

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

ENGLISH

INTENDED USE

qUAntify® 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 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.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Die qUAntify® 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 EINFRIERN. 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 Gerät-, 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 SCHÜTTEN.**

Chemische Analyse mit mehrfachem Eintauchen

1. Deckel abnehmen und den Urinalyse-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 Urinalyse-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 verwerfen.

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.

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 erhältlich.

REF



IVD



LOT



EC REP



Catalog Number

European Conformity

CE-Konformitätskennzeichnung

Conformité aux normes européennes

Conformità europea

Conformidade com as normas europeias

Europeiske overensstemmelse

Europäische Übereinstimmung

In Vitro Diagnostic Medical Device

Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik

Appareil médical de diagnostic in vitro

Dispositivo diagnostico in vitro

Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

Dispositivo diagnostico per in vitro-diagnosi

Medicinteknisk 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 lote

Número di lotto

Número de lote

Número de lotte

Satsnummer

Batchnummer

Caution. Consult Accompanying Documents

Achtung. Gebrauchsanweisung beachten

Attention. Consulter les documents joints

Attenzione, consultare la documentazione allegata

Advertencia, consultar los documentos incluidos

Atenção, consultar a documentação fornecida

Obs! Se medföljande dokumenter

NB! Se medföljande dokumenter

Manufacturer

Hersteller

FRANÇAIS**UTILISATION**

qUAntify® Plus Control est un produit titré de contrôle de la qualité permettant de surveiller la précision des analyses d'urine réalisées en laboratoire pour les analytes dont la liste figure sur cette notice.

INTRODUCTION ET PRINCIPE

L'utilisation de produits de contrôle de la qualité est indiquée pour évaluer de façon objective la précision des méthodes et des techniques utilisées et fait partie intégrante des bonnes pratiques de laboratoire. Deux concentrations sont disponibles afin de surveiller la performance. Pour les clients en Allemagne : Des produits de contrôle de qualité sont nécessaires pour l'évaluation des performances de laboratoire comme décrit dans la « Directive pour la garantie de la qualité des examens de laboratoire médical selon l'Association Médicale Allemande » (règlement de Rili-BÄK).

REACTIF

Ce produit est une matrice à base liquide préparée avec des erythrocytes et des leucocytes humains, des constituants d'origine animale, des produits chimiques et des agents conservateurs. Le contrôle est fourni sous forme liquide pour un emploi plus aisée.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Ce produit restera stable jusqu'à la date de péremption en flacon non ouvert et conservé entre 2 et 8°C.

Analyse chimique avec plusieurs utilisations en immersion

Une fois ouvert, ce produit sera stable pendant 14 jours entre 2 et 8°C ou pour 8 immersions de bandelette de test, le premier des deux prévalent.

Analyse microscopique et chimique / Test de grossesse (hCG) (non centrifugé)

Une fois ouvert, ce produit est stable pendant 31 jours lorsqu'il est conservé hermétiquement fermé entre 2 et 25 °C. Exception : Les cétones sont stables pendant 31 jours entre 2 et 8 °C ou pendant 10 jours à température ambiante (entre 18 et 25 °C). Pour assurer des performances optimales, conserver le produit entre 2 et 8 °C.

NE PAS CONGELER. Conserver le produit à l'abri de la lumière.

Remarque : Il est normal d'observer des constituants sédimentaires au fond du tube quand celui-ci est conservé pendant une période prolongée. Ce produit est expédié réfrigéré.

MODE OPÉATOIRE

Ce produit doit être traité comme les échantillons de patients, en respectant les instructions accompagnant l'appareil, le kit ou le réactif utilisé. Avant utilisation, amener le tube à la température ambiante (entre 18 et 25 °C) pendant 15 à 30 minutes.

Homogénéiser le tube en retournant plusieurs fois le flacon. **NE PAS SECOURIR.**

Analyse chimique avec plusieurs utilisations en immersion

1. Retirer le bouchon et plonger la bandelette d'analyse d'urine dans le tube.
2. Relever le résultat de la bandelette de test, visuellement ou avec un appareil de lecture, conformément aux instructions du fabricant.
3. Après chaque utilisation, remettre le bouchon sur le tube et conserver celui-ci dans un endroit réfrigéré.
4. Répéter les étapes 1 à 3 pour un maximum de 8 immersions.

Analyse microscopique et chimique (une seule utilisation)

1. Retirer le bouchon et plonger la bandelette d'analyse d'urine dans le tube.
2. Relever le résultat de la bandelette de test, visuellement ou avec un appareil de lecture, conformément aux instructions du fabricant.
3. Effectuer une analyse microscopique conformément aux procédures établies par le laboratoire.
4. Éliminer le produit restant.

Test de grossesse (hCG)

Après chaque utilisation, remettre le bouchon sur le tube et conserver celui-ci dans un endroit réfrigéré.

Tout déchet doit être éliminé conformément aux réglementations locales relatives au traitement des déchets. Si le conditionnement est endommagé, contacter le service technique Bio-Rad local.

LIMITES

1. Ne pas utiliser ce produit après la date de péremption.
2. En cas de contamination microbienne ou de trouble excessif du produit, éliminer les contrôles.
3. Ce produit n'est pas conçu pour être utilisé comme étalon.
4. Les valeurs de l'analyte suivant peuvent diminuer progressivement pendant la durée de vie du produit : Cétones
5. Les valeurs de l'analyte suivant peuvent augmenter progressivement pendant la durée de vie du produit : pH

DETERMINATION DES VALEURS

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

Consulter le site www.qcnet.com pour obtenir une mise à jour de la notice.

CARACTÉRISTIQUES

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

FOURNITURES EN OPTION

Les fiches de données sont disponibles auprès de la filiale Bio-Rad de votre région et en ligne à www.qcnet.com.

ITALIANO**USO PREVISTO**

Il qUAntify® Plus Control è un controllo di qualità, dosato, formulato per monitorare la precisione delle procedure di analisi sui test urinari per gli analiti elencati nel presente inserto.

SOMMARIO E PRINCIPIO

L'uso di materiali per il controllo di qualità è indicato come valutazione oggettiva della precisione dei metodi e delle tecniche in uso e costituisce parte integrante delle buone pratiche di laboratorio. Sono disponibili due livelli di controllo per il monitoraggio delle prestazioni.

Per i clienti in Germania: si richiedono materiali per il controllo della qualità per la valutazione delle prestazioni del laboratorio, come descritto nel documento "Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association" (Linea guida per la garanzia della qualità degli esami svolti nei laboratori medici in conformità ai requisiti dell'Associazione Medica Tedesca) (Normativa Rili-BÄK).

REAGENTE

Questo prodotto è una matrice a base liquida preparata con eritrociti e leucociti umani, componenti di origine animale, sostanze chimiche e conservanti. Il controllo viene fornito in forma liquida per una maggiore praticità.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Questo prodotto è stabile fino alla data di scadenza quando viene conservato, non aperto, a 2-8 °C.

Analisi chimica con l'uso di immersioni multiple

Una volta aperto, questo prodotto è stabile per 14 giorni a 2-8 °C o per 8 immersioni della striscia reattiva, a seconda della situazione che si verifica prima.

Analisi microscopica e chimica/Test di gravità (hCG) (non centrifugato)

Una volta aperto, questo prodotto è stabile per 31 giorni se viene conservato ben chiuso a 2-25 °C, con la seguente eccezione: i chetoni sono stabili per 31 giorni a 2-8 °C o per 10 giorni a temperatura ambiente (18-25 °C). Per garantire la massima efficacia del prodotto, conservarlo a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C.

NON CONGELARE. Conservare il prodotto al riparo dalla luce.

Nota: è normale osservare la presenza di sedimenti sul fondo della provetta a seguito di periodi di conservazione prolungati.

Il prodotto viene spedito refrigerato.

PROCEDURA

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

Prima dell'uso, lasciare riposare la provetta a temperatura ambiente (18-25 °C) per 15-30 minuti.

Capovolgere la provetta diverse volte per garantire l'omogeneità del contenuto. **NON AGITARE.**

Analisi chimica con l'uso di immersioni multiple

1. Stappare e immergere nella provetta la striscia per l'analisi delle urine.
2. Leggere la striscia reattiva, visualmente o con uno strumento di lettura, secondo le istruzioni del fabbricante.
3. Dopo ogni uso, tappare immediatamente la provetta e riportarla alle condizioni di conservazione refrigerata.
4. Ripetere i punti da 1 a 3 per un numero totale massimo di 8 immersioni.

Analisi microscopica e chimica (monouso)

1. Stappare e immergere nella provetta la striscia per l'analisi delle urine.
2. Leggere la striscia reattiva, visualmente o con uno strumento di lettura, secondo le istruzioni del fabbricante.
3. Eseguire l'analisi microscopica secondo le procedure di laboratorio stabiliti.
4. Gettare il materiale rimasto.

Test di gravità (hCG)

Dopo ogni uso, tappare immediatamente la provetta e riportarla alle condizioni di conservazione refrigerata.

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

LIMITI

1. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.
2. In caso di evidente contaminazione microbica o di eccessiva turbidezza nel prodotto, eliminare i controlli.
3. Questo prodotto non va usato come standard di riferimento.
4. I valori del seguente analita potrebbero diminuire gradualmente durante il periodo di validità del prodotto: Chetoni
5. I valori del seguente analita potrebbero aumentare gradualmente durante il periodo di validità del prodotto: pH

ASSEGNAZIONE DEI VALORI

I valori riportati in questo inserto sono il risultato di analisi in replicato e sono specifici per questo lotto di prodotto. Le analisi elencate sono state effettuate dal produttore e/o da laboratori indipendenti utilizzando reagenti forniti dal produttore ed una campionatura rappresentativa di questo lotto di controllo. Le variazioni nel tempo e tra laboratori possono essere causate da differenze nelle metodologie, nelle strumentazioni o nei reagenti in uso, o da modifiche metodologiche da parte del produttore. Ogni laboratorio dovrebbe utilizzare i valori forniti solo come guida e dovrebbe stabilire i propri parametri di precisione.

Consultare il sito www.qcnet.it per eventuali aggiornamenti dell'inserto.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELLE PRESTAZIONI

Questo è un prodotto liquido stabilizzato preparato in base a rigidi standard di controllo della qualità. Per ottenere una uniformità sistematica di risultati da flacone a flacone, il controllo deve essere conservato e usato correttamente, come descritto nell'inserto.

MATERIALE OPZIONALE

Fogli di registrazione dati reperibili presso la filiale locale o all'indirizzo www.qcnet.it.

ESPAÑOL**USO INTENCIÓNADO**

qUAntify® Plus Control tiene un uso intencionado como producto valorado para el control de la calidad y con el fin de supervisar la precisión de los procedimientos de uranálisis y para los analitos que se enumeran en este prospecto.

INTRODUCCIÓN Y PRINCIPIO

El uso de materiales para el control de la calidad está indicado para la evaluación objetiva de la precisión de los métodos y las técnicas en uso, y forma parte integral de las buenas prácticas del laboratorio. Existen dos niveles de control para permitir supervisar el funcionamiento. Para los clientes en Alemania: Para evaluar el funcionamiento del laboratorio es necesario material para el control de la calidad, tal como se describe en la "Directriz para el control de la calidad de los exámenes de laboratorios médicos según la Asociación alemana de médicos" (directriz Rili-BÄK).

