
pH		5 - 6.5	7 - 9
Leukocytes		Negative	75 - 500 Leu/ $\mu$ L
Nitrite		Negative	Positive
Protein		Negative	30 - 500 mg/dL (0.30 - 5.0 g/L)
Glucose		Normal	250 - $\geq$ 1000 mg/dL (14 - $\geq$ 56 mmol/L)
Ketones		Negative	5 - 150 mg/dL (0.5 - 15 mmol/L)
Urobilinogen (2)		Normal	1 - 12 mg/dL
Bilirubin (2)		Negative	3 - 6 mg/dL (50 - 100 $\mu$ mol/L)
Blood		Negative	50 - 250 Ery/ $\mu$ L
<b>ROCHE CHEMSTRIP 10 WITH SG / VISUAL (3)</b>			
Specific Gravity		1.015 - 1.030	1.000 - 1.015
pH		5 - 6	7 - 9
Leukocytes		Negative	+ - ++
Nitrite		Negative	Positive
Protein		Negative	30 - 500 mg/dL (+ - +++)
Glucose		Normal	250 - 1000 mg/dL
Ketones		Negative	Small - Large (+ - +++)
Urobilinogen (2)		Normal	1 - 12 mg/dL
Bilirubin (2)		Negative	++ - +++
Blood / Hemoglobin		Negative	50 - 250 Ery/ $\mu$ L
<b>ROCHE COBAS U PACK CASSETTE / COBAS U 601 ANALYZER</b>			
Specific Gravity		1.013 - 1.025	1.006 - 1.017
pH		5 - 6	7 - 8
Leukocytes		Negative	100 - 500 Leu/ $\mu$ L (2+ - 3+)
Nitrite		Negative	Positive
Protein		Negative	100 - 500 mg/dL (1 - 5 g/L) (3+ - 4+)
Glucose		Normal	250 - 1000 mg/dL (15 - 56 mmol/L) (3+ - 4+)
Ketones		Negative	50 - 150 mg/dL (5 - 15 mmol/L) (3+ - 4+)
Urobilinogen (2)		Normal	4 - 8 mg/dL (68 - 135 $\mu$ mol/L) (2+ - 3+)
Bilirubin (2)		Negative	3 - 6 mg/dL (50 - 100 $\mu$ mol/L) (2+ - 3+)
Blood		Negative	150 - 250 Ery/ $\mu$ L (4+ - 5+)
<b>SIEMENS CLINITEK MICROALBUMIN (SIEMENS CLINITEK 50 / STATUS / STATUS+)</b>			
Microalbumin		$\leq$ 10 - 50 mg/L	80 - $\geq$ 150 mg/L
Creatinine		10 - 100 mg/dL (0.9 - 8.8 mmol/L)	100 - $\geq$ 300 mg/dL (8.8 - $\geq$ 26.5 mmol/L)
Albumin-to-Creatinine Ratio		Normal	Abnormal - High Abnormal
<b>SIEMENS ICTOTEST</b>			
Bilirubin (2)		Negative	Positive
<b>SIEMENS MULTISTIX 10 SG / PRO / CLINITEK 50 / 500 / ADVANTUS / STATUS / STATUS+</b>			
Glucose		Negative	100 - $\geq$ 1000 mg/dL (5.5 - $\geq$ 55 mmol/L) (Trace - 3+)
Bilirubin (2)		Negative	Moderate - Large (2+ - 3+)
Ketones		Negative	Trace - $\geq$ 160 mg/dL (Trace - $\geq$ 15.6 mmol/L) (Trace - 4+)
Specific Gravity		1.015 - $\geq$ 1.030	$\leq$ 1.005 - 1.020
Blood		Negative	Small - Large (ca. 25 - 200 Ery/ $\mu$ L) (1+ - 3+)
pH		5.0 - 6.5	6.5 - 8.5
Protein		Negative	30 - $\geq$ 300 mg/dL (0.3 - $\geq$ 3.0 g/L) (1+ - $\geq$ 3+)
Urobilinogen (2)		0.2 EU/dL (3.2 $\mu$ mol/L)	1.0 - $\geq$ 8.0 EU/dL (16 - $\geq$ 131 $\mu$ mol/L)
Nitrite		Negative	Positive
Leukocytes		Negative	Trace - Large (ca. 15 - 500 Leu/ $\mu$ L) (Trace - 3+)
Creatinine		10 - 100 mg/dL (0.9 - 8.8 mmol/L)	100 - 300 mg/dL (8.8 - 26.5 mmol/L)
Protein-to-Creatinine Ratio		Normal Dilute-Normal	Abnormal
<b>SIEMENS MULTISTIX 10 SG / CLINITEK ATLAS / CLINITEK NOVUS URINALYSIS CASSETTE / CLINITEK NOVUS</b>			
Glucose		Negative	100 - $\geq$ 1000 mg/dL (5.5 - $\geq$ 55 mmol/L) (Trace - 3+)
Bilirubin (2)		Negative	Moderate - Large (2+ - 3+)
Ketones		Negative	15 - $\geq$ 160 mg/dL (1.5 - $\geq$ 15.6 mmol/L) (1+ - 4+)
Specific Gravity		1.010 - 1.025	1.005 - 1.015
Blood		Negative	Small - Large (ca. 25 - 200 Ery/ $\mu$ L) (1+ - 3+)
pH		5.0 - 6.5	6.5 - 8.5
Protein		Negative	30 - $\geq$ 300 mg/dL (0.3 - $\geq$ 3.0 g/L) (1+ - $\geq$ 3+)
Urobilinogen (2)		0.2 EU/dL (3.2 $\mu$ mol/L)	1.0 - 4.0 EU/dL (16 - 66 $\mu$ mol/L)
Nitrite		Negative	Positive
Leukocytes		Negative	Small - Large (ca. 70 - 500 Leu/ $\mu$ L) (1+ - 3+)
<b>SIEMENS MULTISTIX 10 SG / PRO / VISUAL (4)</b>			
Glucose		Negative	100 - 1000 mg/dL (5.5 - 55 mmol/L)
Bilirubin (2)		Negative	Moderate - Large (2+ - 3+)
Ketones		Negative	Trace - Large (5 - 160 mg/dL) (0.5 - 15.6 mmol/L)
Specific Gravity		1.010 - 1.030	1.005 - 1.020
Blood		Negative	Small - Large (+ - +++)
pH		5.0 - 6.5	6.5 - 8.5
Protein		Negative	30 - $\geq$ 2000 mg/dL (0.3 - 20.0 g/L) (+ - ++++)
Urobilinogen (2)		0.2 EU/dL (3.2 $\mu$ mol/L)	1.0 - 8.0 EU/dL (16 - 131 $\mu$ mol/L)
Nitrite		Negative	Positive
Leukocytes		Negative	Trace - Large (Trace - +++)
Creatinine		10 - 100 mg/dL (0.9 - 8.8 mmol/L)	100 - 300 mg/dL (8.8 - 26.5 mmol/L)
Protein-to-Creatinine Ratio		Normal	Abnormal
<b>SULFOSALICYLIC ACID (3%)</b>			
Protein		Negative	Positive
<b>TECO DIAGNOSTICS URS-10 / URITEK TC-101</b>			
Glucose		§	§
Bilirubin (2)		§	§
Ketones		§	§
Specific Gravity		§	§
Blood		§	§
pH		§	§
Protein		§	§
Urobilinogen (2)		§	§

Manufacturer/Method	Analyte	Level 1 – 80671	Level 2 – 80672
<b>TECO DIAGNOSTICS URS-10 / URITEK TC-101 (continued)</b>			
	Nitrite	\$	\$
	Leukocytes	\$	\$
<b>TECO DIAGNOSTICS URS-10 / URITEK TC-201</b>			
	Glucose	\$	\$
	Bilirubin (2)	\$	\$
	Ketones	\$	\$
	Specific Gravity	\$	\$
	Blood	\$	\$
	pH	\$	\$
	Protein	\$	\$
	Urobilinogen (2)	\$	\$
	Nitrite	\$	\$
	Leukocytes	\$	\$
<b>TECO DIAGNOSTICS URS-10 / URITEK TC-720+</b>			
	Glucose	\$	\$
	Bilirubin (2)	\$	\$
	Ketones	\$	\$
	Specific Gravity	\$	\$
	Blood	\$	\$
	pH	\$	\$
	Protein	\$	\$
	Urobilinogen (2)	\$	\$
	Nitrite	\$	\$
	Leukocytes	\$	\$
<b>TECO DIAGNOSTICS URS-10 / VISUAL</b>			
	Glucose	\$	\$
	Bilirubin (2)	\$	\$
	Ketones	\$	\$
	Specific Gravity	\$	\$
	Blood	\$	\$
	pH	\$	\$
	Protein	\$	\$
	Urobilinogen (2)	\$	\$
	Nitrite	\$	\$
	Leukocytes	\$	\$

## MICROSCOPIC ANALYSIS

Mikroskopische Analyse // Analyse microscopique // Analisi microscopica // Análisis microscópico // Análise microscópica // Mikroskopisk analys // Mikroskopisk analyse // Mikroskopik Analiz // 顯微鏡檢查

Analyte	Manufacturer/Method	Units	Level 1 – 80671	Level 2 – 80672	Units	Level 1 – 80671	Level 2 – 80672
<b>RED BLOOD CELLS (RBC)</b>							
ARKRAY AUTION Hybrid AU-4050		Cells/hpf (5)	0 - 2	5 - 40	Cells/ $\mu$ L	0 - 10	50 - 200
Iris Diagnostics IQ200 Series		Cells/hpf (5)	0 - 5	5 - 35	Cells/ $\mu$ L	0 - 28	28 - 193
Sysmex UF-50/100/1000		Cells/hpf (5)	0 - 5	5 - 35	Cells/ $\mu$ L	0 - 28	28 - 194
KOVA System (6)		Cells/hpf (5)	0 - 5	0 - 60	Cells/hpf (5)	0 - 5	0 - 60
Sediment / Slide & Coverslip		Cells/hpf (5)	0 - 5	0 - 60	Cells/hpf (5)	0 - 5	0 - 60
<b>WHITE BLOOD CELLS (WBC)</b>							
ARKRAY AUTION Hybrid AU-4050		Cells/hpf (5)	0 - 2	5 - 30	Cells/ $\mu$ L	0 - 10	50 - 200
Iris Diagnostics IQ200 Series		Cells/hpf (5)	0 - 5	5 - 60	Cells/ $\mu$ L	0 - 28	28 - 330
Sysmex UF-50/100/1000		Cells/hpf (5)	0 - 5	0 - 30	Cells/ $\mu$ L	0 - 28	0 - 167
KOVA System (6)		Cells/hpf (5)	0 - 5	0 - 60	Cells/hpf (5)	0 - 5	0 - 60
Sediment / Slide & Coverslip		Cells/hpf (5)	0 - 5	0 - 55	Cells/hpf (5)	0 - 5	0 - 55
<b>CRYSTALS (7)</b>							
ARKRAY AUTION Hybrid AU-4050		lpf (5)	Absent	Absent	lpf (5)	Absent	Absent
Iris Diagnostics IQ200 Series		hpf (5)	Absent	Absent - Occasionally Present	hpf (5)	Absent	Absent - Occasionally Present
Sysmex UF-50/100/1000		hpf (5)	Absent - Occasionally Present	Absent - Occasionally Present	hpf (5)	Absent - Occasionally Present	Absent - Occasionally Present
KOVA System (6)		hpf (5)	Absent	Absent - Occasionally Present	hpf (5)	Absent	Absent - Occasionally Present
Sediment / Slide & Coverslip		hpf (5)	Absent	Absent - Occasionally Present	hpf (5)	Absent	Absent - Occasionally Present
<b>CASTS</b>							
ARKRAY AUTION Hybrid AU-4050		lpf (5)	Absent	Absent	lpf (5)	Absent	Absent
Iris Diagnostics IQ200 Series		lpf (5)	Absent	Absent	lpf (5)	Absent	Absent
Sysmex UF-50/100/1000		lpf (5)	Absent - Occasionally Present	Absent - Occasionally Present	lpf (5)	Absent - Occasionally Present	Absent - Occasionally Present
KOVA System (6)		lpf (5)	Absent	Absent	lpf (5)	Absent	Absent
Sediment / Slide & Coverslip		lpf (5)	Absent	Absent	lpf (5)	Absent	Absent

## PREGNANCY

Schwangerschaft // Grossesse // Gravidanza // Embarazo // Gravidez // Graviditet // Graviditet // Gebelik // 妊娠

Analyte	Manufacturer/Method	Level 1 – 80671	Level 2 – 80672
<b>hCG</b>			
Alere (Clearview) hCG COMBO II		Negative	Positive
Polymedco Poly stat hCG (HCG25)		Negative	Positive
Quidel QuickVue One Step hCG Combo Test		Negative	Positive
Siemens Clinitest hCG (Siemens Clinitek Status / Status+)		Negative	Positive
Other (8)		Negative	Positive



## FOOTNOTES // Fussnoten // Notes de bas de page // Note a piè pagina // Notas al pie de página // Notas de rodapé // Fotnoter // Fodnoter // Dipnotlar // 脚注

### ENGLISH

- Tested and found to be negative.
- Colors produced by the Urobilinogen and/or Bilirubin test pads may not be characteristic of those shown on the manufacturer's color chart or label. Intensity of color may be correlated to concentration.
- Values apply to all Chemstrip Reagent Strips.
- Values apply to all Siemens Reagent Strips.
- lpf = low power field. hpf = high power field.
- Results were obtained by following the manufacturer's instructions for the KOVA System for Standardized Urinalysis.
- Crystals may appear atypical in size and shape.
- Other test kits with sensitivities of ≥ 10 mIU/mL.
- The data required to establish the means and acceptable ranges for this assay were not obtained due to limited assignment participation. If your facility is interested in participating in the Value Assignment Program for this assay, please contact your local Bio-Rad office.
- INTERNATIONAL USE ONLY** - The following section contains data for methods that are not available for diagnostic use in the United States.

### DEUTSCH

- Getestet und als negativ befunden.
- Die im Urobilinogen- und/oder Bilirubin-Testfeld erzeugten Farben sind möglicherweise nicht charakteristisch für die in der Farbtabelle des Herstellers oder auf dem Etikett gezeigten Farben. Die Farbintensität korreliert möglicherweise mit der Konzentration.
- Die Werte gelten für alle Chemstrip-Reagenzstreifen.
- Die Werte gelten für alle Siemens-Reagenzstreifen.
- lpf = schwache Vergrößerung im Mikroskop (E: low power field), hpf = starke Vergrößerung im Mikroskop (E: high power field).
- Die Ergebnisse wurden gemäß der Herstelleranleitung für das KOVA System for Standardized Urinalysis ermittelt.
- Die Kristalle können eine atypische Größe und Form aufweisen.
- Andere Testkits mit Empfindlichkeiten von ≥ 10 mIE/ml.
- Für die Ermittlung der Zielwerte für diesen Test stehen nicht genügend Zielwertermittler zur Verfügung. Deswegen ist die Anzahl der vorliegenden Messergebnisse nicht ausreichend, um sichere Mittelwerte und Akzeptanzbereiche zu ermitteln. Falls Ihre Einrichtung daran interessiert ist, an zukünftigen Zielwertermittlungen für diesen Test teilzunehmen, kontaktieren Sie bitte das Kundendienst-Team Ihrer lokalen Bio-Rad-Niederlassung.
- NUR ZUM GEBRAUCH AUSSERHALB DER USA** - Der folgende Abschnitt enthält Zielwertangaben für Tests / Methoden, die in den USA nicht für diagnostische Zwecke erhältlich sind.

### FRANÇAIS

- A été testé et a présenté des résultats négatifs.
- Les couleurs produites par les bandelettes de test de l'urobilinogène et/ou de la bilirubine peuvent ne pas être caractéristiques de celles indiquées sur l'échelle des couleurs ou l'étiquette du fabricant. L'intensité de la couleur peut être corrélée à la concentration.
- Les valeurs s'appliquent à toutes les bandelettes réactives Chemstrip.
- Les valeurs s'appliquent à toutes les bandelettes réactives Siemens.
- lpf = champ de faible puissance. hpf = champ de haute puissance.
- Les résultats ont été obtenus en suivant les instructions du fabricant du KOVA System for Standardized Urinalysis.
- La taille et la forme des cristaux peuvent paraître atypiques.
- Autres coffrets d'analyse avec des sensibilités ≥ à 10 mIU/ml.
- Les données nécessaires pour établir la moyenne et les plages acceptables pour ce dosage n'ont pu être recueillies en raison du manque de participation des laboratoires. Si votre laboratoire souhaite participer au programme d'élaboration des valeurs, adressez-vous à votre agence locale Bio-Rad.
- À UTILISER UNIQUEMENT HORS DES ÉTATS-UNIS** - La section suivante contient des données concernant des méthodes qui ne sont pas disponibles pour un usage diagnostique aux États-Unis.

### ITALIANO

- Analizzato e risultato negativo.
- I colori prodotti dalle aree di reazione dell'urobilinogeno e/o della bilirubina potrebbero non corrispondere a quelli presentati sulla scheda o sull'etichetta dei colori del produttore. L'intensità del colore potrebbe essere correlata alla concentrazione.
- I valori si riferiscono a tutte le strisce reattive Chemstrip.
- I valori si riferiscono a tutte le strisce reattive Siemens.
- lpf = campo di bassa potenza. hpf = campo di alta potenza.
- I risultati sono stati ottenuti seguendo le istruzioni del produttore del KOVA System for Standardized Urinalysis.
- I cristalli possono presentare dimensioni e forme atipiche.
- Altri kit con sensibilità ≥ 10 mIU/ml.
- I dati richiesti per stabilire i valori medi e gli intervalli di accettabilità per questo dosaggio non sono stati acquisiti a causa di una partecipazione limitata a questa assegnazione. Se il proprio Centro/Istituto è interessato a partecipare al programma di assegnazione dei valori per questo dosaggio, si prega di rivolgersi all'ufficio Bio-Rad di zona.
- SOLO PER USO INTERNAZIONALE** - La sezione che segue contiene dati per metodi di uso diagnostico che non sono disponibili negli Stati Uniti.

### ESPAÑOL

- Analizado y hallado negativo.
- Los colores que genera la almohadilla de la prueba de urobilinógeno y/o bilirubina pueden no ser característicos de los que se muestran en la tabla de colores o etiqueta del fabricante. La intensidad del color puede estar correlacionada con la concentración.
- Los valores son aplicables a todas las tiras reactivas de Chemstrip.
- Los valores son aplicables a todas las tiras reactivas de Siemens.
- cpa = campo de poco aumento. cga = campo de gran aumento.
- Resultados obtenidos siguiendo las instrucciones de fabricante para KOVA System for Standardized Urinalysis.
- Los cristales pueden resultar atípicos en tamaño y forma.
- Otros kits de análisis con sensibilidades de ≥ 10 mIU/ml.
- I dati richiesti per stabilire i valori medi e gli intervalli di accettabilità per questo dosaggio non sono stati acquisiti a causa di una partecipazione limitata a questa assegnazione. Se il proprio Centro/Istituto è interessato a partecipare al programma di assegnazione dei valori per questo dosaggio, si prega di rivolgersi all'ufficio Bio-Rad di zona.
- SÓLO PARA USO INTERNACIONAL** - El siguiente apartado presenta información referente a métodos no disponibles para uso diagnóstico en Estados Unidos.

### PORTUGUÊS

- Testado e considerado negativo.
- As cores produzidas pela tira de análise de urobilinogénio e/ou bilirubina podem não ser características daquelas apresentadas no gráfico de cores ou rótulo do fabricante. A intensidade da cor pode estar correlacionada com a concentração.
- Os valores aplicam-se a todas as Tiras de Reagente Chemstrip.
- Os valores aplicam-se a todas as Tiras de Reagente da Siemens.
- lpf = campo de potência reduzida. hpf = campo de potência elevada.
- Os resultados foram obtidos em conformidade com as instruções do fabricante relativas ao sistema KOVA para análises de urina padrão (KOVA System for Standardized Urinalysis).
- Os cristais poderão ter um aspecto atípico em termos de tamanho e forma.
- Outros dispositivos de teste com sensibilidades ≥ 10 mIU/ml.
- Os dados necessários para estabelecer as médias e os limites aceitáveis para esta análise não foram obtidos devido a uma limitada participação de valorizações. Se o seu laboratório estiver interessado em participar no Programa de Valorizações para esta análise, contacte os escritórios regionais da Bio-Rad Laboratories.
- APENAS PARA UTILIZAÇÃO INTERNACIONAL** - A secção que se segue contém dados para métodos que não estão disponíveis para utilização em diagnóstico nos Estados Unidos.

### SVENSKA

- Testades och visade sig vara negativ.
- Färgerna som uppstår i urobilinogen- och/eller bilirubintestrutorna motsvarar eventuellt inte dem som visas på tillverkarens färgkarta eller etikett. Färgernas intensitet kan vara korrelerad till koncentrationen.
- Värdena gäller samtliga Chemstrip reagensremсор.
- Värdena gäller samtliga Siemens reagensremсор.
- lpf = low power field; fält med låg förstoring. hpf = high power field; fält med hög förstoring.
- Resultaten erhöåls genom att följa tillverkarens anvisningar för KOVA-systemet för standardiserad urinalys.
- Kristallerna kan se atypiska ut vad gäller storlek och form.
- Övriga testkit med sensitivitet ≥ 10 mIU/ml.
- De data som krävs för fastställande av medelvärden och acceptabla områden för denna analys kunde inte erhååls på grund av begränsat deltagande i programmet för fastställande av nominella värden. Om ditt laboratorium är intresserat av att delta i programmet för fastställande av nominella värden (Value Assignment Program) för denna analys ber vi dig kontakta närmaste Bio-Rad-kontor.
- ENDAST FÖR INTERNATIONELLT BRUK** - Följande avsnitt innehååler data för metoder som inte är tillgängliga för diagnostiskt bruk i USA.

### DANSK

- Testet og fundet negative.
- Farver, der dannes af urobilinogen- og/eller bilirubintestpuderne, er muligvis ikke karakteristiske for de farver, der er vist på producentens farveskema eller -etiket. Farveintensiteten kan være korreleret til koncentrationen.
- Værdierne gælder for alle Chemstrip reagensstrimler.
- Værdierne gælder for alle Siemens reagensstrimler.
- lpf = low power field (felt med lav forstørrelse). hpf = high power field (felt med høj forstørrelse).
- Resultaterne blev indhentet ved at følge producentens anvisninger for KOVA System for standardiseret urinalyse.
- Krystaller kan optræde i unormal størrelse og form.
- Andre testkit med følsomhed på ≥ 10 mIU/ml.
- De nødvendige data til etablering af middelværdier og referenceområder for denne analyse kunne ikke opnås pga. for lille deltagelse i værditildelingsprogrammet. Hvis dit laboratorium er interesseret i at deltage i fastsættelse af værdier for denne analyse, bedes du kontakte den lokale Bio-Rad-forhandler.
- KUN TIL INTERNATIONALT BRUG** - Følgende afsnit indeholder data til metoder, der ikke er tilgængelige til diagnostisk anvendelse i USA.

### TÜRKÇE

- Test edilmiş ve negatif bulunmuştur.
- Ürobilinojen ve/veya Bilirubin test pedleri ile üretilen renkler üreticinin renk çizelgesi veya etiketi üzerinde gösterilenlere özgül değildir. Renk yoğunluğu konsantrasyon ile ilişkilil olabilir.
- Değerler tüm Chemstrip Reaktif Stripleri için geçerlidir.
- Değerler tüm Siemens Reaktif Stripleri için geçerlidir.
- lpf = düşük güç alanı; hpf = yüksek güç alanı.
- Sonuçlar KOVA Standardize İdrar Analizi Sisteminin üretici talimatları takip edilerek elde edilmiştir.
- Büyüklüğü ve şekli tipik olmayan kristaller görünebilir.
- Buayrılılıđı ≥ 10 mIU/mL olan diđer test kitlerinde.
- Bu test ile ilgili ortalama deđerlerin ve kabul edilebilir aralıkları belirlenmesi için gereken veriler tayine sınırlı sayıda katılımdan dolayı sağlanamamıştır. Merkeziniz bu test ile ilgili Deđer Tayini Programına katılmayı düşünürseniz, lütfen yerel Bio-Rad ofisi ile irtibata geçin.
- SADECE ULUSLARARASI KULLANIM** - Aşağıdaki bölüm Birleşik Devletlerde diagnostik kullanım için mevcut olmayan yöntemlere dair veriler içermektedir.

### 日本語

- 検査を行い、陰性の結果を得ています。
- ウロビリノーゲンおよび/またはビリルビン試験紙の呈色は、試薬メーカーが提供する色調表または色調パネルに見られる色の特性を示さない場合があります。色の強度は、濃度に比例している場合があります。
- 値はChemstrip社の試薬紙のすべてに適用されます。
- 値はシーメンス社の試薬紙のすべてに適用されます。
- lpf = 低倍率視野。hpf = 高倍率視野。
- 検査結果は、標準尿検査用KOVA Systemについてメーカーが提供する取扱説明書に従って得られた値です。
- 通常見られないサイズと形状の結晶が認められる場合があります。
- 10mIU/mL以上の感受性を有するその他の試験キットを使用してください。
- データ収集にご協力いただいた供与者が少なかったため、本測定の平均値と許容範囲を設定するために十分なデータを得ることができません。本項目の参考値作成にご協力いただける場合は、バイオ-ラッド ラボラトリーズ (株)までご連絡ください。
- 米国外での使用のみ: 次の項には、米国外における検査結果には適用されない測定法のデータが含まれています。

**- INTERNATIONAL USE ONLY -**

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

# INTERNATIONAL USE ONLY -

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

## CHEMICAL ANALYSIS

Chemische Analyse // Analyse chimique // Analisi chimica // Análisis químico // Análise química // Kemisk analys // Kemisk analyse // Kimyasal Analiz // 尿化学検査