REACTIVOS

Este producto tiene una matriz líquida preparada con eritrocitos y leucocitos humanos, constituyentes de origen animal, sustancias químicas y conservantes. El control se suministra líquido para mayor comodidad.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Este producto permanecerá estable hasta la fecha de caducidad, siempre que esté almacenado sin abrir a una temperatura entre 2 y 8 °C.

• Análisis químico con uso de inmersión múltiple

Una vez abierto, este producto permanecerá estable durante 14 días a una temperatura entre 2 y 8 °C, o bien 8 inmersiones de tira reactiva, según lo que ocurra antes.

• Análisis microscópico y químico / Prueba de embarazo (hCG) (sin centrifugar)

Una vez abierto, si se almacena bien tapado a una temperatura entre 2 y 25 °C, este producto permanecerá estable durante 31 días, con la siguiente excepción: Las cetonas permanecerán estables durante 31 días a una temperatura entre 2 y 8 °C o durante 10 días a temperatura ambiente (entre 18 y 25 °C). Para obtener los mejores resultados, almacene el producto a una temperatura entre 2 y 8 °C.

NO CONGELAR. Este producto debe almacenarse lejos de la luz.

Nota: Es normal observar constituyentes sedimentados en el fondo del tubo cuando se almacena durante un período prolongado.

Este producto se transporta refrigerado.

PROCEDIMIENTO

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

Antes del muestreo, deje que el tubo alcance la temperatura ambiente (entre 18 y 25 °C) entre 15 y 30 minutos.

Invierta el tubo varias veces para garantizar su homogeneidad. **NO LO AGITE.**

Analisis químico con uso de inmersión múltiple

1. Retire la tapa y sumerja la tira reactiva de uranálisis en el tubo.
2. Lea la tira reactiva, visualmente o con un instrumento lector, siguiendo las instrucciones del fabricante.
3. Tras cada uso, tape el tubo inmediatamente y devuélvalo a las condiciones de almacenamiento refrigerado.
4. Repita los pasos del 1 al 3 con un máximo de 8 inmersiones.

Analisis microscópico y químico (un solo uso)

1. Retire la tapa y sumerja la tira reactiva de uranálisis en el tubo.
2. Lea la tira reactiva, visualmente o con un instrumento lector, siguiendo las instrucciones del fabricante.
3. Lleve a cabo el análisis microscópico según los procedimientos de laboratorio establecidos.
4. Deseche el material sobrante.

Prueba de embarazo (hCG)

Tras cada uso, tape el tubo inmediatamente y devuélvalo a las condiciones de almacenamiento refrigerado.

Elimine todo material desecharable de acuerdo con las normativas locales vigentes sobre la gestión de residuos. En el caso de que el envoltorio haya sufrido daños, póngase en contacto con la oficina de ventas o con el Servicio técnico local de Bio-Rad.

LIMITACIONES

1. Este producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
2. Si hubiese indicios de contaminación microbiana o exceso de turbidez en el producto, deseche los controles.
3. Este producto no está previsto para ser utilizado como estándar.
4. Los valores pueden disminuir gradualmente durante la vida de almacenamiento del producto para los siguientes analito: Cetonas
5. Los valores pueden aumentar gradualmente durante la vida de almacenamiento del producto para el siguiente analito: pH

ASIGNACIÓN DE VALORES

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

Puede consultar las actualizaciones de prospectos en la página web www.qcnet.com.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE FUNCIONAMIENTO

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

SUMINISTROS OPCIONALES

Hay fichas de registro de datos disponibles en la subsidiaria local o en www.qcnet.com.

PORTEGÜES**UTILIZAÇÃO**

O qUAntify® Plus Control destina-se a ser utilizado como controlo da qualidade ensaiado para controlar a precisão dos procedimentos de análise de urina para os analitos listados neste folheto informativo.

SUMÁRIO E PRINCÍPIO

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

Para os clientes na Alemanha: A utilização de materiais de controlo da qualidade é necessária para avaliação do desempenho laboratorial, conforme descrito no documento "Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association" (Directriz para o Controlo de Qualidade de Exames Médicos Laboratoriais de acordo com a Associação Médica Alemã (regulamento Rili-BAK).

REAGENTE

Este produto é uma matriz de base líquida preparada com eritrócitos e leucócitos humanos, constituintes de origem animal, químicos e conservantes. O controlo é fornecido sob forma líquida para maior conveniência.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Este produto permanecerá estável até ao final do prazo de validade desde que seja armazenado por abrir a uma temperatura de 2 a 8 °C.

Análise química com múltiplas imersões

Uma vez aberto, este produto permanecerá estável durante 14 dias a uma temperatura de 2 a 8 °C ou durante 8 imersões em tiras de análise, consoante o que se cumprir primeiro.

Análise microscópica e química / teste de gravidez (hCG) (não centrifugadas)

Uma vez aberto, este produto permanecerá estável durante 31 dias desde que seja armazenado com a tampa firmemente apertada a uma temperatura de 2 a 25 °C, com a seguinte excepção: as Cetonas permanecerão estáveis durante 31 dias a uma temperatura de 2 a 8 °C ou 10 dias à temperatura ambiente (18 a 25 °C). Para um desempenho ótimo, armazene a uma temperatura entre 2 e 8 °C.

NÃO CONGELE. Guarde este produto longe da luz.

Nota: É normal observar constituintes de sedimentação no fundo do tubo quando armazenado durante um período prolongado.

Este produto é enviado em condições de refrigeração.

PROCEDIMENTO

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

Antes de efectuar a recolha da amostra, permita que o tubo atinja a temperatura ambiente (18 a 25 °C) durante 15 a 30 minutos.

Inverte o tubo várias vezes para assegurar a homogeneidade. **NAO AGITE.**

Análise química com múltiplas imersões

1. Retire a tampa e mergulhe a tira de análise à urina no tubo.

2. Leia a tira de análise, visualmente ou com um instrumento, em conformidade com as instruções do fabricante.

3. Após cada utilização, repõna imediatamente a tampa no tubo e volte a armazená-lo em condições de armazenamento refrigerado.

4. Repita os passos 1 a 3 até ao máximo de 8 imersões.

Análise microscópica e química (uma única utilização)

1. Retire a tampa e mergulhe a tira de análise à urina no tubo.

2. Leia a tira de análise, visualmente ou com um instrumento, em conformidade com as instruções do fabricante.

3. Execute a análise microscópica, em conformidade com os procedimentos laboratoriais estabelecidos.

4. Elimine qualquer material restante.

Teste de gravidez (hCG)

Após cada utilização, repõna imediatamente a tampa no tubo e volte a armazená-lo em condições de armazenamento refrigerado.

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

LIMITAÇÕES

1. Este produto não deve ser utilizado após o fim do prazo de validade.

2. Se existir evidência de contaminação microbiana ou turvação excessiva no produto, eliminate os controlos.

3. Este produto não deve ser utilizado como padrão.

4. Os valores poderão reduzir-se gradualmente durante o prazo de validade do produto relativamente ao seguinte analito: Cetonas

5. Os valores poderão aumentar gradualmente durante o prazo de validade do produto relativamente ao seguinte analito: pH

VALORIZAÇÕES

Os resultados impressos neste folheto derivam de análises repetidas e são específicos para este lote do produto. Os testes listados foram executados pela fabricante e/ou por laboratórios independentes utilizando reagentes suportados pelo fabricante e uma amostra representativa deste lote de controlo. As variações ao longo do tempo e entre laboratórios podem dever-se a diferenças de técnicas, instrumentos e reagentes ou a modificações nas técnicas de teste pelo fabricante. Cada laboratório deve utilizar os resultados fornecidos apenas como uma referência e estabelecer os seus próprios parâmetros de precisão.

Consulte o site www.qcnet.com para obter informações sobre actualizações de folhetos informativos.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE DESEMPEÑO

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

ARTIGOS OPCIONAIS

Pode obter Folhas de Registo de Dados na subsidiária local ou no Web site www.qcnet.com.

SVENSKA**AVSEDD ANVÄNDNING**

qUAntify® Plus Control är en analyserad kvalitetskontroll avsedd för kontroll av precisionen i testförfaranden för urinanalys, för de analyt som angis i denna bipacksedel.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIP

Användning av kvalitetskontrollmaterial är avsedd för objektiv utvärdering av precisionen i använda metoder och tekniker och ingår i god laboratoriesmedel. Två kontrollnivåer finns tillgängliga för kontroll av prestandan.

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

REAGENS

Denna produkt är en flytande basmatrix framställd med humana erytrocyter och leukocyter, beständsdelar av animalisk ursprung, kemikalier och konserveringsmedel. Kontrollen tillhandahålls i praktisk vätskeform.

FÖRVARING OCH STABILITET

Denna produkt är stabil fram till utgångsdatum vid förvaring i öppnad förpackning vid 2–8 °C.

Kemisk analys med multipel immersionsanvändning

Efter att produkten har öppnats är den stabil i 14 dagar vid 2–8 °C eller 8 immersioner av provsticka, beroende på vilket inträffar först.

Mikroskopisk och kemisk analys/graviditetstestning (hCG) (icke-centrifugeras)

Efter att den öppnats och vid förvaring i tätt försiljten flaska vid 2–25 °C är produkten stabil i 31 dagar, med följande undantag: Ketoner är stabila i 31 dagar vid 2–8 °C eller i 10 dagar vid rumstemperatur (18–25 °C). För optimala prestanda ska produkten förvaras vid 2–8 °C.

FÅR EJ FRYSAS. Förvara produkten mörkt.

Ann: Sedimentbeständsdelar i botten av röret kan observeras och är en normal företeelse vid långvarig förvaring.

Denna produkt kyltransporteras.

FÖRFARANDE

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

Låt röret uppnå rumstemperatur (18–25 °C) i 15 till 30 minuter före provtagning.

Vänd röret upp och ner flera gånger så att innehållet blandas ordentligt. **SKAKA EJ.**

Kemisk analys med multipel immersionsanvändning

1. Ta bort locket och sänk ned urinstickan i röret.
2. Avläs provstickan visuellt eller med instrumentläsare, i enlighet med tillverkarens anvisningar.
3. Efter varje användning ska röret omedelbart återförslutas och sättas tillbaka i kylförvaring.
4. Upprepa steg 1 till 3 för totalt högst 8 immersioner.

Mikroskopisk och kemisk analys (engångsbruk)

1. Ta bort locket och sänk ned urinstickan i röret.
2. Avläs provstickan visuellt eller med instrumentläsare, i enlighet med tillverkarens anvisningar.
3. Utför mikroskopisk analys enligt etablerad laboratoriesedel.
4. Resterande material skall kasseras.

Gravitetstesting (hCG)

Efter varje användning ska röret omedelbart återförslutas och sättas tillbaka i kylförvaring.

Kassera material ska hanteras enligt avfallsbestämmelser som utfärdats av lokala myndigheter. Om förpackningen är skadad, kontakta närmaste försäljningsavdelning eller teknisk serviceavdelning hos Bio-Rad Laboratories.