Manufacturer/Method	Analyte	Level 1 – 80671	Level 2 – 80672
<b>DFI CYBOW / COMBOSTIK / DUS URINE REAGENT STRIPS (VISUAL)</b>			
Urobilinogen (2)		Normal (0.1 - 1 mg/dL)	2 - 8 mg/dL (33 - 131 µmol/L)
Glucose		Negative	50 - 2000 mg/dL (2.8 - 111 mmol/L)
Bilirubin (2)		Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Ketones		Negative	5 - 100 mg/dL (0.5 - 10 mmol/L) (Trace - 3+)
Specific Gravity		1.020 - 1.030	1.005 - 1.020
Blood		Negative	10 - 250 RBC/µL (1+ - 3+)
pH		5 - 6.5	6 - 9
Protein, Total		Negative	15 - 300 mg/dL (0.15 - 3.0 g/L) (Trace - 3+)
Nitrite		Negative	Positive
Leukocytes		Negative	15 - 500 WBC/µL (Trace - 3+)
Ascorbic Acid		Negative	Negative
Creatinine		10 - 100 mg/dL (0.9 - 8.8 mmol/L)	100 - 300 mg/dL (8.8 - 26.5 mmol/L)
Microalbumin		10 mg/L	30 - 150 mg/L
Albumin-to-Creatinine Ratio		Normal	Abnormal
Protein-to-Creatinine Ratio		Normal	Abnormal
<b>DFI CYBOW R-50 / COMBOSTIK R-50 / DUS R-50 / CYBOW R-50S / COMBOSTIK R-50S / DUS R-50S / DFI CYBOW READER300 / COMBOSTIK R-300 / DUS R-300 / CYBOW READER720 / COMBOSTIK R-700 / DUS R-720</b>			
Urobilinogen (2)		Normal (0.1 - 1 mg/dL)	2 - 8 mg/dL (33 - 131 µmol/L)
Glucose		Negative	50 - 2000 mg/dL (2.8 - 111 mmol/L)
Bilirubin (2)		Negative	Small - Large (1+ - 3+)
Ketones		Negative	5 - 100 mg/dL (0.5 - 10 mmol/L) (Trace - 3+)
Specific Gravity		1.020 - 1.030	1.005 - 1.020
Blood		Negative	10 - 250 RBC/µL (1+ - 3+)
pH		5 - 6.5	6 - 9
Protein, Total		Negative	15 - 300 mg/dL (0.15 - 3.0 g/L) (Trace - 3+)
Nitrite		Negative	Positive
Leukocytes		Negative	15 - 500 WBC/µL (Trace - 3+)
Ascorbic Acid		Negative	Negative
Creatinine		10 - 100 mg/dL (0.9 - 8.8 mmol/L)	100 - 300 mg/dL (8.8 - 26.5 mmol/L)
Microalbumin		10 mg/L	30 - 150 mg/L
Albumin-to-Creatinine Ratio		Normal	Abnormal
Protein-to-Creatinine Ratio		Normal	Abnormal
<b>ERBA LACHEMA DEKAPHAN LAURA STRIPS / LAURA URINE ANALYZER</b>			
Bilirubin (2)		Negative	3 - 6 mg/dL (51 - 103 µmol/L) (2+ - 3+)
Blood		Negative	10 - 250 Ery/µL (1+ - 3+)
Glucose		Negative	100 - 1000 mg/dL (5.5 - 55 mmol/L) (2+ - 4+)
Ketones		Negative	16 - 156 mg/dL (1.5 - 15 mmol/L) (1+ - 3+)
Leukocytes		Negative	75 - 500 Leu/µL (2+ - 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5 - 6.5	6.5 - 8
Protein, Total		Negative	30 - 500 mg/dL (0.3 - 5 g/L) (1+ - 3+)
Specific Gravity		1.015 - 1.030	1.005 - 1.015
Urobilinogen (2)		Normal	1 - 12 mg/dL (17 - 203 µmol/L) (1+ - 4+)
<b>ERBA LACHEMA DEKAPHAN LAURA STRIPS / LAURA M URINE ANALYZER</b>			
Bilirubin (2)		Negative	3 - 6 mg/dL (51 - 103 µmol/L) (2+ - 3+)
Blood		Negative	10 - 250 Ery/µL (1+ - 3+)
Glucose		Negative	300 - 1000 mg/dL (17 - 55 mmol/L) (3+ - 4+)
Ketones		Negative	16 - 52 mg/dL (1.5 - 5 mmol/L) (1+ - 2+)
Leukocytes		Negative	25 - 500 Leu/µL (1+ - 3+)
Nitrite		Negative	Negative - Positive
pH		≤6 - 7	≤6 - 8
Protein, Total		Negative	30 - 500 mg/dL (0.3 - 5 g/L) (1+ - 3+)
Specific Gravity		1.015 - 1.030	1.005 - 1.020
Urobilinogen (2)		Normal	Normal - 12 mg/dL (0 - 203 µmol/L) (0 - 4+)
<b>ERBA LACHEMA DEKAPHAN LAURA STRIPS / LAURA SMART URINE ANALYZER</b>			
Bilirubin (2)		Negative	3 - 6 mg/dL (51 - 103 µmol/L) (2+ - 3+)
Blood		Negative	50 - 250 Ery/µL (2+ - 3+)
Glucose		Negative	100 - 1000 mg/dL (5.5 - 55 mmol/L) (2+ - 4+)
Ketones		Negative	16 - 52 mg/dL (1.5 - 5 mmol/L) (1+ - 2+)
Leukocytes		Negative	75 - 500 Leu/µL (2+ - 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5 - 6.5	6 - 8
Protein, Total		Negative	30 - 500 mg/dL (0.3 - 5 g/L) (1+ - 3+)
Specific Gravity		1.015 - 1.030	1.005 - 1.020
Urobilinogen (2)		Normal	Normal - 12 mg/dL (0 - 203 µmol/L) (0 - 4+)
<b>ERBA LACHEMA DEKAPHAN LAURA STRIPS (VISUAL)</b>			
Bilirubin (2)		Negative	3 - 6 mg/dL (51 - 103 µmol/L) (2+ - 3+)
Blood		Negative	50 - 250 Ery/µL (2+ - 3+)
Glucose		Negative	300 - 1000 mg/dL (17 - 55 mmol/L) (3+ - 4+)
Ketones		Negative	16 - 156 mg/dL (1.5 - 15 mmol/L) (1+ - 3+)
Leukocytes		Negative	75 - 500 Leu/µL (2+ - 3+)
Nitrite		Negative	Positive
pH		5 - 6	6 - 8
Protein, Total		Negative	30 - 500 mg/dL (0.3 - 5 g/L) (1+ - 3+)
Specific Gravity		1.015 - 1.030	1.005 - 1.015
Urobilinogen (2)		Normal	1 - 12 mg/dL (17 - 203 µmol/L) (1+ - 4+)
<b>ROCHE COBAS U PACK CASSETTE / COBAS U 601 ANALYZER (INTERNATIONAL CONCENTRATIONS SETTINGS)</b>			
Specific Gravity		1.013 - 1.025	1.006 - 1.017
pH		5 - 6	7 - 8
Leukocytes		Negative	100 - 500 Leu/µL (2+ - 3+)
Nitrite		Negative	Positive
Protein		Negative	75 - 500 mg/dL (0.75 - 5 g/L) (2+ - 4+)
Glucose		Normal	300 - 1000 mg/dL (17 - 56 mmol/L) (3+ - 4+)
Ketones		Negative	50 - 150 mg/dL (5 - 15 mmol/L) (3+ - 4+)
Urobilinogen (2)		Normal	4 - 8 mg/dL (68 - 135 µmol/L) (2+ - 3+)

# INTERNATIONAL USE ONLY -

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

Manufacturer/Method	Analyte	Level 1 – 80671	Level 2 – 80672
<b>ROCHE COBAS U PACK CASSETTE / COBAS U 601 ANALYZER (INTERNATIONAL CONCENTRATIONS SETTINGS) (continued)</b>			
Bilirubin (2)		Negative	3 – 6 mg/dL (50 – 100 µmol/L) (2+ – 3+)
Blood		Negative	150 – 250 Ery/µL (4+ – 5+)
<b>SIEMENS CLINITEK NOVUS PRO 12 URINALYSIS CASSETTE / CLINITEK NOVUS / ATELLICA 1500 AUTOMATED URINALYSIS SYSTEM</b>			
Glucose		Negative	100 - ≥1000 mg/dL (5.5 - ≥55 mmol/L) (Trace - 3+)
Bilirubin (2)		Negative	Moderate - Large (2+ - 3+)
Ketones		Negative	15 - ≥160 mg/dL (1.5 - ≥15.6 mmol/L) (1+ - 4+)
Specific Gravity		1.010 - 1.025	1.005 - 1.015
Blood		Negative	Small - Large (ca. 25 - 200 Ery/µL) (1+ - 3+)
pH		5.0 - 6.5	6.5 - 8.5
Protein		Negative	30 - 300 mg/dL (0.3 - 3.0 g/L) (1+ - 3+)
Urobilinogen (2)		0.2 EU/dL (3.2 µmol/L)	1.0 - 4.0 EU/dL (16 - 66 µmol/L)
Nitrite		Negative	Positive
Leukocytes		Negative	Small - Large (ca. 70 - 500 Leu/µL) (1+ - 3+)
Albumin		≤10 - 30 mg/L	80 - 150 mg/L
Creatinine		10 - 100 mg/dL (0.9 - 8.8 mmol/L)	50 - ≥300 mg/dL (4.4 - ≥26.5 mmol/L)
Protein-to-Creatinine Ratio		Normal Dilute - Normal	Abnormal
<b>SYSMEX MEDITAPE UC-10S / MEDITAPE UC-12S TEST STRIPS / UC-1000 ANALYZER</b>			
Urobilinogen (2)		Normal	2.0 - 8.0 mg/dL (34 - 135 µmol/L) (1+ - 3+)
Blood		Negative	0.06 - 0.75 mg/dL (0.6 - 7.5 mg/L) (1+ - 3+)
Bilirubin (2)		Negative	0.5 - 2.0 mg/dL (8.6 - 34 µmol/L) (1+ - 3+)
Ketones		Negative	10 - 80 mg/dL (0.93 - 7.4 mmol/L) (1+ - 3+)
Glucose		Negative	250 - 2000 mg/dL (14 - 111 mmol/L) (2+ - 4+)
Protein		Negative	30 - 300 mg/dL (0.3 - 3.0 g/L) (1+ - 3+)
pH		5.0 - 6.0	6.5 - 8.0
Nitrite		Negative	Positive
Leukocytes		Negative	25 - 500 Cells/µL (1+ - 3+)
Specific Gravity		1.000 - 1.015	1.005 - 1.020
Creatinine		10 - 50 mg/dL (0.1 - 0.5 g/L)	50 - 100 mg/dL (0.5 - 1.0 g/L)
Albumin		10 - 30 mg/L (0.01 - 0.03 g/L)	≥150 mg/L (≥0.15 g/L)
Protein-to-Creatinine Ratio		Dilute - Normal	0.15 - ≥0.5 g/gCr (1+ - 2+)
Albumin-to-Creatinine Ratio		Dilute - Normal	80 - ≥300 mg/gCr (1+ - 2+)

## MICROSCOPIC ANALYSIS

Mikroskopische Analyse // Analyse microscopique // Analisi microscopica // Análisis microscópico // Análise microscópica // Mikroskopisk analys // Mikroskopisk analyse // Mikroskopik Analiz // 顯微鏡檢查

Analyte	Manufacturer/Method	Units	Level 1 – 80671	Level 2 – 80672	Units	Level 1 – 80671	Level 2 – 80672
<b>RED BLOOD CELLS (RBC)</b>							
Roche cobas u 701		Cells/hpf (5)	0 - 6	24 - 72	Cells/µL	0 - 25	105 - 317
Siemens Atellica UAS 800		Cells/hpf (5)	0 - 1	31 - 59	Cells/µL	0 - 5	136 - 260
Sysmex UF-5000/4000		Cells/hpf (5)	0 - 1	17 - 30	Cells/µL	0 - 5	92 - 167
<b>WHITE BLOOD CELLS (WBC)</b>							
Roche cobas u 701		Cells/hpf (5)	0 - 6	14 - 43	Cells/µL	0 - 25	62 - 189
Siemens Atellica UAS 800		Cells/hpf (5)	0 - 1	20 - 36	Cells/µL	0 - 4	88 - 158
Sysmex UF-5000/4000		Cells/hpf (5)	0 - 1	11 - 22	Cells/µL	0 - 5	62 - 122
<b>CRYSTALS (7)</b>							
Roche cobas u 701		Cells/hpf (5)	Negative	Negative	Cells/hpf (5)	Negative	Negative
Sysmex UF-5000/4000		hpf (5)	Absent	Absent	hpf (5)	Absent	Absent
<b>CASTS</b>							
Sysmex UF-5000/4000		lpf (5)	Absent	Absent - Occasionally Present	lpf (5)	Absent	Absent - Occasionally Present

FOR INTER

# qUAntify® Plus Control Levels 1 and 2

**REF** 995 Bível 10 x 12 mL  
995X Bível MiniPak 2 x 12 mL



**IVD**

**EXP** 2022-06-03

**LOT** 80670 Level 1 80671  
Level 2 80672

**INDICAÇÃO DE USO**

O qUAntify® Plus Control destina-se a uso como controle de qualidade ensaiado para monitorar a precisão de procedimentos de urinalise para os analitos indicados neste encarte.

**RESUMO E PRINCÍPIO**

O uso de materiais para controle de qualidade é indicado como avaliação objetiva da precisão dos métodos e técnicas em uso e faz parte das boas práticas de laboratório. Dois níveis de controle estão disponíveis, permitindo monitorar o desempenho.

Para clientes na Alemanha: Os materiais para controle de qualidade são necessários para a avaliação do desempenho do laboratório conforme descrito na "Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association" (Diretriz para garantia da qualidade de exames médicos laboratoriais conforme a German Medical Association) (regulamentação Rili-BÄK).

**REAGENTE**

Este produto é uma matriz em base líquida preparada com eritrócitos e leucócitos humanos, componentes de origem animal, produtos químicos e conservantes. O controle é fornecido na forma líquida para maior conveniência.

**ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE**

Este produto permanecerá estável até a data de validade quando armazenado na embalagem intacta à temperatura de 2 °C a 8 °C.

• **Análise química com uso em múltiplas imersões**

Depois de aberto, o produto permanecerá estável por 14 dias de 2 °C a 8 °C ou 8 imersões da fita de teste, o que ocorrer primeiro.

• **Análise química e microscópica/Testes de gravidez (hCG) (não centrifugados)**

Depois de aberto, este produto permanecerá estável por 31 dias quando armazenado bem fechado a 2 °C a 25 °C, com a seguinte exceção: Cetonas permanecerão estáveis por 31 dias de 2 °C a 8 °C, ou por 10 dias à temperatura ambiente (18 °C a 25 °C). Para um desempenho ótimo, armazene o produto de 2 °C a 8 °C.

**NÃO CONGELE. Armazene este produto ao abrigo da luz.**

Observação: É normal observar sedimentos no fundo do tubo, quando armazenado por um período prolongado.

Este produto é enviado refrigerado.

**PROCEDIMENTO**

Este produto deve ser tratado da mesma forma que amostras de pacientes e suas corridas devem seguir as instruções que acompanham o equipamento, o kit ou o reagente em uso.

Antes da amostragem, aguarde o tubo atingir a temperatura ambiente (18 °C a 25 °C) por 15 a 30 minutos.

Inverta o tubo várias vezes para assegurar a homogeneidade. **NÃO AGITE.**

**Análise química com uso em múltiplas imersões**

1. Remova a tampa e mergulhe a fita de teste para urinalise no tubo.
2. Leia a fita de teste, visualmente ou com um leitor, de acordo com as instruções do fabricante.
3. Após cada uso, tampe prontamente o tubo e devolva-o às condições de armazenamento refrigerado.
4. Repita as etapas 1 a 3 para um total de não mais que 8 imersões.

**Análise química e microscópica (uso único)**

1. Remova a tampa e mergulhe a fita de teste para urinalise no tubo.
2. Leia a fita de teste, visualmente ou com um leitor, de acordo com as instruções do fabricante.
3. Realize a análise microscópica de acordo com os procedimentos estabelecidos pelo laboratório.
4. Descarte o material restante.

**Testes de gravidez (hCG)**

Após cada uso, tampe prontamente o tubo e devolva-o às condições de armazenamento refrigerado.

Descarte materiais usados de acordo com as exigências das autoridades locais de gerenciamento de resíduos. Em caso de danos à embalagem, entre em contato com o escritório local de vendas da Bio-Rad Laboratories ou com a assistência técnica da Bio-Rad Laboratories.

**LIMITAÇÕES**

1. Este produto não deve ser usado após a data de validade.
2. Se houver evidência de contaminação microbiana ou turvação excessiva no produto, descarte os controles.
3. Este produto não é indicado para uso como padrão.
4. Os valores podem diminuir gradualmente durante a vida útil do produto para o seguinte analito: Cetonas
5. Os valores podem aumentar gradualmente durante a vida útil do produto para o seguinte analito: pH

**ATRIBUIÇÃO DE VALORES**

Os resultados impressos neste encarte derivam de análises replicadas e são específicos para este lote do produto. Os testes listados foram realizados pelo fabricante e/ou laboratórios independentes usando reagentes indicados pelo fabricante e uma amostragem representativa deste lote de controle. As variações ao longo do tempo e entre laboratórios podem ser causadas por diferenças de técnica do laboratório, instrumentação e reagentes, ou por modificações no método de teste do fabricante. Cada laboratório deve usar os resultados fornecidos apenas como referência e estabelecer seus próprios parâmetros de precisão.

Consulte informações atualizadas sobre os encartes em [www.qcnet.com](http://www.qcnet.com).

**CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE DESEMPENHO**

Este produto é um líquido estabilizado fabricado sob padrões rígidos de controle de qualidade. Para obter valores uniformes de ensaio, o controle requer armazenamento e manuseio apropriados, conforme descritos.

**Suprimentos opcionais**

Fichas de registro de dados disponíveis por meio da subsidiária local ou em [www.qcnet.com](http://www.qcnet.com).