BEGRÄNSNINGAR

1. Denna produkt ska inte användas efter utgångsdatum.
2. Vrid tecknen på mikrobiell kontamineringseller om kontrollen är mycket grumlig ska kontrollen kasseras.
3. Denna produkt är inte avsedd att användas som en standard.
4. Värdena för följande analyt kan sjunka gradvis under produktens hållbarhetstid: ketoner
5. Värdena för följande analyt kan öka gradvis under produktens hållbarhetstid: pH

NOMINELLA VÄRDEN

De resultat som anges i denna bipacksedel härrör från replikatanalys och är specifika för denna produktbatch. De angivna testerna har utförts av tillverkaren och/eller oberoende laboratorier med användning av reagens som stöds av tillverkaren och representativa pröver av denna kontrollbatch. Variationer över tiden och från laboratorium till laboratorium kan bero på skillnader i laboratoreteknik, instrument och reagens, eller på modifierningar i tillverkarens testmetoder. Varje enskilt laboratorium bör fastställa sina egna precisionsparametrar och endast använda de angivna resultaten som referens.

Besök www.qcnet.com för aktuell bipacksedelinformation.

SPECIFICA PRESTANDAEGENSKAPER

Denna produkt är en stabilisering flytande kontroll som framställs enligt strikta kvalitetskontrollstandarder. För reproducerbara analysresultat ska kontrollen förvaras och hanteras korrekt, enligt anvisningarna.

TILLVALSATKILAR

Dataloggänketter kan erhållas från lokal företagsfilial eller på Internetadress www.qcnet.com.

DANSK**TILSIGTET ANVENDELSE**

qUAntify® Plus Control er beregnet til anvendelse som en analyseret kvalitetskontrol med henblik på overvågning af præcisionen af metoder til urinanalyse for de analytter, der er angivet i indlægsdelen.

RESUMÉ OG PRINCIP

Anvendelse af kvalitetskontrollmateriale er indikeret som en objektiv vurdering af, hvor præcise de anvendte metoder og teknikker er, og det er en integreret del af god laboratoriepraksis. Der findes to kontrollniveauer til overvågning af præstationen.

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

REAGENS

Dette produkt er en flydende basismatrix, fremstillet af humane erytrocyter og leukocyter, bestanddele af animalisk oprindelse, kemikalier og konserveringsmidler. Kontrollmaterialet leveres i flydende form af praktiske hensyn.

OPBEVARING OG STABILITET

Dette produkt er holdbart til udlebsdatoen ved opbevaring uåbnet ved 2-8 °C.

- Kemisk analyse til neddyppning flere gange

Efter åbning er produktet holdbart i 14 dage ved 2-8 °C eller 8 teststrimmed neddyppninger, alt efter hvad der sker først.

- Mikroskopisk og kemisk analyse/graviditetstest (hCG) (ikke-centrifugeras)

Efter åbning er produktet holdbart i 31 dage ved opbevaring tæt lukket ved 2-25 °C med følgende undtagelse: Ketoner er holdbare i 31 dage ved 2-8 °C eller i 10 dage ved stuetemperatur (18-25 °C). Opbevare produktet ved 2-8 °C for optimal ydeevne.

MÅ IKKE NEDFRYES. Produktet skal opbevares beskyttet mod lys.

Bemærk: Det er normalt, at der ses aflejrede bestanddele i bunden af røret ved opbevaring i længere tid.

Dette produkt forsendes nedkolet.

FREM GANGSMÅDE

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

Inden analysering skal røret stå i stuetemperatur (18-25 °C) i 15-30 minutter.

Vend røret flere gange for at sikre homogenitet. **MÅ IKKE RYSTES.**

Kemisk analyse til neddyppning flere gange

1. Tag låget af og dyp urinanalyseteststrimlen i røret.

2. Aflæs teststrimlen, enten visuelt eller med en instrumentafleser, iht. producentens anvisninger.

3. Efter hver brug sættes låget straks på igen, og røret sættes tilbage til opbevaring i koleskab.

4. Gentag punkt 1-3 for i alt højst 8 neddyppninger.

Mikroskopisk og kemisk analys (til brug en gang)

1. Tag låget af og dyp urinanalyseteststrimlen i røret.

2. Aflæs teststrimlen, enten visuelt eller med en instrumentafleser, iht. producentens anvisninger.

3. Foretag mikroskopisk analyse iht. fastlagte laboratoriefremgangsmåder.

4. Resten af materialet kasseres.

Gravitetstest (hCG)

Efter hver brug sættes låget straks på igen, og røret sættes tilbage til opbevaring i koleskab.

Kassera materiale skal sortkasseras iht. gældende affaldsregulativer. Ved emballagen er beskadiget, kontaktas den lokale Bio-Rad Laboratories-forhandler eller teknisk rådgivning hos Bio-Rad Laboratories.

BEGRÄNSNINGER

1. Dette produkt må ikke anvendes efter udlebsdatoen.

2. Hvis der er tegn på mikrobiell kontamineringseller om det er meget uklar, skal kontrollerne kasseres.

3. Dette produkt er ikke beregnet til anvendelse som standard.

4. Värderierna kan reduceras gradvist i løbet af produktets holdbarhedsperiode for følgende analyt: ketoner

5. Värdeindex kan øges gradvist i løbet af produktets holdbarhedsperiode for følgende analyt: pH

TILDELING AF VÄRDEN

Resultaten, der er trykt på denne indlægsdelen, er udledt af gentagne analyser og er specifikke for dette produktet. De angivne analyser blev udført af producenten og/eller uafhængige laboratorier vha. reagenser understøttet af producenten og en repræsentativ prøve af dette lot af kontrolmateriale. Variationer over tid og fra laboratorium til laboratorium kan skyldes forskellige laboratoreteknikker, instrumenter og reagenser, eller modifieringer i testmetoder fra producentens side. De enkelte laboratorier bør bestemme deres egne præcisionsparametrer og kun betragte de medfølgende værdier som vejledende.

Der henvises til www.qcnet.com vedr. opdateringer af indlægsdelen.

SPECIFIKKE YDELSESEGNSKABER

Dette produkt er en stabiliseret væske, der er produceret under strenge kvalitetskontrollkrav. Kontrollmaterialet skal opbevares korrekt og håndteres som anvist for at give pålitelige analyseresultater.

EKSTRA PRODKUTER

Der fås ark til journalføring af data hos den lokale forhandler og på webstedet www.qcnet.com.

TÜRKÇE**KULLANIM AMACI**

qUAntify® Plus Control, idrar analizi test prosedürlerinin bu prospektüste listelenen analitler için kesinliğinin takip edilmesi amacıyla, değerleri bilinen bir kalite kontrol malzemesi 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 müsteriler için: Laboratuvar performansının, "Alman Tıp Derneği'nin İzinde Tibbi 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 bileşenleri, kimsesizler ve koruyucu maddelerden hazırlanan bir sıvı baz matiksidi. Kontrol kolay kullanım amacıyla sıvı formda verilmektedir.

SAKLAMA VE STABİLİTE

Bu ürün açılmışdan 2 ila 8°C arasında saklandığında son kullanma tarihine kadar stabbildir.

• Birçok Kere Stribin Batırılmasıyla Yapılan Kimyasal Analizlerde

Bu ürün açıldıktan sonra hangisi önce meydana gelirse, 2 ila 8°C arasında 14 güne veya 8 tane test stribi batırılana kadar stabbildir.

• Mikroskopik ve Kimyasal Analizlerde / Gebelik (hCG) Testlerinde (Santrifüzsiz)

Bu ürün açıldıktan sonra siccaka kapatılarak 2 ila 25°C arasında saklandığında 31 güne kadar stabbildir. Bunun tek istisnası sudur: Ketonlar, 2 ile 8°C arası sıcaklıkta 31 gün ya da oda sıcaklığında (18 ile 25°C) 10 gün boyunca stabbildir. Optimum performans için ürünü 2 ila 8°C sıcaklıkta saklayın.

DONDURMA: Bu ürünü ıskıtan uzakta saklayın.

Not: Uzun bir zaman saklandığında tüpün dibinde çokelmiş 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.

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

Homojen hale gelmesini sağlamak için tüpi birkaç kere ters çevirin. **CALKALAMAYIN.**

Birçok Kere Stribin Batırılmasıyla Yapılan Kimyasal Analizlerde

1. Kapaklı çırparın ve idrar analizi test stribini tüp içine batırın.

2. Test stribinin değerini görsel olarak veya bir cihaz okuyucusu ile üreticinin talimatlarına göre okuyun.

3. Her kullanıldından sonra tüpün kapaklı derhal kapatın ve buzdolabında saklama koşullarında saklayın.

4. Toplamda 8 kereden daha fazla batırmamak şartıyla adım 1 ila 3 arasındaki tekrarlayın.

Mikroskopik ve Kimyasal Analizlerde (bir kere kullanım)

1. Kapaklı çırparın ve idrar analizi test stribini tüp içine batırın.

2. Test stribinin değerini görsel olarak veya bir cihaz okuyucusu ile üreticinin talimatlarına göre okuyun.

3. Belirlemezi laboratuvlar prosedürlerine göre mikroskopik analiz gerçekleştirin.

4. Kalan materyali atın.

Gebelik (hCG) Testlerinde

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

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

SİNIRLAMALAR

1. Bu ürün son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

2. Üründe mikrobiyal kontaminasyona veya asırı tüberbülye dair bir göstergesi varsa, kontrolleri atın.

3. Bu ürün bir standart olarak kullanımına uygun değildir.

4. Değerler, aşağıdaki analit için ürün raf ömrü boyunca kademeli olarak azalabilir: Ketonlar

5. 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 tester, üreticinin sağladığı reaktifler ve kontrolleri bu lotunun temsili bir numunesi kullanılarak üretici ve/veya bağımsız laboratuvarlar tarafından gercekleştirilmiştir. Zaman içerisindeki ve laboratuvarlar arasındaki değişiklikler laboratuvar teknigi, cihaz ve reaktiflerdeki farklılıklar veya üreticinin test yönetimindeki modifikasiyonları neden olabilir. Her laboratuvar sadece referans olarak sağlanan sonuçları kullanmalı ve kendi kesinlik parametrelerini belirlemelidir.

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

SPESİFİK 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 sitesinden alınabilir.

日本語**序論**

qUAntify® Plus Control (クオントティファイプラスコントロール)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まで安定です。

• 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

1. 開封し、尿検査試験紙を試験管に浸します。

2. 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。

3. 使用後は直ちに密栓し、冷蔵保存してください。

4. 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)

1. 開封し、尿検査試験紙を試験管に浸します。

2. 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。

3. 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。

4. 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

1. 有効期限の過ぎた本製品は、使用しないでください。

2. 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。

3. 本製品を標準物質として使用しないでください。

4. 次の成分の値は、時間の経過とともに低下することがあります。ケトン体

5. 次の成分の値は、時間の経過とともに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、試験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、機器および試験間の変動が含まれています。測定成績は、それぞれの機器、試薬の状態に基づいため、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なさい、または 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

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

ENGLISH

Biological source material. Treat as potentially infectious.

The human source material used to manufacture this product was tested as required by FDA accepted methods. Tests results were non-reactive or negative for evidence of infection due to Human Immunodeficiency Virus (HIV), Hepatitis B Virus (HBV) and Hepatitis C Virus (HCV). This product may also contain other human source material for which there are no approved tests. In accordance with good laboratory practice, all human source material should be considered potentially infectious and handled with the same precautions used with patient specimens.

Livello 2 **Danger**

Hazard (H) and Precautionary (P) Statements

H360 May damage fertility or the unborn child. **P280** Wear protective gloves / protective clothing / eye protection / face protection. **P313** Get medical advice / attention.

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

DEUTSCH

Material biologischer Herkunft. Als potenziell infektiös zu behandeln.

Das zur Herstellung dieses Produkts verwendete Material menschlichen Ursprungs wurde mit von der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA zugelassenen Methoden getestet. Die Testergebnisse zeigten keine Reaktivität bzw. keine Anzeichen auf eine Infektion aufgrund des humanen Immunodefizienzvirus (HIV), des Hepatitis-B-Virus (HBV) oder des Hepatitis-C-Virus (HCV). Das Produkt enthält unter Umständen andere Bestandteile menschlichen Ursprungs, für die keine zugelassenen Testverfahren existieren. In Übereinstimmung mit den Richtlinien der guten Laborpraxis sollten alle Materialien menschlichen Ursprungs als potenziell infektiös betrachtet und mit der gleichen Sorgfalt wie Patientenproben behandelt werden.

Niveau 2 **Gefahr**

H- und P-Sätze zu Gefährdungen und Vorsichtsmaßnahmen

H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen. **P280** Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen. **P313** Arztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

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

FRANÇAIS

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

La substance d'origine humaine utilisée dans la préparation de ce produit a été analysée à l'aide de méthodes approuvées par la FDA (Food and Drug Administration, U.S.A.). Les résultats des tests se sont avérés négatifs pour le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB) et le virus de l'hépatite C (VHC). Il est possible que ce produit contienne d'autres substances d'origine humaine pour lesquelles il n'existe pas de test agréé. Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, toute substance d'origine humaine doit être considérée comme potentiellement infectieuse et doit être manipulée avec les mêmes précautions que celles utilisées pour les échantillons de patients.

Niveau 2 **Danger**

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

H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus. **P280** Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du visage. **P313** Consulter un médecin.

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

ITALIANO

Materiale di origine biologica. Trattare come potenzialmente infettivo.

Ogni unità di materiale di origine umana utilizzata per la produzione del prodotto è stata sottoposta a test secondo i metodi approvati dall'FDA (Food and Drug Administration). I test sono risultati non reattivi o negativi all'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV), dell'Hepatite B (HBV) e dell'Hepatite C (HCV). Questo prodotto può anche contenere altro materiale di origine umana per il quale non esistono test approvati. Secondo le buone pratiche di laboratorio, tutti i materiali di origine umana devono essere considerati come potenzialmente infettivi e trattati con le medesime precauzioni adottate per i campioni dei pazienti.

Livello 2 **Pericolo**

Dichiarazioni di Rischio (H) e Precauzionali (P)

H360 Può nuocere alla fertilità o al feto. **P280** Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso. **P313** Consultare un medico.

Una scheda di sicurezza (SDS) è disponibile per gli utenti professionali sul sito www.bio-rad.com.

ESPAÑOL

Material de origen biológico. Manipular como potencialmente infeccioso.

El material de origen humano utilizado para fabricar este producto se ha analizado según métodos aceptados por la FDA (agencia estadounidense para alimentos y fármacos). Los resultados de los análisis no presentaron reacción ni pruebas de infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) ni el virus de la hepatitis C (VHC). Este producto puede contener material de origen humano para el que no existen análisis homologados. De acuerdo con las buenas prácticas del laboratorio, todo material de origen humano se debe considerar como potencialmente infeccioso y manipular con las mismas precauciones que las muestras de pacientes.

Nivel 2 **Peligro**

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

H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto. **P280** Llevar guantes / prendas / gafas / máscara de protección. **P313** Consultar a un médico.

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

MANUFACTURERS LISTED

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

Abbott Laboratories, Abbott Park, Illinois

Akray USA, Inc., Edina, Minnesota

Beckman Coulter, Brea, California

DFI Co., Ltd., Gyeong-Nam, Republic of Korea

Erba Lachema s.r.o., Brno, Czech Republic

Germaine Laboratories Inc., San Antonio, Texas

Hycor Biomedical Inc., Garden Grove, California

Iris Sample Processing, Westwood, Massachusetts

Polymedco, Inc., Cortlandt Manor, New York

Quidel Corporation, San Diego, California

Roche Diagnostics, Indianapolis, Indiana

Siemens Healthcare Diagnostics Inc., Tarrytown, New York

Sysmex America, Inc., Mundelein, Illinois

Sysmex Corporation, Kobe, Japan

Teco Diagnostics, Anaheim, California

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

Bio-Rad
Laboratories

Clinical
Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 584-6737
FAX (49) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

United States Customer Service: 4000 Alfred Nobel Drive • Hercules, California 94547 • Phone (510) 724-7000 • FAX (510) 741-6373
Also In: Gladesville, Australia, Phone +61 (2) 9914 2800 • Fax +61 (2) 9914 2888 Vienna, Austria, Phone +43 (0) 1 877 89 01 9 • Fax +43 (0) 1 876 56 29 Temse, Belgium, Phone +32 (0) 3 710 53 00 • Fax +32 (0) 3 710 53 01 São Paulo, Brazil, Phone +55 11 3065-7550 Montréal, Canada, Phone +1 514 334 4372 • Fax +1 514 334 0872 Shanghai, China, Phone +86 21 6169 8500 • Fax +86 21 6169 8599 Prague, Czech Republic, Phone +420 241 431 660 Symbion Science Park, Denmark, Phone +45 44 52 10 00 • Fax +45 44 52 10 01 Helsinki, Finland, Phone +358 9 804 22 00 Marnes-la-Coquette, France, Phone +33 (0) 1 47 95 60 00 • Fax +33 (0) 1 47 41 91 33 Munich, Germany, Phone +49 (0) 89 31884 393 • Fax +49 (0) 89 31884 136 Athens, Greece, Phone +30 210 774396 • Fax +30 210 774376 Quarry Hong Kong, Phone +852 03 965 3025 Milan, Italy, Phone +39 02 94 86 600 • Fax +39 02 21609399 Tokyo, Japan, Phone +81 3 6361 7070 • Fax +81 3 5463 8481 Seoul, Korea, Phone +82 080 007 7373 • Budapest, Hungary, Phone +36 1 459 6190 • Fax +36 1 459 6101 Haryana, India, Phone +91 124 4029300 • Fax +91 124 2398115 Rishon Le Zion, Israel, Phone +972 03 965 3025 • Fax +972 03 951 4129 Veendendaal, The Netherlands, Phone +31 (0) 318 540 666 • Fax +31 (0) 318 542 216 Auckland, New Zealand, Phone +64 9 415 2280 • Fax +64 9 415 2284 Oslo, Norway, Phone +47 23 38 41 30 • Fax +47 23 38 41 39 Warsaw, Poland, Phone +48 22 331 99 99 • Fax +48 22 331 99 88 Amadora, Portugal, Phone +351 21 47 27 700 • Fax +351 21 472 7777 Moscow, Russia, Phone +7 495 721 1404 • Fax +7 495 721 1412 Singapore, Phone +65 6415 3170 • Fax +65 6415 3170 Johannesburg, South Africa, Phone +27 11 442 8508 • Fax +27 11 442 8525 Madrid, Spain, Phone +34 91 490 6580 • Fax +34 91 590 5211 Sundbyberg, Sweden, Phone +46 844 98053 • Fax +46 8 55 12 78 00 Cressier, Switzerland, Phone +41 (0) 61 717 9551 • Fax +41 (0) 61 717 9551 Taipei, Taiwan, Phone +886 (2) 2578-7189 • Fax +886 (2) 2578-6890 Bangkok, Thailand, Phone (662) 651 8311 • Fax (662) 651 8312 Hertfordshire, United Kingdom, Phone +44 (0) 1923 471301 • Fax +44 (0) 1923 471340