**AVISO**

**Material de origem biológica. Trate como potencialmente infeccioso.**

O material de origem humana usado para fabricar este produto foi testado por métodos aceitos pela FDA. Os resultados dos testes foram não reativos ou negativos para evidência de infecção por vírus da imunodeficiência humana (HIV), vírus da hepatite B (HBV) e vírus da hepatite C (HCV). Este produto também pode conter outros materiais de origem humana para os quais não existem testes aprovados. De acordo com as boas práticas de laboratório, todo material de origem humana deve ser considerado potencialmente infeccioso e manuseado com as mesmas precauções usadas para amostras de pacientes.

**Nível 2** **de perigo**

**Declarações de risco (H) e precaução (P)**

**H360** Pode prejudicar a fertilidade ou o feto.

**P280** Use luvas de proteção / roupas de proteção / proteção para os olhos / proteção para o rosto.

**P313** Procure auxílio / assistência médica.

Fichas de Informações de Segurança (SDS) disponíveis para usuários profissionais em [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com).

**VERIFICAÇÃO DO LOTE DO PRODUTO**

Sempre verifique se a Instrução de Uso obtida no [www.myeinserts.com](http://www.myeinserts.com) corresponde ao lote do produto adquirido. Versão impressa: [suportecientifico@bio-rad.com](mailto:suportecientifico@bio-rad.com).



Número de catálogo



Declaração de conformidade (Europa)



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



Use até (AAAA-MM-DD)



Número do lote



Atenção, consulte os documentos correspondentes



Fabricante



Representante autorizado



Consulte as instruções de uso



Limite de temperatura



## qUAntify® Plus Control, Levels 1 and 2

### ANALITOS

Albumina  
Relação albumina-creatinina  
Ácido ascórbico (1)  
Bilirrubina  
Sangue  
Cilindros  
Creatinina  
Cristais  
Glicose  
Hemoglobina  
Gonadotropina coriônica humana (hCG) (também descrito como Gravidez)  
Cetonas  
Leucócitos  
Microalbumina  
Nitrito  
pH  
Relação proteína-creatinina  
Proteína, total  
Eritrócitos (RBC)  
Densidade relativa  
Urobilinogênio  
Leucócitos (WBC)

### TERMOS

Anormal  
Ausente  
Alto anormal  
Grande  
Moderado  
Negativo  
Normal  
Ocasionalmente presente  
Positivo  
Presente  
Intervalo  
Refratômetro  
Pequeno  
Ácido sulfossalicílico  
Traço  
Unidades  
Visual

### NOTAS DE RODAPÉ

- (1) Testado e determinado como negativo.
  - (2) As cores produzidas nas áreas de reação para urobilinogênio e/ou bilirrubina podem não ser características das apresentadas pelo quadro ou etiqueta de cores do fabricante. A intensidade da cor pode estar correlacionada com a concentração.
  - (3) Os valores se aplicam a todas as fitas reagentes Chemstrip.
  - (4) Os valores se aplicam a todas as fitas reagentes Siemens.
  - (5) lpf = campo de baixa potência;  
hpf = campo de alta potência.
  - (6) Para obter os resultados, foram seguidas as instruções do fabricante para o KOVA System for Standardized Urinalysis.
  - (7) Os cristais podem apresentar tamanho e formato atípicos.
  - (8) Outros kits de teste com sensibilidade  $\geq 10$  mIU/mL.
- § Os dados necessários para estabelecer as médias e os intervalos aceitáveis para este ensaio não foram obtidos devido a participação limitada na atribuição. Se o seu laboratório estiver interessado em participar do programa de atribuição de valores para este ensaio, entre em contato com o escritório local da Bio-Rad.
- ❖ APENAS PARA USO INTERNACIONAL – A seção a seguir contém dados para métodos não disponíveis para uso em diagnósticos nos Estados Unidos.



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

EC REP

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



Bio-Rad  
Laboratories

Irvine • California • 92618 ☎ (800) 854-6737 • Telefax (949) 598-1550

# qUAntify® Plus Control Levels 1 and 2

**REF** 995 Bilevel 10 x 12 mL  
995X Bilevel MiniPak 2 x 12 mL



**IVD**

**EXP** 2022-06-03

**LOT** 80670 Level 1 80671  
Level 2 80672

## URČENÉ POUŽITÍ

qUAntify® Plus Control je testovaný kontrolní materiál určený ke sledování preciznosti metod rozboru moči pro analyty uvedené v tomto příbalovém letáku.

## SOUHRN A PRINCIP

Kontrolní materiály se používají k objektivnímu hodnocení preciznosti používaných metod a postupů a tvoří nedílnou součást správné laboratorní praxe. Ke sledování funkčních charakteristik jsou k dispozici dvě hladiny kontroly.

Pro zákazníky v Německu: Kontrolní materiály jsou nutné pro vyhodnocení účinnosti laboratoře v souladu se „Směrnicemi pro kontrolu kvality zdravotnických laboratorních vyšetření podle Německé zdravotnické asociace“ (předpis Rili-BÄK).

## REAGENCE

Tento výrobek je kapalná matrice s přidáním lidských erytrocytů a leukocytů, složek živočišného původu a chemických a konzervačních látek. Kontrolní materiál se k snadšímu použití dodává v tekuté formě.

## UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA

Výrobek je stabilní do data expirace, je-li uchovávan neotevřený při teplotě 2 °C až 8 °C.

- Chemická analýza při použití s opakovaným ponořováním proužků**  
Po otevření je výrobek stabilní po dobu 14 dní při teplotě 2 °C až 8 °C nebo po 8 ponoření testovacího proužku podle toho, co nastane dříve.
- Mikroskopická a chemická analýza / těhotenský test (hCG) (bez centrifugace)**

Po otevření je výrobek stabilní po dobu 31 dní, je-li uchovávan těsně uzavřený při teplotě 2 °C až 25 °C s touto výjimkou: Ketony jsou stabilní po dobu 31 dní při teplotě 2 °C až 8 °C nebo 10 dní při pokojové teplotě (18 °C až 25 °C). K zajištění optimální účinnosti výrobek uchovávejte při teplotě 2 °C až 8 °C.

## CHRAŇTE PŘED MRAZEM. Při skladování chraňte před světlem.

Poznámka: Při delším skladování je normální, že se u dna zkumavky vytváří sediment.

Tento výrobek je dodáván chlazený.

## POSTUP

S výrobkem je nutno zacházet stejně jako se vzorky pacientů a zpracovávat ho podle pokynů dodaných s používaným přístrojem, soupravou nebo reagentii.

Před odebráním vzorku nechte zkumavku 15 až 30 minut vyteperovat na pokojovou teplotu (18 °C až 25 °C).

Zkumavku několikrát převratte, aby byl obsah homogenní. **NETŘEPEJTE.**

### Chemická analýza při použití s opakovaným ponořováním proužků

- Odstraňte uzávěr a ponořte proužek pro testování moči do zkumavky.
- Odečtěte výsledek z proužku, vizuálně nebo pomocí čtečky, podle pokynů výrobce.
- Po každém použití zkumavku ihned opět uzavřete a vraťte do chlazeného skladovacího prostoru.
- Opakujte kroky 1 až 3, nepřekročte však 8 ponoření celkem.

### Mikroskopická a chemická analýza (jednorázové použití)

- Odstraňte uzávěr a ponořte proužek pro testování moči do zkumavky.
- Odečtěte výsledek z proužku, vizuálně nebo pomocí čtečky, podle pokynů výrobce.
- Proveďte mikroskopickou analýzu podle zavedených laboratorních postupů.
- Zbývající materiál zlikvidujte.

### Těhotenský test (hCG)

Po každém použití zkumavku ihned opět uzavřete a vraťte do chlazeného skladovacího prostoru.

Likvidaci odpadních materiálů provádějte v souladu s místními předpisy pro zacházení s odpadem. V případě poškození balení se obraťte na prodejní zastoupení nebo technický servis společnosti Bio-Rad Laboratories.

## OMEZENÍ

- Výrobek nepoužívejte po datu expirace.
- Pokud výrobek vykazuje známky mikrobiální kontaminace nebo přílišný zákal, kontrolní materiály zlikvidujte.
- Tento výrobek není určen k použití jako standard.
- Během doby použitelnosti mohou postupně klesat hodnoty tohoto analytu: Ketony
- Během doby použitelnosti se mohou postupně zvyšovat hodnoty tohoto analytu: pH

## VZTAŽNÉ HODNOTY

Výsledky uvedené v tomto příbalovém letáku byly odvozeny z opakovaných analýz a jsou specifické pro tuto šarži výrobku. Uvedené testy byly provedeny výrobcem a/nebo nezávislými laboratořemi s použitím reagentii podporovaných výrobcem a na reprezentativních vzorcích této šarže kontrolního materiálu. V průběhu času a v mezilaboratorním srovnání může docházet ke kolísání hodnot způsobenému rozdíly v laboratorním postupu, použitím přístrojů a reagentiích nebo odchylkou od metody stanovené výrobcem. Každá laborať musí uvedené výsledky považovat pouze za referenční hodnoty a stanovit si vlastní parametry preciznosti.

Informace o aktualizacích příbalového letáku najdete na adrese [www.qcnet.com](http://www.qcnet.com).

## SPECIFICKÉ FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Tento stabilizovaný tekutý výrobek byl vyroben podle přísných norem pro kontrolu kvality. K dosažení konzistentních výsledků analýz je nutné dodržovat zde uvedená pravidla řádného uchování a manipulace.

## DOPLŇKOVÝ MATERIÁL

Datové protokoly obdržíte u místní pobočky nebo na adrese [www.qcnet.com](http://www.qcnet.com).

## VAROVÁNÍ

**Materiál biologického původu. Zacházejte s ním jako s potenciálně infekčním.**

Zdrojové materiály lidského původu použité k výrobě tohoto výrobku prošly předepsanými testy provedenými metodami schválenými FDA. Výsledky testů byly nereaktivní nebo negativní na důkaz infekce virem lidské imunodeficiency (HIV), virem hepatitidy B (HBV) a virem hepatitidy C (HCV). Tento výrobek také může obsahovat jiné látky lidského původu, pro které nejsou k dispozici schválené testy. V souladu se správnou laboratorní praxí musí být každá látka lidského původu považována za potenciálně infekční a je nutné s ní manipulovat se stejnou opatrností jako se vzorky pacientů.

**Hladina 2** **Nebezpečí**

## Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení

**H360** Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.

**P280** Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

**P313** Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření.

Bezpečnostní list je profesionálním uživatelům k dispozici na adrese [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com).

**REF**

Katalogové číslo



Evropská shoda

**IVD**

Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*

**EXP**

Použit do (RRRR-MM-DD)

**LOT**

Číslo šarže



Pozor, přečtěte si příloženou dokumentaci



Výrobce

**EC REP**

Oprávněný zástupce



Čtěte návod k použití



Omezení teploty

**ANALYTY**

Albumin  
Poměr albumin/kreatinin  
Kyselina askorbová (1)  
Bilirubin  
Krev  
Válce  
Kreatinin  
Krystaly  
Glukóza  
Hemoglobin  
Lidský choriový gonadotropin (hCG) (též popisováno jako Těhotenství)  
Ketony  
Leukocyty  
Mikroalbumin  
Dusitan  
pH  
Poměr protein/kreatinin  
Protein, celkový  
Erytrocyty (RBC)  
Relativní hustota  
Urobilinogen  
Leukocyty (WBC)

---

**POJMY**

Abnormální  
Nepřítomný  
Vysoký abnormální  
Velký  
Střední  
Negativní  
Normální  
Přiležitostně přítomný  
Pozitivní  
Přítomný  
Rozsah  
Refraktometr  
Malý  
Kyselina sulfosalicylová  
Stopa  
Jednotky  
Vizuální

---

**POZNÁMKY**

- (1) Testováno a sledáno negativním.
  - (2) Barvy zobrazované testy na urobilinogen a/nebo bilirubin nemusí odpovídat barvám zobrazeným na grafu zbarvení výrobce nebo na štítku. Intenzita zbarvení může korelovat s koncentrací.
  - (3) Hodnoty platí pro všechny proužky reagentů Chemstrip.
  - (4) Hodnoty platí pro všechny proužky reagentů Siemens.
  - (5) lpf = malé zvětšení (low power field); hpf = velké zvětšení (high power field).
  - (6) Výsledky byly získány podle pokynů výrobce systému KOVA pro standardizovaný rozbor moči.
  - (7) Krystaly mohou být atypické velikosti nebo tvaru.
  - (8) Jiné testovací soupravy s citlivostí  $\geq 10$  mIU/ml.
- § Údaje požadované pro stanovení průměru a přijatelných rozsahů pro tento test nebyly získány vzhledem k omezeným kapacitám při stanovování specifických hodnot. Máte-li zájem se podílet na přípravě přiřazených (specifických) hodnot pro tuto analýzu, kontaktujte místní pobočku společnosti Bio-Rad.
- ❖ **POUŽÍVAT POUZE MIMO SPOJENÉ STÁTY AMERICKÉ** - V následující části jsou uvedeny údaje k metodám, které nejsou k dispozici pro diagnostické použití ve Spojených státech amerických.



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

EC REP

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

---



# qUantify® Plus Control Levels 1 and 2

**REF** 995 Bilevel 10 x 12 mL  
995X Bilevel MiniPak 2 x 12 mL



**IVD**

**EXP** 2022-06-03

**LOT** 80670 Level 1 80671  
Level 2 80672

**ΕΝΔΕΙΞΙΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Το qUantify® Plus Control προορίζεται για χρήση ως ταυτοποιημένος μάρτυρας ποιοτικού ελέγχου με σκοπό την παρακολούθηση της πιστότητας εργαστηριακών διαδικασιών ανάλυσης ούρων για τις αναλυόμενες ουσίες που αναφέρονται σ' αυτό το ένθετο συσκευασίας.

**ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ**

Η χρήση υλικών ποιοτικού ελέγχου ενδεικνύεται ως αντικαταστάσιμη μέθοδος για την αξιολόγηση της πιστότητας των χρησιμοποιούμενων μεθόδων και τεχνικών και αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της ορθής εργαστηριακής πρακτικής. Διατίθενται δύο επίπεδα μάρτυρα για την παρακολούθηση της απόδοσης.

Για τους πελάτες στη Γερμανία: Για να αξιολογηθεί η απόδοση των εργαστηριακών δοκιμασιών πρέπει να χρησιμοποιούνται υλικά ποιοτικού ελέγχου όπως περιγράφεται στην «Οδηγία του Γερμανικού Ιατρικού Συλλόγου για τη διασφάλιση της ποιότητας των ιατρικών εργαστηριακών εξετάσεων» (κανονισμός Rili-BÄK).

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ**

Αυτό το προϊόν είναι μια μητέρα δείγματος σε υγρή μορφή που παρασκευάζεται από ανθρώπινα ερυθροκύτταρα και λευκοκύτταρα, συστατικά ζωικής προέλευσης, χημικές ουσίες και συντηρητικά. Ο μάρτυρας παρέχεται σε υγρή μορφή για ευκολία χρήσης.

**ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ**

Το προϊόν αυτό παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης, εφόσον φυλάσσεται χωρίς να ανοιχθεί στους 2 έως 8 °C.

- **Χημική ανάλυση με πολλαπλές εμβυθίσεις ταινιών εξέτασης**  
Αφού ανοιχθεί, αυτό το προϊόν παραμένει σταθερό για 14 ημέρες στους 2 έως 8 °C ή για 8 εμβυθίσεις ταινιών εξέτασης, ό,τι προκύψει πρώτο.
- **Μικροσκοπική και χημική ανάλυση /Τεστ εγκυμοσύνης (hCG) (χωρίς φυγοκέντρωση)**  
Αφού ανοιχθεί, αυτό το προϊόν παραμένει σταθερό για 31 ημέρες, εφόσον φυλάσσεται καλά κλειστά στους 2 έως 25 °C, με την ακόλουθη εξαίρεση: Οι κετόνες παραμένουν σταθερές για 31 ημέρες στους 2 έως 8 °C ή για 10 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου (18 έως 25 °C). Για βέλτιστη απόδοση, φυλάσσετε το προϊόν στους 2 έως 8 °C.

**ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΥΕΤΑΙ. Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από το φως.**

Σημείωση: Μετά από παρατεταμένο διάστημα φύλαξης, είναι φυσιολογικό να έχουν καθίσει ορισμένα συστατικά στον πυθμένα του σωληναρίου. Αυτό το προϊόν αποστéλλεται από τον κατασκευαστή σε συνθήκες ψύξης.

**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ**

Αυτό το προϊόν πρέπει να αντιμετωπίζεται όπως τα δείγματα των ασθενών και να αναλύεται σύμφωνα με τις οδηγίες που συνοδεύουν τον αναλύτη, το kit ή το αντιδραστήριο που χρησιμοποιούνται.

Πριν από τη δειγματοληψία, αφήστε το σωληνάριο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (18 έως 25 °C) για 15 με 30 λεπτά.

Αναστρέψτε το σωληνάριο μερικές φορές για να εξοσφαλίσετε ομοιογένεια. **ΜΗΝ ΤΟ ΑΝΑΤΡΑΣΣΕΤΕ.**

**Χημική ανάλυση με πολλαπλές εμβυθίσεις ταινιών εξέτασης**

1. Αφαιρέστε το πώμα και βυθίστε την ταινία εξέτασης ούρων μέσα στο σωληνάριο.
2. Διαβάστε την ένδειξη της ταινίας εξέτασης, οπτικά ή με ηλεκτρονική συσκευή ανάγνωσης, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3. Μετά από κάθε χρήση, επανατοποθετείτε αμέσως το πώμα και φυλάσσετε το σωληνάριο σε συνθήκες ψύξης.
4. Επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 3 για συνολικά 8 εμβυθίσεις ταινιών εξέτασης το μέγιστο.

**Μικροσκοπική και χημική ανάλυση (εφόπαξ χρήση)**

1. Αφαιρέστε το πώμα και βυθίστε την ταινία εξέτασης ούρων μέσα στο σωληνάριο.
2. Διαβάστε την ένδειξη της ταινίας εξέτασης, οπτικά ή με ηλεκτρονική συσκευή ανάγνωσης, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3. Πραγματοποιήστε μικροσκοπική ανάλυση σύμφωνα με τις καθιερωμένες εργαστηριακές διαδικασίες.
4. Απορρίψτε το υπόλοιπο υλικό.

**Τεστ εγκυμοσύνης (hCG)**

Μετά από κάθε χρήση, επανατοποθετείτε αμέσως το πώμα και φυλάσσετε το σωληνάριο σε συνθήκες ψύξης.

Η διάθεση των αποβλήτων υλικών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις κατά τόπους απαιτήσεις διαχείρισης των αποβλήτων. Αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε με το τοπικό Γραφείο Πωλήσεων ή την Τεχνική Υπηρεσία της Bio-Rad Laboratories.

**ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ**

1. Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
2. Αν υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης ή υπερβολική θολερότητα του προϊόντος, απορρίψτε τους μάρτυρες.
3. Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση ως πρότυπο διάλυμα.
4. Στη διάρκεια ζωής του προϊόντος, μπορεί να μειωθούν σταδιακά οι τιμές της ακόλουθης αναλυόμενης ουσίας: Κετόνες
5. Στη διάρκεια ζωής του προϊόντος, μπορεί να αυξηθούν σταδιακά οι τιμές της ακόλουθης αναλυόμενης ουσίας: pH

**ΕΚΧΩΡΗΣΗ ΤΙΜΩΝ**

Τα αποτελέσματα που αναγράφονται στο παρόν ένθετο προήλθαν από επανειλημμένες αναλύσεις (replicates) και αφορούν τη συγκεκριμένη παρτίδα προϊόντος. Οι δοκιμασίες που αναφέρονται πραγματοποιήθηκαν από τον κατασκευαστή και/ή από ανεξάρτητα εργαστήρια, χρησιμοποιώντας αντιδραστήρια εγκεκριμένα από τον κατασκευαστή και με αντιπροσωπευτικό δείγμα αυτής της παρτίδας μάρτυρα. Διαφορές με το πέρασμα του χρόνου και μεταξύ εργαστηρίων μπορεί να προκύψουν λόγω διαφορετικών τεχνικών των εργαστηρίων, διαφορετικών συσκευών και αντιδραστηρίων ή λόγω τροποποιήσεων της δοκιμασίας από τον κατασκευαστή. Τα εργαστήρια πρέπει να χρησιμοποιούν τα παρεχόμενα αποτελέσματα μόνο ως αναφορά και θα πρέπει να προσδιορίζουν τις δικές τους παραμέτρους πιστότητας.

Ανατρέξτε στη δ/νση [www.qcnet.com](http://www.qcnet.com) για πληροφορίες σχετικά με τα ενημερωμένα ένθετα συσκευασίας.

**ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ**

Αυτό το προϊόν είναι ένα σταθεροποιημένο υγρό προϊόν που παρασκευάζεται υπό αυστηρά πρότυπα ποιοτικού ελέγχου. Για τη διασφάλιση συνοχής μεταξύ τιμών προσδιορισμού πρέπει να τηρούνται οι σωστές οδηγίες φύλαξης και χειρισμού του μάρτυρα, όπως αυτές περιγράφονται.

**ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ ΕΙΔΗ**

Φύλλα καταγραφής δεδομένων διατίθενται από τις κατά τόπους θυγατρικές ή στη δ/νση [www.qcnet.com](http://www.qcnet.com).

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

**Υλικά βιολογικής προέλευσης. Χειριστείτε το ως δυνητικά μολυσματικό.**

Το υλικό ανθρώπινης προέλευσης που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος υποβλήθηκε στις απαιτούμενες δοκιμασίες με μεθόδους αποδέκτες από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA). Τα αποτελέσματα των δοκιμασιών ήταν μη αντιδραστικά ή αρνητικά για παρουσία μόλυνσης από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας (HIV), τον ιό της ηπατίτιδας Β (HBV) και τον ιό της ηπατίτιδας C (HCV). Αυτό το προϊόν μπορεί επίσης να περιέχει και άλλα υλικά ανθρώπινης προέλευσης για τα οποία δεν υπάρχουν εγκεκριμένες δοκιμασίες. Σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική, όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσματικά και ο χειρισμός τους θα πρέπει να γίνεται με την ίδια προσοχή που επιδεικνύεται για τα δείγματα ασθενών.

**Επίπεδο 2** **Κίνδυνος**

**Επισιμάνσεις κινδύνου (H) και προφύλαξης (P)**

**H360** Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο.

**P280** Να φοράτε προστατευτικά γάντια / προστατευτικά ενδύματα / μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο.

**P313** Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) διατίθεται για τους επαγγελματίες χρήστες στη δ/νση [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com).



Αριθμός Καταλόγου



Ευρωπαϊκή Σύμβαση Συμμόρφωσης



In Vitro Διαγνωστική Ιατρική Συσκευή



Μηλ/ία λήξης (EEEE-MM-YY)



Αριθμός Παρτίδας



Προσοχή, Συμβουλευτείτε τα Συνοδευτικά Έντυπα



Κατασκευαστής



Εξουσιοδοτημένος Αντιπροσωπός



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Περιορισμός Θερμοκρασίας

**ΑΝΑΛΥΟΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Λευκοματίνη  
Λόγος λευκοματίνης/κρεατινίνης  
Ασκορβικό οξύ (1)  
Χολερυθρίνη  
Αίμα  
Κύλινδροι  
Κρεατινίνη  
Κρύσταλλοι  
Γλυκόζη  
Αμοσφαίρινη  
Ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (hCG) (αναφέρεται και ως Κύηση)  
Κετόνες  
Λευκοκύτταρα  
Μικρολευκοματίνη  
Νιτρώδη  
pH  
Λόγος πρωτεΐνης/κρεατινίνης  
Πρωτεΐνη, ολική  
Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)  
Ειδικό βάρος  
Ουροχολινογόνο  
Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)

**ΟΡΟΙ**

Μη φυσιολογικό  
Ουδέν  
Υψηλό μη φυσιολογικό  
Μεγάλη  
Μέτρια  
Αρνητικό  
Φυσιολογικό  
Σποραδικά  
Θετικό  
Παρουσία  
Εύρος  
Διαθλασίμετρο  
Μικρή  
Θειοσαλικυλικό οξύ  
Ύγνη  
Μονάδες  
Οπτικά

**ΥΠΟΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ**

- (1) Εξετάστηκε και βρέθηκε αρνητικό.
  - (2) Οι αποχρώσεις που εμφανίζονται στις επιφάνειες αντίδρασης για το ουροχολινογόνο και/ή τη χολερυθρίνη ενδέχεται να μην αντιστοιχούν στον χρωματικό πίνακα ή στην χρωματική ετικέτα του κατασκευαστή. Η ένταση της απόχρωσης μπορεί να σχετίζεται με τη συγκέντρωση.
  - (3) Οι τιμές ισχύουν για όλες τις αντιδραστήριες ταινίες εξέτασης Chemstrip.
  - (4) Οι τιμές ισχύουν για όλες τις αντιδραστήριες ταινίες εξέτασης Siemens.
  - (5) Ipf = πεδίο χαμηλής ισχύος.  
Iprf = πεδίο υψηλής ισχύος.
  - (6) Τα αποτελέσματα ελήφθησαν ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή για το KOVA System for Standardized Urinalysis.
  - (7) Οι κρύσταλλοι μπορεί να μην έχουν τυπικό μέγεθος και σχήμα.
  - (8) Άλλα kit δοκιμασίας με ευαισθησία  $\geq 10$  mIU/ml.
- § Λόγω περιορισμένης συμμετοχής στο πρόγραμμα εκχώρησης τιμών, δεν συγκεντρώθηκαν επαρκή δεδομένα για να προσδιοριστούν οι μέσες τιμές και τα αποδεκτά εύρη της συγκεκριμένης δοκιμασίας προσδιορισμού. Αν το εργαστήριό σας ενδιαφέρεται να συμμετάσχει στο πρόγραμμα εκχώρησης τιμών για τη συγκεκριμένη δοκιμασία προσδιορισμού, επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο της Bio-Rad.
- ❖ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΗΠΑ - Η ακόλουθη ενότητα περιλαμβάνει στοιχεία για μεθόδους που δεν είναι διαθέσιμες για διαγνωστική χρήση στις Ηνωμένες Πολιτείες.



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

EC REP

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

# qUAntify® Plus Control Levels 1 and 2

**REF** 995 Bilevel 10 x 12 mL  
995X Bilevel MiniPak 2 x 12 mL



**IVD**

**EXP** 2022-06-03

**LOT** 80670

Level 1 80671  
Level 2 80672

**NAMJENA**

qUAntify® plus kontrola namijenjena je za uporabu kao analizirana kontrola kvalitete u svrhu praćenja točnosti postupaka urinalize za analite koji su navedeni u ovim uputama.

**SAŽETAK I NAČELA**

Korištenje materijala za kontrolu kvalitete indicirano je kao objektivna procjena točnosti korištenih metoda i tehnika i sastavni je dio dobre laboratorijske prakse. Dostupne su dvije razine nadzora za omogućavanje praćenja izvedbe.

Za korisnike u Njemačkoj: Materijali za kontrolu kvalitete potrebni su za procjenu izvedbe laboratorija, kako je opisano u dokumentu „Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association“ (Smjernice za osiguranje kvalitete medicinskih laboratorijskih ispitivanja prema Njemačkoj medicinskoj udruzi) (Propis Rili-BÄK).

**REAGENS**

Ovaj proizvod je mrežica tekuće baze uz dodatak ljudskih eritrocita i leukocita, sastojaka životinjskog porijekla, kemikalija, stabilizatora i konzervansa. Kontrola je zbog prikladnosti dostavljena u tekućem obliku.

**POHRANA I STABILNOST**

Ovaj će proizvod ostati stabilan do isteka roka valjanosti ako je pohranjen neotvoren na 2 do 8 °C.

**Kemijske analize s višestrukim uranjanjem**

Jednom kad se otvori, ovaj proizvod bit će stabilan 14 dana na 2 do 8 °C ili 8 testnih uranjanja trake, ovisno što se prije dogodi.

**Mikroskopska i kemijska analiza / testiranje na trudnoću (hCG) (necentrifugirano)**

Kada se proizvod otvori, bit će stabilan 31 dan ako je čvrsto zatvoren i pohranjen na 2 do 25 °C uz sljedeće iznimke: Ketoni će biti stabilni 31 dan na 2 do 8 °C ili 10 dana na sobnoj temperaturi (18 do 25 °C). Za najbolje performanse proizvod pohranite na temperaturi od 2 do 8 °C.

**NE ZAMRZAVAJTE. Ovaj proizvod pohranite zaštićen od svjetla.**

Napomena: Normalno je ako se primijeti sediment sastojaka na dnu epruvete ako je pohranjen dulje vrijeme.

Ovaj se proizvod transportira u rashlađenim uvjetima.

**POSTUPAK**

Ovim se proizvodom treba rukovati jednako kao i s uzorkom bolesnika i obraditi u skladu s popratnim uputama za instrument, metodu ili reagens koji se koristi.

Prije uzorkovanja epruveta treba doseći sobnu temperaturu (18 do 25 °C) kroz 15 do 30 minuta.

Preokrenite epruvetu nekoliko puta kako bi ste postigli homogenost. **NEMOJTE TRESTI.**

**Kemijske analize s višestrukim uranjanjem**

1. Skinite poklopac i uronite testnu traku urinoanalize u epruvetu.
2. Očitajte testnu traku, vizualno ili pomoću instrumentalnog čitača, u skladu s uputama proizvođača.
3. Nakon svake uporabe odmah začepte epruvetu i vratite u rashlađeni prostor za pohranu.
4. Ponovite korake 1 do 3 za ukupni broj, ali ne više od 8 uranjanja.