GLOSSARY	GLOSSAR	GLOSSAIRE	GLOSSARIO	GLOSARIO	GLOSSÁRIO	ORDLISTA	ORDLISTE
ANALYTES	ANALYTE	ANALYTES	ANALITI	ANALITOS	ANALITOS	ANALYTTER	ANALYTTER
Albumin	Albumin	Albumine	Albumina	Albumina	Albumina	Albumin	Albumin
Albumin-to-Creatinine Ratio	Albumin-Creatinin-Verhältnis	Rapport albumine/créatinine	Rapporto albumina-creatinina	Índice albumina/creatinina	Razão albumina/creatinina	Albumin-kreatininkvot	Albumin-Creatin forhold
Ascorbic Acid (1)	Ascorbinsäure (1)	Acide ascorbique (1)	Ácido ascórbico (1)	Ácido ascórbico (1)	Ácido ascórbico (1)	Ascorbinsyra (1)	Ascorbinsyre (1)
Bilirubin	Bilirubin	Bilirubine	Bilirubina	Bilirubina	Bilirubina	Bilirubin	Bilirubin
Blood	Blut	Sang	Sangue	Sangre	Sangue	Blod	Blod
Casts	Zylinder	Cylindres	Cilindri	Cilindros	Cilindros	Cylindrer	Cylindre
Creatinine	Creatinin	Créatérine	Creatinina	Creatinina	Creatinina	Kreatinin	Creatinin
Crystals	Kristalle	Cristaux	Cristalli	Cristales	Cristais	Krystaller	Krystaller
Glucose	Glucose	Glucose	Glucosio	Glucosio	Glucose	Glukos	Glucose
Human Chorionic Gonadotropin (hCG) (also described as Pregnancy)	Humaines Choriongonadotropin (hCG) (auch als Schwanger-schaftshormon bezeichnet)	Gonadotrophine chorionique humaine (hCG) (également décrit comme Grossesse)	Gonadotropina coriônica humana (hCG) (descrito anche come Gravidanza)	Gonadotropina coriônica humana (hCG) (también descrito como Embarazo)	Gonadotrofina coriônica humana (hCG) (também descrito como Gravidez)	Humant korionagonadotropin (hCG) (aven benämnd Graviditet)	Human choriongonadotropin (hCG), også beskrevet som graviditet
Hemoglobin	Hämoglobin	Hémoglobine	Emoglobina	Hemoglobina	Hemoglobina	Hemoglobin	Hæmoglobin
Ketones	Ketone	Céttones	Cetonii	Cetonas	Cetonas	Ketoner	Ketoner
Leukocytes	Leukozyten	Leucocytes	Leucociti	Leucocitos	Leucocitos	Leukocyter	Leukocyter
Microalbumin	Mikroalbumin	Microalbumine	Microalbumina	Microalbumina	Microalbumina	Mikroalbumin	Mikroalbumin
Nitrite	Nitrit	Nitrite	Nitrito	Nitrito	Nitrito	Nitrit	Nitrit
pH	pH	pH	pH	pH	pH	pH	pH
Protein, Total	Gesamteiweiß	Protéine, totale	Proteíne, totali	Proteinas, Totales	Proteína, Total	Protein, totalt	Protein, total
Protein-to-Creatinine Ratio	Protein-Creatinin-Verhältnis	Rapport protéine/créatinine	Rapporto proteína-creatinina	Índice proteína/creatinina	Razão protein/creatinina	Protein-kreatininkvot	Protein-Creatin forhold
Red Blood Cells (RBC)	Erythrozyten (RBC)	Globules rouges (RBC)	Eritrociti (RBC)	Globulos rojos (RBC)	Globulos vermelhos (RBC)	Erytrociter (RBC)	Røde blodigelemer (RBC)
Specific Gravity	Spezifisches Gewicht	Gravité spécifique	Peso específico	Densidad específica	Densidade	Specifik vikt	Vegtfyldje
Urobilinogen	Urobilinogen	Urobilinochine	Urobilinógeno	Urobilinógeno	Urobilinógeno	Urobilinogen	Urobilinogen
White Blood Cells (WBC)	Leukozyten (WBC)	Globules blancs (WBC)	Leucociti (WBC)	Leucocitos (WBC)	Leucocitos (WBC)	Leukocyt (WBC)	Hvide blodigemer (WBC)
TERMS	BEGRIFFE	TERMES	TERMINI	TÉRMINOS	TERMOS	TERMER	ORDLISTE
Abnormal	Abnormal	Anormal	Anormal	Anormal	Anormal	Abnormal	Abnormal
Absent	Nicht vorhanden	Nul	Assente	Ausente	Ausente	Ikke til stede	Ikke til stede
High Abnormal	Hoch abnormal	Haut abnormal	Alto patológico	Anormalmente alto	Elevado Anormal	Onormalt högt	Helt unormalt
Large	Größ	Grand	Grande	Grande	Grande	Hög	Stor
Moderate	Mäßig	Modéré	Moderato	Aumento	Ampliação	Förstöring	Forstørrelse
Negative	Negativ	Négatif	Negativo	Negativo	Negativo	Negativ	Negativ
Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normalt	Normal
Occasionally present	Manchmal vorhanden	Occasionnellement présents	Presenti occasionalmente	Presentes ocasionalmente	Ocasionalmente presentes	Närvarande ibland	Til stede fra tid til anden
Positive	Positiv	Positif	Positivo	Positivo	Positivo	Positiv	Positiv
Present	Vorhandene	Présent	Presente	Presencia	Presente	Närvarande	Til stede
Range	Bereich	Plage de valeurs	Intervallo	Limits	Omräde	Omräde	Omräde
Refractometer	Refraktometer	Refractomètre	Refractómetro	Refractómetro	Refraktómetro	Refraktometer	Refraktometer
Small	Klein	Petit	Piccolo	Pequeño	Liten	Lille	Sulfosalicylyre
Sulfosalicylic Acid	Sulfosalicyläure	Acide sulfosalicylique	Ácido sulfosalicílico	Ácido sulfosalicílico	Ácido sulfosalicílico	Sulfosalicylysra	Sulfosalicylyre
Trace	Spur	Trace	Tracce	Trazas	Vestigio	Spärmandg	Sporforekomst
Units	Einheiten	Unités	Unidades	Unidades	Unidades	Enheter	Enheder
Visual	Visuell	Visuel	Visuel	Visual	Visual	Visuell	Visuel

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
ARKRAY AUTON STICKS 9EB / AUTION MAX AX-4030 / AX-4280 ANALYZERS / URIFLET S 9HA / HYBRID AU-4050 ANALYZER			
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
ARKRAY AUTON STICKS 10EA / AUTION-11 (AE-4022) ANALYZER			
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
GERMAINE LABORATORIES AIMTAB KETONE TABLETS			
Ketones		Negative	Small - Large
GERMAINE LABORATORIES AIMTAB BILIRUBIN TABLETS			
Bilirubin (2)		Negative	Positive
IRIS DIAGNOSTICS ICHEMVELOCITY STRIPS / ICHEMVELOCITY AUTOMATED STRIP READER			
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
IRIS DIAGNOSTICS vCHEM 10 SG / VISUAL			
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
IRIS DIAGNOSTICS vCHEM 10 SG / VISUAL (continued)			
Leukocytes		Normal	25 - 500 WBCs/ μ L
Specific Gravity		1.010 - 1.020	1.000 - 1.015
REFRACTOMETER			
Specific Gravity		1.010 - 1.025	1.005 - 1.015
ROCHE CHEMSTRIP 10 / CHEMSTRIP UA / CRITERION / URISYS ANALYZERS			
Specific Gravity		1.010 - 1.030	1.000 - 1.020
pH		5 - 6.5	7 - 9
Leukocytes		Negative	75 - 500 Leu/ μ L
Nitrite		Negative	Positive
Protein		Negative	30 - 500 mg/dL (0.30 - 5.0 g/L)
Glucose		Normal	250 - ≥1000 mg/dL (14 - ≥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 μ mol/L)
Blood		Negative	50 - 250 Ery/ μ L
ROCHE CHEMSTRIP 10 WITH SG / VISUAL (3)			
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/ μ L
ROCHE COBAS U PACK CASSETTE / COBAS U 601 ANALYZER			
Specific Gravity		1.013 - 1.025	1.006 - 1.017
pH		5 - 6	7 - 8
Leukocytes		Negative	100 - 500 Leu/ μ 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 μ mol/L) (2+ - 3+)
Bilirubin (2)		Negative	3 - 6 mg/dL (50 - 100 μ mol/L) (2+ - 3+)
Blood		Negative	150 - 250 Ery/ μ L (4+ - 5+)
SIEMENS CLINITEK MICROALBUMIN (SIEMENS CLINITEK 50 / STATUS / STATUS+)			
Microalbumin		≤10 - 50 mg/L	80 - ≥150 mg/L
Creatinine		10 - 100 mg/dL (0.9 - 8.8 mmol/L)	100 - ≥300 mg/dL (8.8 - ≥26.5 mmol/L)
Albumin-to-Creatinine Ratio		Normal	Abnormal - High Abnormal
SIEMENS ICTOTEST			
Bilirubin (2)		Negative	Positive
SIEMENS MULTISTIX 10 SG / PRO / CLINITEK 50 / 500 / ADVANTUS / STATUS / STATUS+			
Glucose		Negative	100 - ≥1000 mg/dL (5.5 - ≥55 mmol/L) (Trace - 3+)
Bilirubin (2)		Negative	Moderate - Large (2+ - 3+)
Ketones		Negative	Trace - ≥160 mg/dL (Trace - ≥15.6 mmol/L) (Trace - 4+)
Specific Gravity		1.015 - ≥1.030	≤1.005 - 1.020
Blood		Negative	Small - Large (ca. 25 - 200 Ery/ μ L) (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 μ mol/L)	1.0 - ≥8.0 EU/dL (16 - ≥131 μ mol/L)
Nitrite		Negative	Positive
Leukocytes		Negative	Trace - Large (ca. 15 - 500 Leu/ μ 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
SIEMENS MULTISTIX 10 SG / CLINITEK ATLAS / CLINITEK NOVUS URINALYSIS CASSETTE / CLINITEK NOVUS			
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/ μ L) (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 μ mol/L)	1.0 - 4.0 EU/dL (16 - 66 μ mol/L)
Nitrite		Negative	Positive
Leukocytes		Negative	Small - Large (ca. 70 - 500 Leu/ μ L) (1+ - 3+)
SIEMENS MULTISTIX 10 SG / PRO / VISUAL (4)			
Glucose		Negative	100 - 1000 mg/dL (5.5 - 55 mmol/L)
Bilirubin (2)		Negative	Moderate - Large (+ - +++)
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 - ≥2000 mg/dL (0.3 - 20.0 g/L) (+ - +++)
Urobilinogen (2)		0.2 EU/dL (3.2 μ mol/L)	1.0 - 8.0 EU/dL (16 - 131 μ 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
SULFOSALICYLIC ACID (3%)			
Protein		Negative	Positive
TECO DIAGNOSTICS URS-10 / URITEK TC-101			
Glucose		\$	\$
Bilirubin (2)		\$	\$
Ketones		\$	\$
Specific Gravity		\$	\$
Blood		\$	\$
pH		\$	\$
Protein		\$	\$
Urobilinogen (2)		\$	\$

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

MICROSCOPIC ANALYSIS

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

Analyte	Manufacturer/Method	Units	Level 1 – 80671	Level 2 – 80672	Units	Level 1 – 80671	Level 2 – 80672
RED BLOOD CELLS (RBC)							
ARKRAY AUTON Hybrid AU-4050	Cells/hpf (5)	0 - 2	5 - 40	Cells/µL	0 - 10	50 - 200	
Iris Diagnostics iQ200 Series	Cells/hpf (5)	0 - 5	5 - 35	Cells/µL	0 - 28	28 - 193	
Sysmex UF-50/100/1000	Cells/hpf (5)	0 - 5	5 - 35	Cells/µL	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	
WHITE BLOOD CELLS (WBC)							
ARKRAY AUTON Hybrid AU-4050	Cells/hpf (5)	0 - 2	5 - 30	Cells/µL	0 - 10	50 - 200	
Iris Diagnostics iQ200 Series	Cells/hpf (5)	0 - 5	5 - 60	Cells/µL	0 - 28	28 - 330	
Sysmex UF-50/100/1000	Cells/hpf (5)	0 - 5	0 - 30	Cells/µL	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	
CRYSTALS (7)							
ARKRAY AUTON Hybrid AU-4050	lpf (5)	Absent	Absent	lpf (5)	Absent	Absent	
Iris Diagnostics iQ200 Series	lpf (5)	Absent	Absent - Occasionally Present	lpf (5)	Absent	Absent - Occasionally Present	
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 - Occasionally Present	lpf (5)	Absent	Absent - Occasionally Present	
Sediment / Slide & Coverslip	lpf (5)	Absent	Absent - Occasionally Present	lpf (5)	Absent	Absent - Occasionally Present	
CASTS							
ARKRAY AUTON 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
hCG			
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

ENGLISH

- (1) Tested and found to be negative.
 (2) 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.
 (3) Values apply to all Chemstrip Reagent Strips.
 (4) Values apply to all Siemens Reagent Strips.
 (5) lpf = low power field; hpf = high power field.
 (6) Results were obtained by following the manufacturer's instructions for the KOVA System for Standardized Urinalysis.
 (7) Crystals may appear atypical in size and shape.
 (8) Other test kits with sensitivities of $\geq 10 \text{ mIU/ml}$.
 § 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

- (1) Getestet und als negativ befunden.
 (2) 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.
 (3) Die Werte gelten für alle Chemstrip-Reagenzstreifen.
 (4) Die Werte gelten für alle Siemens-Reagenzstreifen.
 (5) lpf = schwache Vergrößerung im Mikroskop (E: low power field). hpf = starke Vergrößerung im Mikroskop (E: high power field).
 (6) Die Ergebnisse wurden gemäß der Herstelleranleitung für das KOVA System for Standardized Urinalysis ermittelt.
 (7) Die Kristalle können eine atypische Größe und Form aufweisen.
 (8) Andere Testkits mit Empfindlichkeiten von $\geq 10 \text{ mIU/ml}$.
 § Für die Ermittlung der Zielwerte für diesen Test standen nicht genügend Zielwertemitter 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.