**Mikroskopska i kemijska analiza (jednokratna uporaba)**

1. Skinite poklopac i uronite testnu traku urinoanalize u epruvetu.
2. Očitajte testnu traku, vizualno ili pomoću instrumentalnog čitača, u skladu s uputama proizvođača.
3. Provedite mikroskopsku analizu u skladu s utvrđenim laboratorijskim procedurama.
4. Odbacite preostali materijal.

**Testiranje trudnoće (hCG)**

Nakon svake uporabe odmah začepte epruvetu i vratite u rashlađeni prostor za pohranu.

Sve odbačene materijale potrebno je odložiti u skladu sa zahtjevima lokalnog nadležnog tijela za zbrinjavanje otpada. U slučaju oštećenja pakiranja potrebno je kontaktirati lokalni prodajni ured Bio-Rad Laboratories ili tehničku službu Bio-Rad Laboratories.

**OGRAIČENJA**

1. Ovaj proizvod se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti.
2. U slučaju mikrobiološkog zagađenja ili pretjeranog zamućenja proizvoda, kontrole treba baciti.
3. Ovaj proizvod nije namijenjen za uporabu kao standard.
4. Vrijednosti se mogu postupno smanjivati tijekom roka valjanosti proizvoda za sljedeći analit: ketoni
5. Vrijednosti se mogu postupno povećavati tijekom roka valjanosti proizvoda za sljedeći analit: pH

**DODJELJIVANJE VRIJEDNOSTI**

Rezultati ispisani u ovom umetku dobivene su ponovljenim analizama te su specifične za ovu seriju proizvoda. Navedeni testovi izvedeni su u laboratorijima proizvođača i/ili neovisnim laboratorijima, primjenjujući reagens podržane od strane proizvođača i reprezentativno uzorkovanje ove serije kontrola. Varijacije tijekom vremena i između laboratorija mogu biti uzrokovane razlikama u laboratorijskim tehnikama, instrumentima i reagensima, ili modifikacijama metode proizvođača testova. Svaki laboratorij rezultate koji su dani mora koristiti samo kao referencu te mora utvrditi vlastite parametre preciznosti.

Za informacije o ažuriranju umetka pogledajte [www.qcnet.com](http://www.qcnet.com).

**SPECIFIČNE OSOBINE IZVEDBE**

Ovaj proizvod je stabiliziran tekući proizvod, proizveden u skladu sa strogim standardima za kontrolu kvalitete. Kako bi se u ispitivanju osiguralo dosljedne rezultate, kontrolni materijal je potrebno prikladno pohraniti i koristiti prema uputama.

**Dodatni materijali po izboru**

Listovi s evidencijom podataka (Data Log Sheets) dostupni su u lokalnom uredu ili na internetskoj stranici [www.qcnet.com](http://www.qcnet.com).

**UPOZORENJE**

**⚠ Materijal biološkog podrijetla. Rukovati materijalom kao da je potencijalno zarazan.**

Materijal ljudskog podrijetla korišten u pripremi ovog proizvoda obavezno se testira u skladu s odobrenim metodama organizacije FDA. Rezultati testiranja nisu bili reaktivni ili su pak bili negativni na infekciju uzrokovanu virusom humane imunodeficiencije (HIV-om), virusom hepatitisa B (HBV-om) i virusom hepatitisa C (HCV-om). Proizvod može sadržavati i drugi materijal ljudskog podrijetla za koji ne postoje odobreni testovi. U skladu s dobrom laboratorijskom praksom sav materijal ljudskog podrijetla smatra se potencijalno zaraznim te je njime potrebno rukovati uz iste mjere opreza kao i uzorcima bolesnika.

**Razina 2 ⚠ Opasnost**

**Podaci o opasnosti (H) i mjerama opreza (P)**

**H360** Može naštetiti plodnosti ili nerođenom djetetu.

**P280** Nosite zaštitne rukavice / zaštitnu odjeću / zaštitu za oči / zaštitu za lice.

**P313** Tražite savjet / pregled liječnika.

Podaci o sigurnosti materijala (Safety Data Sheet – SDS) dostupni su profesionalnim korisnicima na internetskoj stranici [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com).



Kataloški broj



Usklađenost s europskim propisima



Medicinski uređaj za *In Vitro* dijagnostičku primjenu



Uporabivo do (GGG-MM-DD)



Broj serije



Oprez, proučite priložene dokumente



Proizvođač



Ovlašteni predstavnik



Pročitajte upute za uporabu



Ograničenje temperature

**ANALITI**

Albumin  
Omjer albumin/kreatinin  
Askorbinska kiselina (1)  
Bilirubin  
Krv  
Sojevi  
Kreatinin  
Kristali  
Glukoza  
Hemoglobin  
Humani korionski gonadotropin (hCG) (opisan i kao trudnoća)  
Ketoni  
Leukociti  
Mikroalbumin  
Nitrit  
pH  
Omjer protein/kreatinin  
Protein, ukupno  
Crvene krvne stanice (RBC)  
Specifična težina  
Urobilinogen  
Bijele krvne stanice (WBC)

**TERMINI**

Abnormalno  
Odsustno  
Jako abnormalno  
Veliko  
Umjereno  
Negativno  
Normalno  
Povremeno prisutno  
Pozitivno  
Prisutno  
Raspon  
Refraktometar  
Maleno  
Sulfosalicilna kiselina  
Trag  
Jedinice  
Vizualno

**NAPOMENE**

- (1) Testirano i pokazalo se negativnim.
  - (2) Boje koje nastaju na urobilinogen i/ili bilirubin testnim podlogama ne moraju biti svojstvene onima prikazanim na proizvođačevom prikazu boja ili etiketi. Intenzitet boje može biti povezan s koncentracijom.
  - (3) Vrijednosti se primjenjuju na sve trake Chemistrip reagensa.
  - (4) Vrijednosti se primjenjuju na sve trake Siemens reagensa.
  - (5) lpf = polje niske snage.  
hpf = polje visoke snage.
  - (6) Rezultati su dobiveni slijeđenjem proizvođačevih uputa za KOVA sustav za standardizirane urinalize.
  - (7) Kristali mogu imati netipične dimenzije i oblik.
  - (8) Drugi analitički kompleti s osjetljivošću  $\geq 10$  mIU/ml.
- § Podaci potrebni za izračun srednjih vrijednosti i prihvatljivih raspona za ovaj test nisu prikupljeni zbog ograničenog sudjelovanja u određivanju vrijednosti. Ukoliko ste zainteresirani za sudjelovanje u programu za određivanje vrijednosti, molimo kontaktirajte vaš lokalni prodajni ured Bio-Rad.
- ❖ SAMO ZA MEĐUNARODNU PRIMJENU. Sljedeći odjeljak sadrži podatke za metode koje nisu dostupne za dijagnostičke svrhe u SAD-u.



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

EC REP

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

# qUAntify® Plus Control Levels 1 and 2

**REF** 995 Bilevel 10 x 12 mL  
995X Bilevel MiniPak 2 x 12 mL



**IVD**

**EXP** 2022-06-03

**LOT** 80670 Level 1 80671  
Level 2 80672

**FELHASZNÁLÁS**

A qUAntify® Plus Control bevizsgált minőségellenőrzési kontrollként szolgál a vizeletvizsgálati eljárások pontosságának figyelemmel kíséréséhez, a termékismertetőben felsorolt analitokra vonatkozóan.

**ÖSSZEFOGLALÁS ÉS ALAPELV**

A minőségellenőrzési anyagok használata az alkalmazott módszerek és technikák pontosságának objektív kiértékeléséhez javallott, és a helyes laboratóriumi gyakorlat szerves részét képezi. A megfelelő működés figyelemmel kíséréséhez két kontrollszint áll rendelkezésre. Németsországi ügyfeleknek: Minőségellenőrzési anyagokra van szükség a laboratóriumi teljesítmény felméréséhez „Az egészségügyi laboratóriumi vizsgálatok minőségbiztosításához kiadott útmutató a Német Egészségügyi Egyesület nyomán” (Riil-BÄK előírás) alapján.

**REAGENS**

Ez a termék egy humán eritrocitákkal és leukocitákkal, állati eredetű alkotórészekkel, vegyi anyagokkal és tartósítószerrel előállított folyékony alaplátra. A kontroll a kényelmes kezelhetőség céljából folyékony formában kerül forgalomba.

**TÁROLÁS ÉS STABILITÁS**

A termék 2 és 8 °C közötti hőmérsékleten felbontatlanul tárolva a lejárati dátumig stabil marad.

- **Kémiai analízis többszöri bemelegítéses alkalmazással**  
A felbontást követően a termék 2 - 8 °C hőmérsékleten 14 napig marad stabil, vagy 8 tesztcsík bemelegítésig, attól függően, melyik következik be előbb.
- **Mikroszkópos és kémiai analízis/Terhességi (hCG) teszt (nem centrifugált)**  
A felbontást követően a termék szorosan lezárt állapotban, 2 - 25 °C közötti hőmérsékleten tárolva 31 napig marad stabil, kivéve a következőket: A ketonok 31 napig maradnak stabilak 2 - 8 °C közötti hőmérsékleten vagy 10 napig szobahőmérsékleten (18 - 25 °C). Az optimális teljesítményhez tárolja a terméket 2 és 8 °C közötti hőmérsékleten.

**TILOS FAGYASZTANI. A termék fénytől védve tárolandó.**

Megjegyzés: Hosszabb ideig tartó tárolás esetén az üveg alján megfigyelhető üledék normális.

A termék szállítása hűtött körülmények között történik.

**ELJÁRÁS**

A terméket ugyanúgy kell kezelni, mint a betegetől származó mintákat, és azt az alkalmazott készülékhez, tesztkészlethez, illetve reagenshez mellékelt utasításoknak megfelelően kell vizsgálni.

A mintavétel előtt várja meg, amíg a termék 15- 30 perc alatt eléri a szobahőmérsékletet (18 - 25°C).

Többször fordítsa meg a terméket a homogenitási biztosítása érdekében. **RÁZNI TILOS.**

**Kémiai analízis többszöri bemelegítéses alkalmazással**

1. Vegye le a kupakot és merítse a vizeletvizsgálati tesztcsíkot a kémcsőbe.
2. Olvassa le a tesztcsíkot vizuálisan vagy leolvasó eszközzel a gyártó utasításait követve.
3. Minden egyes használat után azonnal zárja le a kémcsövet, és tegye vissza hűtött tárolási körülmények közé.
4. Ismétlje meg az 1-3. lépést összesen legfeljebb 8 bemelegítésig.

**Mikroszkópos és kémiai analízis (egyszeri használat)**

1. Vegye le a kupakot és merítse a vizeletvizsgálati tesztcsíkot a kémcsőbe.
2. Olvassa le a tesztcsíkot vizuálisan vagy leolvasó eszközzel a gyártó utasításait követve.
3. Végezzen mikroszkopikus analízist a kidolgozott laboratóriumi eljárásoknak megfelelően.
4. A megmaradt anyagot dobja ki.

**Terhességi (hCG) teszt**

Minden egyes használat után azonnal zárja le a kémcsövet, és tegye vissza hűtött tárolási körülmények közé.

A hulladékanyagokat a helyi hulladékkezelési hatóságok rendelkezéseinek megfelelően kell elhelyezni. Ha a csomagolás sérült, lépjen kapcsolatba a Bio-Rad Laboratories helyi forgalmazójával vagy a Bio-Rad Laboratories műszaki segítségosztalával.

**KORLÁTOZÁSOK**

1. Ne használja a terméket a szavatossági idő lejárta után.
2. Mikrobiális fertőzésre utaló jelek, illetve túlzott mértékű zavarosság esetén dobja ki a kontrollt.
3. A termék nem használható standardként.
4. A termék alkalmazhatósági ideje alatt az értékek fokozatosan csökkenhetnek az alábbi analitra nézve: Ketonok
5. A termék alkalmazhatósági ideje alatt az értékek fokozatosan növekedhetnek az alábbi analitra nézve: pH

**AZ ÉRTÉKEK HOZZÁRENDELÉSE**

A termékismertetőben feltüntetett eredmények ismételt analízisekből származnak, és kimondottan a termék ezen gyártási tételére vonatkoznak. A felsorolt vizsgálatokat a gyártó és/vagy független laboratóriumok végezték el a gyártó által jóváhagyott reagens, valamint ezen kontrolltételből származó reprezentatív minták felhasználásával. Az idő múlásával és az egyes laboratóriumok közt mutatózó eltéréseket a laboratóriumi technika, a műszerezettség és a reagensek közötti különbségek, valamint a gyártó vizsgálati módszerének módosításai okozhatják. Minden laboratóriumnak tájékoztató jelleggel kell használnia az eredményeket és meg kell állapítania saját pontossági paramétereit.

A termékismertető frissített információit lásd a [www.qcnet.com](http://www.qcnet.com) címen.

**SPECIFIKUS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK**

A termék egy stabilizált folyékony termék, amelynek gyártása szigorú minőségbiztosítási standardoknak megfelelően történt. A következő vizsgálati értékek elérése érdekében a kontrollt az előírt módon kell tárolni és kezelni.

**OPCIONÁLIS KELLÉKEK**

Adatnaplólapok rendelkezésre állnak helyi leányvállalatunknál vagy a [www.qcnet.com](http://www.qcnet.com) webhelyen.

**FIGYELMEZTETÉS**

**Biológiai eredetű anyag. Potenciálisan fertőző anyagként kezelendő.**

A termék gyártásához használt emberi eredetű anyagot az FDA által elfogadott módszerekkel tesztelték. A teszteredmények nem bizonyítják reaktív vagy negatív az emberi immunhiány vírussal (HIV), a hepatitis B vírussal (HBV) és a hepatitis C vírussal (HCV) való fertőzésre. A termék olyan egyéb, emberi eredetű anyagot is tartalmazhat, amelyre nem létezik jóváhagyott vizsgálati módszer. A helyes laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően minden humán forrásból származó anyagot potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni, és ugyanolyan biztonsági óvintézkedések betartásával kell kezelni, mint a betegmintákat.

**2. szint** **Veszély**

**Figyelmeztető (H) és óvintézkedésre vonatkozó (P) mondatok**

- H360** Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.
- P280** Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
- P313** Orvosi ellátást kell kérni.

A biztonsági adatlap (SDS) a [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com) címen áll a szakemberek rendelkezésére.

**ANALITOK**

Albumin  
Albumin és kreatinin aránya  
Aszkorbinsav (1)  
Bilirubin  
Vér  
Cilinderek  
Kreatinin  
Kristályok  
Glükóz  
Hemoglobin  
Humán koriogonadotropin (hCG) (másként terhességként is említve)  
Ketonok  
Leukociták  
Mikroalbumin  
Nitrit  
pH  
Fehérje és kreatinin aránya  
Protein, összes  
Vörösvértestek (vvt)  
Fajsúly  
Urobilinogén  
Fehérvérsejtek (fvs)

**KIFEJEZÉSEK**

Kóros  
Hiányzik  
Magas kóros  
Nagy  
Mérsékelt  
Negatív  
Normál  
Esetenként jelen  
Pozitív  
Jelen  
Tartomány  
Refraktométer  
Kis  
Sulfoszalicilsav  
Nyom  
Mértékegységek  
Vizuális

**LÁBJEGYZETEK**

- (1) Tesztelték és negatívnak találták.
  - (2) Az urobilinogén és/vagy bilirubin tesztpármák által előállított színek nem feltétlenül jellemzőek azokra, amelyek a gyártó szintábráján vagy címkéjén láthatók. A színintenzitás összefüggésbe hozható a koncentrációval.
  - (3) Az értékek az összes Chemstrip reagens csikra vonatkoznak.
  - (4) Az értékek az összes Siemens reagens csikra vonatkoznak.
  - (5) lpf = kis nagyítás; hpf = nagy nagyítás.
  - (6) Az eredményeket a KOVA szabványosított vizeletvizsgálati rendszer gyártójának utasításai szerint értjük el.
  - (7) A kristályok méretük és alakjuk szerint atipikusnak tűnhetnek.
  - (8) Egyéb tesztkészletek  $\geq 10$  mIU/mL érzékenységgel.
- § A vizsgálat középtértekeinek és elfogadhatósági határértékeinek a megállapításához szükséges adatok a korlátozott számú kijelölt részvevő miatt nem lettek beszerezve. Amennyiben az Önök létesítménye részt kíván venni az ehhez a vizsgálatához tartozó érték-hozzárendelési programban, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Bio-Rad helyi irodájával.
- ❖ **KIZÁRÓLAG NEMZETKÖZI FELHASZNÁLÁSHOZ** - Az alábbi fejezet olyan módszerekre vonatkozó adatokat tartalmaz, amelyek diagnosztikai célra nem állnak rendelkezésre az Egyesült Államokban.



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

EC REP

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

# qUAntify® Plus Control Levels 1 and 2

**REF** 995 Bilevel 10 x 12 mL  
995X Bilevel MiniPak 2 x 12 mL



**IVD**

**EXP** 2022-06-03

**LOT**

80670 Level 1 80671  
Level 2 80672

**PRZEZNACZENIE**

qUAntify® Plus Control to mianowany materiał kontrolny służący do oceny precyzji analizy ogólnej moczu dla analizów wymienionych w załączonej do zestawu ulotce.

**SKRÓCONA CHARAKTERYSTYKA I ZASADA PROCEDURY**

Korzystanie z materiałów kontroli jakości pozwala na obiektywną ocenę precyzji metod i technik używanych w laboratorium oraz jest integralną częścią dobrej praktyki laboratoryjnej. Dostępne są dwa poziomy materiałów kontrolnych, co pozwala na precyzyjną kontrolę wykonywanych oznaczeń.

Klienci na terenie Niemiec: Do oceny jakości badań laboratoryjnych wymagane są materiały kontroli jakości zgodnie z opisem przedstawionym w „Wytycznych zapewniania jakości medycznych badań laboratoryjnych Niemieckiego Towarzystwa Medycznego” (Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association) (regulacje Rili-BÄK).

**ODCZYNNIK**

Produkt jest matrycą na bazie ciekłej przygotowywaną z ludzkich erytrocytów i leukocytów, składników pochodzenia zwierzęcego, związków chemicznych i środków konserwujących. Dla wygody użytkownika materiał kontrolny jest dostarczany w postaci płynnej.

**PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ**

Produkt zachowa stabilność do terminu ważności, jeśli będzie przechowywany w zamkniętym opakowaniu w temperaturze od 2–8°C.

- **Analiza chemiczna z wielokrotnym zanurzeniem**  
Po otwarciu produkt zachowa stabilność przez 14 dni w temperaturze 2–8°C lub przez 8 zanurzeń pasków, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.
- **Analiza mikroskopowa i chemiczna / wykrywanie ciąży (hCG) (bez odwirowania)**  
Po otwarciu produkt zachowa stabilność przez 31 dni, jeśli będzie przechowywany w szczelnie zamkniętej fiolce w temperaturze od 2 do 25°C, z następującymi wyjątkami: Ketony zachowują stabilność przez 31 dni w temperaturze 2–8°C lub 10 dni w temperaturze pokojowej (18–25°C). W celu uzyskania optymalnej jakości wyników produkt należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C.

**NIE ZAMRAŻAĆ. Chronić przed światłem.**

Uwaga: Występowanie osadu składników na dnie rurki przy przechowywaniu przez dłuższy czas jest zjawiskiem normalnym.

Produkt jest transportowany w warunkach chłodniczych.

**PROCEDURA**

Produkt ten powinien być traktowany tak samo jak badane próbki pacjenta i oznaczany zgodnie z metodyką stosowaną dla danego analitu w analizatorze, zestawu odczynnikowego lub odczynnika, które są wykorzystywane do danej analizy.

Przed dozowaniem rurka powinna osiągnąć temperaturę pokojową (od 18 do 25°C) w czasie od 15 do 30 minut.

Należy delikatnie odwrócić rurkę kilka razy w celu zapewnienia homogenności roztworu. **NIE WSTRZAŚĆ.**

**Analiza chemiczna z wielokrotnym zanurzeniem**

1. Zdjąć zatyczkę i zanurzyć w rurce pasek testowy do analizy moczu.
2. Odczytać pasek testowy wzrokowo lub za pomocą analizatora, zgodnie z instrukcją producenta.
3. Po każdym użyciu należy niezwłocznie zatkać rurkę korkiem i przechowywać ją w lodówce.
4. Powtórzyć etapy od 1 do 3, wykonując łącznie nie więcej niż 8 zanurzeń.

**Analiza mikroskopowa i chemiczna (użycie jednorazowe)**

1. Zdjąć zatyczkę i zanurzyć w rurce pasek testowy do analizy moczu.
2. Odczytać pasek testowy wzrokowo lub za pomocą analizatora, zgodnie z instrukcją producenta.
3. Przeprowadzić analizę mikroskopową zgodnie z ustalonymi procedurami laboratorium.
4. Pozostałości materiału należy usunąć.

**Test ciążowy (hCG)**

Po każdym użyciu należy niezwłocznie zatkać rurkę korkiem i przechowywać ją w lodówce.

Wszelkie pozostałości materiału należy zutylizować zgodnie z ustalonymi zasadami usuwania odpadów obowiązującymi na danym obszarze. W razie uszkodzenia opakowania należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielstwem firmy Bio-Rad Laboratories lub Działem Obsługi Technicznej Bio-Rad Laboratories.

**OGRANICZENIA**

1. Produktu nie należy stosować po upływie terminu ważności.
2. Kontrolii nie należy używać w przypadku oznak skażenia mikrobiologicznego lub nadmiernego zmętnienia.
3. Produkt nie jest przeznaczony do wykorzystania jako wzorzec.
4. Wartości uzyskiwane mogą stopniowo maleć w miarę upływu czasu dla następującego analitu: ketony
5. Wartości uzyskiwane mogą stopniowo rosnąć w miarę upływu czasu dla następującego analitu: pH

**WYZNACZENIE WARTOŚCI NALEŻNYCH**

Wyniki zawarte w załączonej ulotce uzyskano przez kilkakrotne powtórzenie oznaczeń. Wartości te są swoiste dla danego numeru serii produktu. Wyszczególnione oznaczenia analizów zostały przeprowadzone przez producenta i (lub) niezależne laboratoria wykorzystujące odczynniki producenta i przeprowadzające badania reprezentatywnych próbek każdej serii materiału kontrolnego. Zmienność w czasie oraz zmienność międzylaboratoryjna może wynikać z różnic w technikach analitycznych, różnic aparaturowych i odczynnikowych lub z modyfikacji metodyki oznaczeń przez producentów. Każde laboratorium powinno stosować te wyniki wyłącznie do celów referencyjnych i ustalić swoje własne parametry precyzji.

Informacje o aktualizacji ulotki są dostępne na stronie [www.qcnet.com](http://www.qcnet.com).

**WŁAŚCIWOŚCI**

Materiał kontrolny jest stabilizowanym produktem płynnym wykonanym zgodnie z rygorystycznymi standardami kontroli jakości. Aby utrzymać stałą wartość pomiarów analizów, kontrola wymaga właściwego przechowywania i przestrzegania instrukcji użytkowania.

**Materiały dodatkowe**

Karty dziennika danych dostępne u lokalnego przedstawiciela lub na stronie internetowej [www.qcnet.com](http://www.qcnet.com).

**OSTRZEŻENIE**

**⚠ Materiał pochodzenia biologicznego. Postępować jak z materiałem potencjalnie zakaźnym.**

Materiał pochodzenia ludzkiego zastosowany do wytwarzania tego produktu został przetestowany zgodnie z wymogami metod zatwierdzonych przez FDA. Wyniki testów były niereaktywne lub ujemne pod względem zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV), wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV) i wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV). Produkt może zawierać także inne materiały pochodzenia ludzkiego, dla których nie istnieją zatwierdzone metody badawcze. Zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej każdy materiał pochodzenia ludzkiego należy uznać za potencjalnie zakaźny i traktować z zachowaniem takich samych środków ostrożności, jak względem badanych próbek pochodzących od pacjentów.

**Poziom 2 Niebezpieczeństwo**

**Stwierdzenia dotyczące zagrożeń (H) i środków ostrożności (P)**

**H360** Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.

**P280** Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy.

**P313** Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.

Karta charakterystyki (SDS) dostępna dla specjalistów na stronie internetowej [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com).

**REF**

Numer katalogowy



Symbol zgodności z normami Unii Europejskiej

**IVD**

Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



**EXP**  
Termin ważności (RRRR-MM-DD)

**LOT**

Numer serii



Ostrzeżenie, zapoznać się z dołączoną dokumentacją



Producent

**EC REP**

Upoważniony przedstawiciel



Zapoznać się z instrukcją użycia



Zakres temperatur

**ANALITY**

Albumina  
Stosunek albumina/kreatynina  
Kwas askorbinowy (1)  
Bilirubina  
Krew  
Walczki  
Kreatynina  
Kryształy  
Glukoza  
Hemoglobina  
Ludzka gonadotropina kosmówkowa (hCG) (opisywana również jako Ciąża)  
Ketony  
Leukocyty  
Mikroalbumina  
Azotany  
pH  
Stosunek białko/kreatynina  
Białko, całkowite  
Erytrocyty (RBC)  
Ciężar właściwy  
Urobilinogen  
Leukocyty (WBC)

**TERMINY**

Nieprawidłowe  
Brak  
Wysokie nieprawidłowe  
Duże  
Umiarowane  
Ujemny  
Prawidłowe  
Występują okazjonalnie  
Dodatni  
Występują  
Zakres  
Refraktometr  
Małe  
Kwas sulfosalicylowy  
Ślad  
Jednostki  
Wzrokowo

**PRZYPISY**

- (1) Przetestowano i stwierdzono wynik ujemny.
  - (2) Kolory generowane przez bloczki testów urobilinogenu i (lub) bilirubiny mogą nie być typowe dla przedstawionych na etykiecie lub zestawieniu kolorów producenta. Nasilenie koloru może mieć związek ze stężeniem.
  - (3) Wartości dotyczą wszystkich pasków odczynnikowych Chemistrip.
  - (4) Wartości dotyczą wszystkich pasków odczynnikowych firmy Siemens.
  - (5) lpf = pole widzenia przy małym powiększeniu;  
hpf = pole widzenia przy dużym powiększeniu.
  - (6) Wyniki uzyskano postępując zgodnie z instrukcjami producenta systemu KOVA do standaryzowanej analizy ogólnej moczu.
  - (7) Kryształy mogą mieć nietypowy rozmiar i kształt.
  - (8) Inne zestawy testowe o czułościach  $\geq 10$  mIU/ml.
- § Dane potrzebne do wyznaczenia średnich i dopuszczalnych zakresów dla tego oznaczenia nie zostały otrzymane ze względu na małą liczbę uczestników Programu wyznaczania wartości należnych. Jeśli chcieliby Państwo uczestniczyć w Programie wyznaczania wartości należnych dla tego oznaczenia, prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielstwem firmy Bio-Rad.
- ❖ TYLKO DO UŻYCIA NA RYNKU MIĘDZYKRAJOWYM - Poniższa sekcja zawiera dane dotyczące metod niedostępnych do użytku diagnostycznego w Stanach Zjednoczonych.



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

EC REP

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



# qUAntify® Plus Control Levels 1 and 2

**REF** 995 Bilevel 10 x 12 mL  
995X Bilevel MiniPak 2 x 12 mL



**IVD**

**EXP** 2022-06-03

**LOT** 80670 Level 1 80671  
Level 2 80672

**DOMENIUL DE UTILIZARE**

Substanța de control qUAntify® Plus Control este destinată utilizării ca substanță de control al calității testată, în scopul monitorizării preciziei procedurilor de testare pentru analiza urinei cu referire la analiți enumerați în acest prospect.

**REZUMAT ȘI PRINCIPIU**

Utilizarea substanțelor de control al calității este indicată pentru evaluarea obiectivă a preciziei metodelor și tehnicilor aplicate și reprezintă o parte integrantă a bunelor practici de laborator. Pentru a permite monitorizarea performanței, sunt disponibile două niveluri de control. Pentru clienții din Germania: conform descrierii din „Instrucțiuni privind asigurarea calității examinărilor din laboratoarele medicale conform Asociației Medicale Germane” (regulamentul Rili-BÄK), pentru evaluarea performanțelor laboratoarelor sunt necesare substanțe de control al calității.

**REACTIVUL**

Acest produs este o matrice cu bază lichidă, preparată din eritrocite și leucocite umane, constituțiv de origine animală, substanțe chimice și conservanți. Substanța de control este furnizată sub formă lichidă pentru a facilita utilizarea.

**DEPOZITAREA ȘI STABILITATEA**

Acest produs va rămâne stabil până la data expirării dacă este depozitat nedeschis, la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C.

• **Analiza chimică în cazul utilizării mai multor imersiuni**

După deschidere, acest produs va fi stabil timp de 14 zile la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C sau 8 imersiuni de benzi de testare, în funcție de limita care este atinsă mai repede.

• **Analiza microscopică și chimică / Testul (fără centrifugare) de sarcină (hCG)**

După deschidere, acest produs va rămâne stabil timp de 31 de zile dacă este depozitat într-un flacon închis etanș, la temperaturi cuprinse între 2 și 25°C, cu următoarea excepție: cetonene vor rămâne stabile timp de 31 de zile la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C sau 10 zile la temperatura camerei (între 18 și 25°C). Pentru performanțe optime, depozitați produsul la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C.