FRANCAIS

- (1) A été testé et a présenté des résultats négatifs.
 (2) 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.
 (3) Les valeurs s'appliquent à toutes les bandelettes réactives Chemstrip.
 (4) Les valeurs s'appliquent à toutes les bandelettes réactives Siemens.
 (5) lpf = champ de faible puissance. hpf = champ de haute puissance.
 (6) Les résultats ont été obtenus en suivant les instructions du fabricant du KOVA System for Standardized Urinalysis.
 (7) La taille et la forme des cristaux peuvent paraître atypiques.
 (8) Autres coffrets d'analyse avec des sensibilités $\geq 10 \text{ mIU/ml}$.
 § 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

- (1) Analizzato e risultato negativo.
 (2) 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.
 (3) I valori si riferiscono a tutte le strisce reattive Chemstrip.
 (4) I valori si riferiscono a tutte le strisce reattive Siemens.
 (5) lpf = campo di bassa potenza. hpf = campo di alta potenza.
 (6) I risultati sono stati ottenuti seguendo le istruzioni del produttore del KOVA System for Standardized Urinalysis.
 (7) I cristalli possono presentare dimensioni e forme atipiche.
 (8) Altri kit con sensibilità $\geq 10 \text{ mIU/ml}$.
 § 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 ad uso diagnostico che non sono disponibili negli Stati Uniti.

ESPAÑOL

- (1) Analizado y hallado negativo.
 (2) Los colores que genera la almohadilla de la prueba de urobilinógeno y/o bilirrubina 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.
 (3) Los valores son aplicables a todas las tiras reactivas de Chemstrip.
 (4) Los valores son aplicables a todas las tiras reactivas de Siemens.
 (5) cpa = campo de poco aumento, cga = campo de gran aumento.
 (6) Resultados obtenidos siguiendo las instrucciones de fabricante para KOVA System for Standardized Urinalysis.
 (7) Los cristales pueden resultar atípicos en tamaño y forma.
 (8) Otros kits de análisis con sensibilidades de $\geq 10 \text{ mIU/ml}$.
 § 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

- (1) Testado e considerado negativo.
 (2) As cores produzidas pela tira de análise de urobilinogénio e/ou bilirrubina podem não ser características daquelas apresentadas no gráfico de cores ou rótulo do fabricante. A intensidade da cor pode estar correlacionada com a concentração.
 (3) Os valores aplicam-se a todas as Tiras de Reagente Chemstrip.
 (4) Os valores aplicam-se a todas as Tiras de Reagente da Siemens.
 (5) lpf = campo de potência reduzida. hpf = campo de potência elevada.
 (6) 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).
 (7) Os cristais poderão ter um aspecto atípico em termos de tamanho e forma.
 (8) Outros dispositivos de teste com sensibilidades $\geq 10 \text{ mIU/ml}$.
 § 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

- (1) Testades och visade sig vara negativ.
 (2) Färgerna som uppstår i urobilinogen- och/eller bilirubintestpuderne motsvarar eventuellt inte dem som visas på tillverkarens färgkarta eller etikett. Färgernas intensitet kan var korrelerad till koncentrationen.
 (3) Värdena gäller samtliga Chemstrip reagensremssor.
 (4) Värdena gäller samtliga Siemens reagensremssor.
 (5) lpf = low power field; fält med låg förstöring. hpf = high power field; fält med hög förstöring.
 (6) Resultaten erhålls genom att följa tillverkarens anvisningar för KOVA-systemet för standardiserad urinalys.
 (7) Kristallerna kan se ut att vara atypiska ut vad gäller storlek och form.
 (8) Övriga testkit med sensitiviteter $\geq 10 \text{ mIU/ml}$.
 § De data som krävs för fastställande av medelvärden och acceptabla områden för denna analys kunde inte erhållas på grund av begränsat deltagande i programmet för fastställande av nominella värden. Om ditt laboratorium är intresserat av att delta i programmet för fastställande av nominella värden (Value Assignment Program) för denna analys ber vi dig kontakta närmaste Bio-Rad-kontor.
 ♦ ENDAST FÖR INTERNATIONELLT BRUK - Följande avsnitt innehåller data för metoder som inte är tillgängliga för diagnostisk bruk i USA.

DANSK

- (1) Testet og fundet negative.
 (2) 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.
 (3) Værdierne gælder for alle Chemstrip reagensstriber.
 (4) Værdierne gælder for alle Siemens reagensstriber.
 (5) lpf = low power field (felt med lav forstørrelse). hpf = high power field (felt med høj forstørrelse).
 (6) Resultaterne blev indhentet ved at følge producentens anvisninger for KOVA System for standardiseret urinalyse.
 (7) Krystaller kan optræde i unormal størrelse og form.
 (8) Andre testkit med følsomhed på $\geq 10 \text{ mIU/ml}$.
 § De nødvendige data til etablering af middelværdier og referenceområder for denne analyse kunne ikke opnås pga. for lille deltagelse i værditidelsningsprogrammet. 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 BRUK - Følgende afsnit indeholder data til metoder, der ikke er tilgængelige til diagnostisk anvendelse i USA.

TÜRKÇE

- (1) Test edilmiş ve negatif bulunmuştur.
 (2) Ürobilinojen ve/veya Bilirubin test pedleri ile üretilen renkler üreticinin renk çizelgesi veya etiketi üzerinde gösterilenlere özgün değildir. Renk yoğunluğu konsantrasyon ile ilişkili olabilir.
 (3) Değerler tüm Chemstrip Reaktif Stripleri için geçerlidir.
 (4) Değerler tüm Siemens Reaktif Stripleri için geçerlidir.
 (5) lpf = düşük güç alan; hpf = yüksek güç alan.
 (6) Sonuçlar KOVA Standardize İdrar Analizi Sisteminin üretici talimatları takip edilerek elde edilmiştir.
 (7) Büyüklüğü ve şekli tipik olmayan kristaller görünebilir.
 (8) Duyarlılığı $\geq 10 \text{ mIU/ml}$ olan diğer test kitlerinde.
 § Bu test ile ilgili ortalamalı değerlerin ve kabul edilebilir aralıkların belirlenmesi için gereken veriler tayine sınırlı sayıda katılımdan dolayı sağlanamamıştır. Merkeziniz bu test ile ilgili Değer Tayini Programına katılmayı düşünüyorsa, 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

- (1) 検査を行い、陰性の結果を得ています。
 (2) ウロビリノーゲンおよび/またはビリルビン試験紙の色は、試薬メーカーが提供する色調表または色調ラベ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。
 (3) 値はChemstrip社の試薬紙のすべてに適用されます。
 (4) 値はシーメンス社の試薬紙のすべてに適用されます。
 (5) lpf = 低倍率視野。hpf = 高倍率視野。
 (6) 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。
 (7) 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。
 (8) 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獲得することができません。本项目的参考値作成にご協力いただける場合は、バイオ・ラッド ラボラトリーズ(株)までご連絡ください。
 ♦ 米国以外での使用のみ: 次の項には、米国における検査結果には適用されない測定法のデータが含まれています。

- 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
DFI CYBOW / COMBOSTIK / DUS URINE REAGENT STRIPS (VISUAL)			
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	
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			
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	
ERBA LACHEMA DEKAPHAN LAURA STRIPS / LAURA URINE ANALYZER			
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+)	
ERBA LACHEMA DEKAPHAN LAURA STRIPS / LAURA M URINE ANALYZER			
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+)	
ERBA LACHEMA DEKAPHAN LAURA STRIPS / LAURA SMART URINE ANALYZER			
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+)	
ERBA LACHEMA DEKAPHAN LAURA STRIPS (VISUAL)			
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+)	
ROCHE COBAS U PACK CASSETTE / COBAS U 601 ANALYZER (INTERNATIONAL CONCENTRATIONS SETTINGS)			
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
ROCHE COBAS U PACK CASSETTE / COBAS U 601 ANALYZER (INTERNATIONAL CONCENTRATIONS SETTINGS) (continued)			
Bilirubin (2)	Negative	3 – 6 mg/dL (50 – 100 µmol/L) (2+ – 3+)	
Blood	Negative	150 – 250 Ery/µL (4+ – 5+)	
SIEMENS CLINITEK NOVUS PRO 12 URINALYSIS CASSETTE / CLINITEK NOVUS / ATELICA 1500 AUTOMATED URINALYSIS SYSTEM			
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	
SYSMEX MEDITAPE UC-10S / MEDITAPE UC-12S TEST STRIPS / UC-1000 ANALYZER			
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 µmol/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 // 顕微鏡検査

Analyte	Manufacturer/Method	Units	Level 1 – 80671	Level 2 – 80672	Units	Level 1 – 80671	Level 2 – 80672
RED BLOOD CELLS (RBC)							
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	
WHITE BLOOD CELLS (WBC)							
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	
CRYSTALS (7)							
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	
CASTS							
Sysmex UF-5000/4000	lpf (5)	Absent	Absent - Occasionally Present	lpf (5)	Absent	Absent	Absent - Occasionally Present

FOR INTERNS

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**INDICAÇÃO DE USO**

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

RESUMO E PRÍNCIPIO

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-BAK).

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 urinálise 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 urinálise 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.

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.

AVISO

Material de origem biológica. Trate como potencialmente infeciosos.

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 infecioso 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.

VERIFICAÇÃO DO LOTE DO PRODUTO

Sempre verifique se a Instrução de Uso obtida no www.myinserts.com corresponde ao lote do produto adquirido. Versão impressa: suportetechnico@bio-rad.com.

REF



IVD



EXP

LOT



Número do catálogo

Declaração de conformidade (Europa)

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

Use até (AAAA-MM-DD)

Número do lote

Atenção, consulte os documentos correspondentes



EC REP



Consulte as instruções de uso



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;
hp = 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 $\geq 10 \text{ mIU/mL}$.
§ 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

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 jedním 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).

REAGENCIE

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

UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA

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

- Chemická analýza při použití s opakováním proužků**

Po otevření je výrobek stabilní po dobu 14 dní při teplotě 2 °C až 8 °C nebo po 8 ponovení 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 uchováván 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.

CHRANTE PŘED MRAZEM. Při skladování chráňte 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 reagencí.

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

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

- Chemická analýza při použití s opakováním proužků**

- Odstraňte uzávěr a ponorte 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 vrátte do chlazeného skladovacího prostoru.
- Opakujte kroky 1 až 3, nepřekročte však 8 ponovení celkem.

- Mikroskopická a chemická analýza (jednorázové použití)**

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

- Těhotenský test (hCG)**

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

Likvidaci odpadních materiálů provádějte v souladu s místními předpisy pro zacházení s odpadem. V případě poškození balení se obratte 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 opakovávaných analýz a jsou specifické pro tuto šarži výrobku. Uvedené testy byly provedeny výrobcem a/nebo nezávislými laboratořemi s použitím reagencí podporovaných výrobcem a na reprezentativních vzorcích této sárže kontrolního materiálu. V průběhu času a v mezinárodním srovnání může docházet ke kolísání hodnot způsobenému rozdíly v laboratorním postupu, použitím přístrojů a reagencí nebo odchylkou od metody stanovené výrobcem. Každá laboratoř musí uvedené výsledky povážovat pouze za referenční hodnoty a stanovit si vlastní parametry preciznosti. Informace o aktualizacích příbalového letáku najdete na adrese www.qcnet.com.