**A NU SE CONGELA. Depozitați acest produs în spații ferite de lumină.**

Notă: este normal să observați constituenți sedimentari pe fondul eprubetei când produsul este depozitat pe o perioadă îndelungată.

Acest produs este livrat refrigerat.

**PROCEDURA**

Acest produs trebuie tratat în același mod ca probele prelevate de la pacienți și utilizat în conformitate cu instrucțiunile furnizate împreună cu instrumentul, kitul sau reactivul folosit.

Înainte de prelevare, lăsați eprubeta să ajungă la temperatura camerei (între 18 și 25°C), timp de 15–30 de minute.

Întoarceți eprubeta de câteva ori pentru a asigura omogenitatea. **A NU SE AGITA.**

**Analiza chimică în cazul utilizării mai multor imbibări**

1. Scoateți capacul și introduceți banda de testare pentru analiza urinei în conținutul eprubetei.
2. Citiți rezultatul de pe banda de testare, vizual sau cu ajutorul unui instrument de citire, în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
3. După fiecare utilizare, puneți capacul imediat înapoi pe eprubetă și reduceți-o în stare refrigerată pentru depozitare.
4. Repetați pașii de la 1 la 3 pentru nu mai mult de 8 imersiuni în total.

**Analiza microscopică și chimică (o singură utilizare)**

1. Scoateți capacul și introduceți banda de testare pentru analiza urinei în conținutul eprubetei.
2. Citiți rezultatul de pe banda de testare, vizual sau cu ajutorul unui instrument de citire, în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
3. Efectuați analiza microscopică în conformitate cu procedurile de laborator stabilite.
4. Aruncați materialul rămas.

**Testul de sarcină (hCG)**

După fiecare utilizare, puneți capacul imediat înapoi pe eprubetă și reduceți-o în stare refrigerată pentru depozitare.

Eliminați toate substanțele reziduale conform cerințelor autorităților locale de gestionare a deșeurilor. În cazul în care ambalajul este deteriorat, contactați biroul local de vânzări Bio-Rad Laboratories sau serviciul tehnic Bio-Rad Laboratories.

**LIMITĂRILE**

1. Acest produs nu trebuie utilizat după data expirării.
2. Dacă există indicii ale contaminării microbiene sau turbidității excesive a produsului, aruncați substanțele de control.
3. Acest produs nu este destinat utilizării ca standard.
4. Valorile pot scădea progresiv de-a lungul perioadei de valabilitate în cazul următorului analit: cetonă
5. Valorile pot crește progresiv de-a lungul perioadei de valabilitate în cazul următorului analit: pH

**ATRIBUIREA VALORILOR**

Rezultatele prezentate în acest prospect au fost obținute prin analiză repetată și sunt specifice acestui lot de produs. Testele enumerate au fost efectuate de producător și/sau laboratoare independente, folosind reactivi aprobați de producător și câte un eșantion reprezentativ pentru acest lot de substanță de control. Variațiile în timp și de la un laborator la altul pot fi cauzate de diferențele în ceea ce privește tehnica de laborator, instrumentele și reactivii sau de modificările metodei de testare realizate de producător. Fiecare laborator trebuie să utilizeze rezultatele furnizate numai ca referință și să stabilească proprii parametri de precizie. Pentru informații privind actualizarea prospectului, accesați [www.qcnet.com](http://www.qcnet.com).

**CARACTERISTICILE SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ**

Acest produs este o substanță lichidă stabilizată, concepută conform unor standarde stricte de control al calității. Pentru a obține valori consistente, acest produs necesită depozitare și manipulare corespunzătoare, așa cum este descris în prospect.

**CONSUMABILE OPȚIONALE**

Fișe pentru evidența datelor, disponibile prin intermediul filialei locale sau pe [www.qcnet.com](http://www.qcnet.com).

**AVERTISMENT**

**Substanță de origine biologică. A se trata ca substanță cu potențial infecțios.**

Substanța de origine umană folosită pentru prepararea acestui produs a fost testată în conformitate cu metodele aprobate de FDA. Rezultatele testelor au fost nereactive sau negative în ceea ce privește indicile de infecții cauzate de virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B (HBV) și virusul hepatitei C (HCV). Acest produs poate conține și alte substanțe de origine umană pentru care nu există teste aprobate. Conform bunei practici de laborator, toate substanțele de origine umană trebuie considerate ca având potențial infecțios și trebuie manipulate cu aceleași măsuri de precauție ca în cazul probelor prelevate de la pacienți.

**Nivelul 2** **Pericol**

**Fraze de pericol (H) și de precauție (P)**

**H360** Poate dăuna fertilității sau fătului.

**P280** Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor / echipament de protecție a feței.

**P313** Adresați-vă medicului.

Fișa tehnică de securitate (Safety Data Sheet – SDS) este disponibilă pentru utilizatorii specialiști la [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com).



Număr de catalog



Conformitate europeană



Dispozitiv medical de diagnostic *in vitro*



A se utiliza înainte de (AAAA-LL-ZZ)



Număr lot



Atenție! Consultați documentele însoțitoare



Producător



Reprezentant Autorizat



Consultați instrucțiunile de utilizare



Limită de temperatură

**ANALIȚI**

Albumină  
Raport albumină:creatinină  
Acid ascorbic (1)  
Bilirubină  
Sânge  
Cilindri  
Creatinină  
Cristale  
Glucoză  
Gonadotropină corionică umană (Human Chorionic Gonadotropin – hCG) (descrisă și ca sarcină)  
Hemoglobină  
Cetone  
Leucocite  
Microalbumină  
Nitrit  
pH  
Proteine totale  
Raport proteine:creatinină  
Hematii (RBC)  
Densitate specifică  
Urobilinogen  
Leucocite (WBC)

**TERMENI**

Anormal  
Absent  
Anormal mare  
Mare  
Moderat  
Negativ  
Normal  
Prezent ocazional  
Pozitiv  
Prezent  
Interval  
Refractometru  
Mic  
Acid sulfosalicilic  
Urmă  
Unități  
Vizual

**NOTE DE SUBSOL**

- (1) Produs testat și stabilit ca negativ.
  - (2) Culoarea produsă de tamponașele de test cu urobilinogen și/sau bilirubină pot să nu fie caracteristice celor indicate în graficul sau pe eticheta producătorului. Intensitatea culorii poate fi corelată cu concentrația.
  - (3) Valorile se aplică în cazul tuturor benzilor de reactiv Chemstrip.
  - (4) Valorile se aplică în cazul tuturor benzilor de reactiv Siemens.
  - (5) lpf (low power field) = câmp de putere mică; hpf (high power field) = câmp de putere mare.
  - (6) Rezultatele au fost obținute urmând instrucțiunile producătorului pentru sistemul KOVA destinat analizei standard de urină.
  - (7) Cristalele pot apărea sub forme și dimensiuni atipice.
  - (8) Alte kituri de testare cu sensibilitate  $\geq 10$  mIU/ml.
- § Datele necesare stabilirii valorilor medii și intervalelor acceptabile pentru acest test nu au fost obținute din cauza participării limitate la activitate. În cazul în care instituția dvs. este interesată să participe la Programul de Atribuire a Valorilor (Value Assignment Program) pentru acest test, vă rugăm să contactați biroul dvs. local Bio-Rad.
- ❖ **NUMAI PENTRU UZ INTERNAȚIONAL.** Secțiunea următoare conține date pentru metode care nu sunt disponibile pentru utilizarea în scopul diagnosticării în Statele Unite.



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

**EC REP**

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

# qUAntify® Plus Control Levels 1 and 2

**REF** 995 Bilevel 10 x 12 mL  
995X Bilevel MiniPak 2 x 12 mL



**EXP** 2022-06-03

**LOT** 80670 Level 1 80671  
Level 2 80672

**ПРИМЕНЕНИЕ**

Продукт qUAntify® Plus Control предназначен для использования в качестве аттестованного образца для контроля качества и мониторинга точности лабораторных анализов мочи для веществ, перечисленных в данном вкладыше-инструкции.

**КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП**

Материалы контроля качества предназначены для объективной оценки прецизионности используемых методов и техник, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагаются два уровня контроля, позволяющие следить за рабочими параметрами.

Потребителям в Германии: материалы контроля качества требуются для оценки рабочих показателей лаборатории, как описано в документе Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association (Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации) (Riil-BÄK regulation).

**РЕАКТИВ**

Этот продукт представляет собой базовую матрицу, изготовленную из эритроцитов и лейкоцитов человека, компонентов животного происхождения, химических веществ и консервантов. Для удобства контрольный материал поставляется в жидкой форме.

**ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ**

Невыскранный продукт, хранимый при температуре от 2 до 8°C, сохраняет стабильность до истечения срока годности.

• **Химический анализ при использовании множественного погружения**

После вскрытия продукт сохраняет стабильность в течение 8 дней при хранении при температуре от 2 до 8°C или 8 погружений тест-полоски в зависимости от того, что произойдет раньше.

• **Микроскопический и химический анализ/диагностика беременности (ХГЧ) (без центрифугирования)**

После вскрытия продукт сохраняет стабильность в течение 14 дней при хранении под плотной крышкой при температуре от 2 до 25°C за следующим исключением: кетоны сохраняют стабильность в течение 31 дня при хранении при температуре от 2 до 8°C или 10 дней при комнатной температуре (от 18 до 25°C). Для оптимальных результатов храните продукт при температуре от 2 до 8°C.

**НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Хранить в темном месте.**

Примечание. При хранении в течение продолжительного периода времени выпадение осадка на дне пробирки является нормальным явлением.

Этот продукт поставляется охлажденным.

**ПРОЦЕДУРА**

Обращаться с этим продуктом следует так же, как и с образцами, взятыми у пациентов, и при работе с ним следует соблюдать инструкции, прилагающиеся к используемому прибору, набору или реактиву.

Перед взятием образца подождите, пока пробирка достигнет комнатной температуры (18-25°C), в течение 15-30 минут.

Переверните пробирку несколько раз для обеспечения однородности. **НЕ ВСТРЯХИВАТЬ.**

**Химический анализ при использовании множественного погружения**

1. Снимите крышку и погрузите тест-полоску для анализа мочи в пробирку.
2. Проверьте показания тест-полоски, осмотрев ее или воспользовавшись считывающим устройством прибора, в соответствии с инструкциями производителя.
3. После каждого использования немедленно закройте пробирку крышкой и верните в место хранения при охлаждении.
4. Повторите шаги 1-3, выполнив не более 8 погружений.

**Микроскопический и химический анализ (одноразовое использование)**

1. Снимите крышку и погрузите тест-полоску для анализа мочи в пробирку.
2. Проверьте показания тест-полоски, осмотрев ее или воспользовавшись считывающим устройством прибора, в соответствии с инструкциями производителя.
3. Выполните микроскопический анализ в соответствии с установленными лабораторными процедурами.
4. Остаточный материал удалите в отходы.

**Диагностика беременности (ХГЧ)**

После каждого использования немедленно закройте пробирку крышкой и верните в место хранения при охлаждении.

Удалите все отработанные материалы в отходы в соответствии с местными требованиями по работе с отходами. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный офис продаж или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

**ОГРАНИЧЕНИЯ**

1. Не используйте этот продукт после даты истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или чрезмерного помутнения продукта удалите контрольные препараты в отходы.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. Постепенное снижение значений в течение срока хранения может наблюдаться у следующего анализа: кетоны.
5. Постепенное повышение значений в течение срока хранения может наблюдаться у следующего анализа: pH.

**ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ**

Результаты, указанные в этом вкладыше-инструкции, были получены путем анализа повторов и являются специфичными для этой партии продукта. Перечисленные анализы проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и представительной выборки этой партии контрольного препарата. Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, приборах и реактивах, либо модификациями примененного производителем метода анализа. Каждая лаборатория должна использовать эти результаты только в качестве ориентировочных и разработать свои собственные критерии точности.

Информация об обновлении вкладыша-инструкции доступна на сайте [www.qcnet.com](http://www.qcnet.com).

**ОСОБЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Этот продукт является стабилизированным жидким препаратом, изготовленным в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

**МАТЕРИАЛЫ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНО**

Регистрационные журналы данных предлагаются через местную дочернюю фирму или на сайте [www.qcnet.com](http://www.qcnet.com).

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

**⚠️** **Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциальным источником инфекции.**

Материал человеческого происхождения, использованный для изготовления этого продукта, был испытан согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита В (ВГВ) и вирусом гепатита С (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утвержденных тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

**Уровень 2** **⚠️** **Опасно**

**Предупреждения об опасности (Hazard, H) и мерах предосторожности (Precautionary, P)**

- H360** Может нанести вред фертильности или внутриутробному развитию ребенка.
- P280** Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.
- P313** Обратитесь к врачу.

Профессиональные пользователи могут ознакомиться с паспортом безопасности (SDS) на сайте [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com).

**АНАЛИТЫ**

Альбумин  
Отношение альбумин/креатинин  
Аскорбиновая кислота (1)  
Билирубин  
Кровь  
Цилиндры  
Креатинин  
Кристаллы  
Глюкоза  
Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) (также известный как «признак беременности»)  
Гемоглобин  
Кетоны  
Лейкоциты  
Микроальбумин  
Нитриты  
pH  
Белок (общий)  
Отношение белок/креатинин  
Эритроциты (RBC)  
Относительная плотность  
Уробилиноген  
Лейкоциты (WBC)

**ТЕРМИНЫ**

Патологический  
Отсутствует  
Высокий патологический  
Большой  
Умеренный  
Отрицательный  
Нормальный  
Иногда присутствующий  
Положительный  
Присутствующий  
Диапазон  
Рефрактометр  
Малый  
Сульфосалициловая кислота  
Следы  
Единицы  
Визуально

**СНОСКИ**

- (1) Выполнены испытания и получен отрицательный результат.
  - (2) Цвета, даваемые тест-полосками уробилиногена и (или) билирубина, могут не соответствовать представленным на цветовой шкале или этикетке производителя. Яркость цвета может зависеть от концентрации.
  - (3) Значения применимы ко всем полоскам реактивов Chemstrip.
  - (4) Значения применимы ко всем полоскам реактивов Siemens.
  - (5) Irf = поле зрения при малом увеличении; hrf = поле зрения при большом увеличении.
  - (6) Результаты были получены с соблюдением инструкций производителя по применению системы KOVA для стандартизованного анализа мочи.
  - (7) Кристаллы могут иметь необычные размер и форму.
  - (8) Другие аналитические наборы с чувствительностью не менее 10 мМЕ/мл.
- § Данные, необходимые для определения средних и приемлемых диапазонов для этого анализа, не были получены из-за ограниченного количества участников в программе присвоения значений. Если ваше учреждение заинтересовано в участии в программе присвоения значений для этого анализа, просим обратиться в ваше местное отделение Bio-Rad.
- ❖ ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США. В следующем разделе содержатся данные для методов, которые недоступны для диагностического использования в Соединенных Штатах.



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

EC REP

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