SPECIFICKÉ FUNKCIONÁLNÍ 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 uchovávání a manipulace.

DOPLŇOVÝ MATERIÁL

Datové protokoly obdržíte u místní pobočky nebo na adrese www.qcnet.com.

VAROVÁNÍ

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

Zdrojové materiály lidského původu použité k výrobě tohoto výrobku prosí 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.

Hlídka 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/obličejevý štit.

P313 Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Bezpečnostní list je profesionálním uživatelům k dispozici na adrese www.bio-rad.com.

REF



IVD

Katalogové číslo

Evropská shoda

Diagnosticický zdravotnický prostředek in vitro



EXP

Použit do (RRRR-MM-DD)

LOT

Číslo šarže



Pozor, přečtěte si přiloženou dokumentaci



Výrobce

EC REP

Oprávněný zástupce



Čteče návod k použití



Omezení teploty

ANALYTЫ

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

POJMY

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

POZNAMKY

- (1) Testováno a shledáno 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 reagencí Chemstrip.
(4) Hodnoty platí pro všechny proužky reagencí 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 atypicky velikosti nebo tvaru.
(8) Jiné testovací soupravy s citlivostí $\geq 10 \text{ mIU/ml}$.
§ Údaje požadované pro stanovení průměrů a přijatelných rozsahů pro tento test nebyly získány vzhledem k omezeným kapacitám při stanovení specifických hodnot. Máte-li zájem se podílet na přípravě přípravených (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

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ 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 ιώνων ποιοτικού ελέγχου ενδέκινεται ως αντικειμενική μέθοδος για την αξιολόγηση της πιστότητας των χρηματοποιούμενων μεθόδων και τεχνικών και αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της ορθής εργαστηριακής πρακτικής. Διατίθενται δύο επίπεδα μάρτυρα για την παρακολούθηση της απόδοσης.

Για τους πελάτες στην Γερμανία: Για να αξιολογηθεί η απόδοση των εργαστηριακών δοκιμασιών πρέπει να χρηματοποιούνται ωλιγκά ποιοτικού ελέγχου δύναται περιγράφεται στην «Οδηγία του Γερμανικού Ιατρικού Συλλόγου για τη διασφάλιση της πιστότητας των ιατρικών εργαστηριακών εξετάσεων» (κωνιαρικός Rili-BÄK).

ΑΝΤΙΔΙΑΡΥΣΤΗΡΙΟ

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

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

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

• Χημική ανάλυση με πολλαπλές εμβιθίσεις τανιών εξέτασης

Αρου ανοιχθεί, αυτό το προϊόν παραμένει σταθερό για 14 ημέρες στους 2 έως 8 °C για 8 εμβιθίσεις τανιών εξέτασης, ό, τι προκύψει το πρώτο.

• Μικροσκοπική και χημική ανάλυση / Τεστ εγκυμοσύνης (hCG) (χωρίς φυγοκέντριτο)

Αρου ανοιχθεί, αυτό το προϊόν παραμένει σταθερό για 31 ημέρες, εφόσον φυλάσσεται καλά κλειστό στους 2 έως 25 °C, με την ακόλουθη εξαίρεση: Οι κετών παραμένουν σταθερές για 31 ημέρες στους 2 έως 8 °C για 10 ημέρες σε θερμοκρασία διαματιου (18 έως 25 °C). Για βέλτιστη απόδοση, φυλάσσετε το προϊόν στους 2 έως 8 °C.

ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΑΙ. Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από το φως.

Σημείωση: Μετά από παραπεταμένο διάστημα φύλαξης, είναι φυσιολογικό να έχουν καθίστανε ορισμένα συστατικά στον πινθέμενο του σωληναρίου. Αυτό το προϊόν αποτελείται από τον κατασκευαστή σε συνθήκες ψύξης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Αυτό το προϊόν πρέπει να αντιμετωπίσεται όπως τα δείγματα των ασθενών και να αναλύεται σύμφωνα με τις οδηγίες που συνοδεύνουν τον αναλυτή, το κτ ή το αντιδραστήριο που χρηματοποιούνται.

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

Αναστρέψτε το σωληνάριο μερικές φορές για να εξαφανίσετε ομοιογένεια. **MHN TO ANATARASSETE.**

Χημική ανάλυση με πολλαπλές εμβιθίσεις τανιών εξέτασης

1. Αφαιρέστε το πώμα και βιθύστε την τανιά εξέτασης ούρων μέσα στο σωληνάριο.

2. Διαβάστε την ένδειξη της τανιάς εξέτασης, οπικά ή με ηλεκτρονική συσκευή ανάγνωσης, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

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

4. Επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 3 για εμβιθίσεις τανιών εξέτασης το μέγιστο.

Μικροσκοπική και χημική ανάλυση (εφάπαξ χρήση)

1. Αφαιρέστε το πώμα και βιθύστε την τανιά εξέτασης ούρων μέσα στο σωληνάριο.

2. Διαβάστε την ένδειξη της τανιάς εξέτασης, οπικά 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, επαναποθετείτε 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 χρηματοποιείται 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

Το αποτέλεσμα που αναγράφονται στο παρόν διάνθησαν από επανειλημμένες αναλύσεις (replicates) και αφορούν τη συγκεκριμένη παρτίδα προϊόντος. Οι δοκιμασίες που αναφέρονται πραγματοποιήθηκαν από τον κατασκευαστή και/από ανεξάρτητη εργαστήρια, χρηματοποιώντας αντιδραστήρια εγκεκριμένα από τον κατασκευαστή και με αντιπροσωπευτικό δείγμα αυτής της παρτίδας μάρτυρα. Διαφορετικές μετάρριψης που αποδεκτέσθαι από την κατασκευαστή σε συνθήκες ψύξης.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Αυτό το προϊόν είναι ένα σταθεροποιημένο υγρό προϊόν που παρασκευάζεται υπό αυτορική πρότυπη ποιοτικού ελέγχου. Για τη διασφάλιση συνοργικής μεταξύ τυπωμάτων προσδιορισμού πρέπει να προτύπωνται οι ωστές οδηγίες φύλαξης και κειρισμού του μάρτυρα, όπως αυτές περιγράφονται.

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ ΕΙΔΗ

Φύλακα καταγραφής δεσμούμενων διατίθενται από τις κατά τόπους θυγατρικές ή στη δ/νση www.qcnet.com.

ΠΡΟΙΔΙΑΠΟΙΗΣΗ

Υλικό βιολογικής προέλευσης. Χειριστείτε το ως δυνητικά μολυσματικό.

Το υλικό ανθρώπινης προέλευσης που χρηματοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος υποβλήθηκε στις απατούμενες δοκιμασίες με μεθόδους αποδεκτές από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων της ΗΠΑ (FDA). Τα αποτελέσματα των δοκιμασιών ήταν μη αντιδραστικά ή αρνητικά για παρούσια μόλυνσης από τον της ανθρώπινης αναστοποιητικής ανεπάρκειας (HIV), τον της ηπατιτίδας 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 όπως αυτά πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσματικά και ο κειρισμός τους θα πρέπει να γίνεται με την ίδια προσήκη που επιδεικνύεται για τα δείγματα ασθενών.

Επίπεδο 2 Κίνδυνος

Επισημάνσεις 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 Συμβουλεύετε / Επισκεφθείτε γιατρό.

Δελτίο δεσμούμενων ασφαλείας (SDS) διατίθεται για τους επαγγελματίες χρήστες στη δ/νση www.bio-rad.com.

REF

CE

Ευρωπαϊκή Σήμανση Συμμόρφωσης

IVD

In Vitro Διαγνωστική Ιατρική Συσκευή

EXP

Ημέρια λήξης (ΕΕΕΕ-MM-HH)

LOT

Αριθμός Παρτίδας



Προσφορή, Συμβουλεύετε τα Συνοδευτικά Εντυπά



Κατασκευαστής

EC REP

Επισυστημένος Αντιπρόσωπος



Συμβουλεύετε τις οδηγίες χρήσεως



Περιορισμός Θερμοκρασίας

ΑΝΑΛΥΟΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Λευκωματίνη
Λόγος λευκωματίνης/κρεατινίνης
Ασκοφθικό οξύ (1)
Χολεροθρίνη
Αἷμα
Κιττίνδροι
Κρεατινίη
Κρύσταλλοι
Γλυκόζη
Αμμοφαιρίνη
Ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (hCG) (αναφέρεται και ως Κύνηση)
Κετόνες
Λευκοκύτταρα
Μικρολευκωματίνη
Νιτρώδη
pH
Λόγος πρωτεΐνης/κρεατινίνης
Πρωτεΐνη, ολική
Ερυθρά αιμοφαίρια (RBC)
Ειδικός βάρος
Ουροχολιονόνο
Λευκά αιμοφαίρια (WBC)

ΟΡΟΙ

Μη φυσιολογικό
Ουδέν
Υψηλό μη φυσιολογικό
Μεγάλη
Μέτρια
Αρνητικό^{*}
Φυσιολογικό
Σποραδικά
Θετικό
Παρουσία
Εύρος
Διαβλασίμετρο
Μικρή
Θειοσαλικυλικό οξύ
χ'ην
Μονάδες
Οπτικά

ΥΠΟΣΗΜΕΙΩΣΙΣ

- (1) Εξετάστηκε και βρέθηκε αρνητικό.
(2) Οι αποχρώσεις που εμφανίζονται στις επιφάνειες αντίδρασης για το ουροχολινογόνο και/ή τη χολεροθρίνη ενδέχεται να μην αντιστοιχούν στον χρωματικό πίνακα ή στην χρωματική επικέτα του κατασκευαστή. Η ένταση της αποχρώσης μπορεί να σχετίζεται με τη συγκέντρωση.
(3) Οι τιμές ισχύουν για όλες τις αντιδραστήριες τανίες εξέτασης Chemstrip.
(4) Οι τιμές ισχύουν για όλες τις αντιδραστήριες τανίες εξέτασης Siemens.
(5) $Ipf = \text{πεδίο χαρητήρας ισχύος}$.
 $hpf = \text{πεδίο υψηλής ισχύος}$.

(6) Τα αποτελέσματα ελήφθησαν ακολούθως τις οδηγίες του κατασκευαστή για το KONA System for Standardized Urinalysis.

(7) Οι κρύσταλλοι μπορεί να μην έχουν τυπικό μέγεθος και σχήμα.

(8) Άλλα κατ δύκμασίας με ευαισθησία $\geq 10 \text{ mIU/ml}$.

§ Λόγω περιορισμένης συμμετοχής στο πρόγραμμα εκχώρησης τιμών, δεν συγκεντρώθηκαν επαρκή δεδομένα για να προσδιοριστούν οι μέσες τιμές και τα αποδεκτά εύρη της συγκεκριμένης δύκμασίας προσδοτημάσιου. Αν το εργαστήριό σας ενδιαφέρεται να συμμετάσχει στο πρόγραμμα εκχώρησης τιμών για τη συγκεκριμένη δύκμασία προσδοτημάσιου, επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο της Bio-Rad.

❖ MONO ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΗΠΑ - Η αικόλουθη 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



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**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 NACELA

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 kvaliteta 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 pohraniti na temperaturi od 2 do 8 °C.

NE ZAMRZAVAJTE. Ovaj proizvod pohranite zaštićen od svjetla.

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

Ovaj se proizvod transportira u rashladjenim 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 dosegći 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

- Skinite poklopac i uredite testnu traku urinoanalize u epruvetu.
- Očitajte testnu traku, vizualno ili pomoći instrumentalnog čitača, u skladu s uputama proizvođača.
- Nakon svake uporabe odmah začepite epruvetu i vratite u rashladeni prostor za pohranu.
- Ponovite korake 1 do 3 za ukupni broj, ali ne više od 8 uranjanja.

Mikroskopska i kemijska analiza (jednokratna uporaba)

- Skinite poklopac i uredite testnu traku urinoanalize u epruvetu.
- Očitajte testnu traku, vizualno ili pomoći instrumentalnog čitača, u skladu s uputama proizvođača.
- Provedite mikroskopsku analizu u skladu s utvrđenim laboratorijskim procedurama.
- Odbacite preostali materijal.

Testiranje trudnoće (hCG)

Nakon svake uporabe odmah začepite epruvetu i vratite u rashladeni 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.

OGRANIČENJA

1. Ovaj proizvod se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti.

2. U slučaju mikrobiološkog zagajenja ili pretjeranog zamujućenja 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 VRJEDNOSTI

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

Za informacije o ažuriranju umetka pogledajte www.qcnet.com.

SPECIFIČNE OSOBINE IZVEDBE

Ovaj proizvod je stabiliziran tekući proizvod, proizveden u skladu sa strojnim 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.

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 uzrokovana virusom humane imunodeficijencije (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 mјere opreza kao i uzorcima bolesnika.

Razina 2 **Opasnost****Podaci o opasnosti (H) i mjerama opreza (P)**

H360 Može naštetići plodnosti ili nerodenom djetu.

P280 Nosite zaštitne rukavice / zaštitu 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.

REF



IVD



LOT



EC REP



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
Nitri
pH
Omjer protein/kreatinin
Protein, ukupno
Crvene krvne stanice (RBC)
Specifična težina
Urobilinogen
Bijele krvne stanice (WBC)

TERMINI

Abnormalno
Odsustno
Jako abnormalno
Veliko
Umjerenog
Negativno
Normalno
Povremeno prisutno
Positivno
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 slijedenjem proizvođačevih uputa za KOVA sustav za standardizirane urinalize.
(7) Kristali mogu imati netipične dimenzije i oblik.
(8) Drugi analitički kompljeti s osjetljivošću $\geq 10 \text{ mIU/ml}$.
§ 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 MEDUNARODNU 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 bezísgált minőségellenőrzési kontrollként szolgál a vizeletvizsgálati eljárások pontosságának figyelemmel kíséréséhez a termék ismertetőben felsorolt analitikra 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.

Németországi ügyfeleknek: Minőségellenőrzési anyagokra von szükség a laboratóriumi teljesítmény felméréséhez „Az egészségügyi laboratóriumi vizsgálatok minőségbiztosításához kiadott útmutatót a Német Egészségügyi Egyesület nyomán” (Rili-BAK előirás) alapján.

REAGENS

Ez a termék egy humán eritrocitákkal és leukocitákkal, általi eredmény alykotórésekkel, vegyi anyagokkal és tartósítószerekkel előállított folyékony alapmátrix. A kontroll a kényelmes kezelhetőség céljából folyékony formában kerül forgalomba.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

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

• Kémiai analízis többszöri bemerítés alkalmazással

A felbontást követően a termék 2 - 8 °C hőmérsékleten 14 napig marad stabil, vagy 8 tesztcik bemerítéséig, 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 a terméket 2 és 8 °C közötti hőmérsékleten.

TILOS FAGYASZTANI. A termék fenyőről védeve tárolandó.

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

A termék szállítása hűtött körülmenyek között történik.

ELJÁRÁS

A terméket ugyanúgy kell kezelni, mint a betegektől 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 fordítja meg a terméket a homogenitás biztosítása érdekében. RÁZNI TILOS.

Kémiai analízis többszöri bemerítés alkalmazással

- Vegye le a kupakot és merítse a vizeletvizsgálati tesztcsíkot a kémcsőbe.
- Olvassa le a tesztcsíkot vizuálisan vagy leolvasó eszközökkel a gyártó utasításait követve.
- Minden egyes használat után azonnal zárja le a kémcsőt, és tegye vissza hűtött tárolási körülmenyek közé.
- Ismételje meg a 1-3. lépést összesen legfeljebb 8 bemerítésig.

Mikroszkópos és kémiai analízis (egyszeri használat)

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

Terhességi (hCG) teszt

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

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

KORLÁTOZÁSOK

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

AZ ÉRTÉKEK HOZZARENDELÉSE

A termék ismertetőben feltüntetett eredmények ismételt analízisekből származnak, és kimondottan a termék ezen gyártási tételere vonatkoznak. A felsorolt vizsgálatokat a gyártó és/vagy független laboratóriumok végezték el a gyártó által jóváhagyott reagensek, valamint ezen kontrolltelből származó reprezentatív minták felhasználásával. Az idő mulásával és az egyes laboratóriumok között mutatkozó eltérések 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 termék ismertető frissített információt lásd a www.qnet.com címen.

SPECIFIKUS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

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

OPCIÓNALIS KELLÉK

Adatlapok rendelkezésre állnak helyi leányállatunknál vagy a www.qnet.com webhelyen.

FIGYELEMZETÉS

Biológiai eredmény anyag. Potenciálisan fertőző anyagként kezelendő.

A termék gyártásához használt emberi eredmény anyagot az FDA által elfogadott módszerekkel tesztelték. A teszteredmények nem bizonyultak reaktivnek vagy negatívnak az emberi immunhány vírusral (HIV), a hepatitis B vírusral (HBV) és a hepatitis C vírusral (HCV) való fertőzésre. A termék olyan egyéb, emberi eredmény 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

Figyelemzettő (H) és óvintézkedésre vonatkozó (P) mondatok

H360 Károsítja a terméknyiséget vagy a születendő gyermekeket.

P280 Védőkésztyű/védrúha/szemvédező/arcvédő használata kötelező.

P313 Orvosi ellátást kell kérni.

A biztonsági adatlap (SDS) a www.bio-rad.com címen áll a szakemberek rendelkezésére.

REF



IVD



EXP

LOT



EC REP



Olvassa el a Használati utasítást



ANALITOK

Albumin

Albumin és kreatinin aránya

Aszkarbinsav (1)

Bilirubin

Vér

Ciliiderek

Kreatinin

Kristályok

Glükóz

Hemoglobin

Humán korionagonadotropin (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

Mérőkelt

Negativ

Normál

Esetenként jelen

Pozitív

Jelen

Tartomány

Refraktometér

Kis

Szulfoszalicilsav

Nyom

Mértékegységek

Vizuális

LÁBJEGYZETEK

(1) Tesztelék és negatívnak lálták.

(2) Az urobilinogén és/vagy bilirubin tesztárról által előállított színek nem feltétlenül jellemzők azokra, amelyek a gyártó színtábláján vagy címkéjén láthatók. A színtintenzitás összefüggésbe hozható a koncentrációval.

(3) Az értékek az összes Chemstrip reagens csíkra vonatkoznak.

(4) Az értékek az összes Siemens reagens csíkra vonatkoznak.

(5) Ipf = kis nagyítás; hpf = nagy nagyítás.

(6) Az eredményeket a KOVA szabványosított vizeletvizsgálati rendszer gyártójának utasításai szerint értük el.

(7) A kristályok méretük és alakjuk szerint alípikusnak tűnhetnek.

(8) Egyéb tesztkészletek $\geq 10 \text{ mill}/\text{ml}$ érzékenységgel.

§ A vizsgálat középpértékeinek és elfogadhatósági határértékeinek a megállapításához szükséges adatok a korlátozott számú kijelölt részvő miatt nem lettek beszerezve. Amennyiben az Önkör letesítménye részt kíván venni az elhely a vizsgálathoz 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-Rad3 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**PRZENASCZENIE**

qUAntify® Plus Control to mianowany materiał kontrolny służący do oceny precyzji analizy ogólnej moczu dla analitów 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 przygotowywana z ludzkich erytrocytów i leukocytów, składników pochodzenia zwierzęcego, związków chemicznych i środków konserwujących. Dla wygody użytkownika materiał kontrolny jest dostarczany w postaci płynnej.

PRZECZYWYwanie I STABILNOŚĆ

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

Analiza chemiczna z wielokrotnym zanurzaniem

Po otwarciu produkt zachowuje 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 zachowuje stabilność przez 31 dni, jeśli będzie przechowywany w szczelnie zamkniętej fiolce w temperaturze od 2 do 25°C, z następującymi wyjątkami: Ketony zachowają 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 ZAMRAŻAC. 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 dozownaniem 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 WSTRZĄSAĆ.**

Analiza chemiczna z wielokrotnym zanurzaniem

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 zatknąć 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 ustalonimi procedurami laboratoryjnymi.

4. Pozostałości materiału należy usunąć.

Test ciążowy (hCG)

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

Wszelkie pozostałości materiału należy zutylizować zgodnie z ustalonimi 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. Kontrola 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 kilkakrotnie powtórzenie oznaczeń. Wartości te są swoiste dla danego numeru serii produktu. Wyszczególnione oznaczenia analitów zostały przeprowadzone przez producenta i (lub) niezależne laboratoria wykorzystujące odczynniki producenta i przeprowadzające badania reprezentatywnych próbek każdej serii materialu kontrolnego. Zmienność w czasie oraz zmienność międzylaboratoryjna może wynikać z różnic w technikach analitycznych, różnych 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.

WŁAŚCIWOŚCI

Materiał kontrolny jest stabilizowanym produktem płynnym wykonanym zgodnie z rygorystycznymi standardami kontroli jakości. Aby utrzymać stałą wartość pomiarów analitów, kontrola wymaga właściwego przechowywania i przestrzegania instrukcji użytkowania. Materiały dodatkowe Karty dziennika danych dostępne u lokalnego przedstawiciela lub na stronie internetowej 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 uziąć 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 londzie matki.

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

P313 Zasiegać porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.

Karta charakterystyki (SDS) dostępna dla specjalistów na stronie internetowej www.bio-rad.com.

REF



IVD



LOT



REP



ANALITY

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

TERMINY

Nieprawidłowe
Brak
Wysokie nieprawidłowe
Duże
Umierkowane
Ujemny
Prawidłowe
Występują okazjonalnie
Dodatni
Występują
Zakres
Refraktometr
Male
Kwas sulfosalicylowy
Śiad
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) Ipf = Pole widzenia przy małym powiększeniu;
hpf = pole widzenia przy dużym powiększeniu.
(6) Wyniki uzyskano postępując zgodnie z instrukcjami producenta systemu KÖVA do standaryzowanej analizy ogólnego moczu.
(7) Kryształy mogą mieć nietypowy rozmiar i kształt.
(8) Inne zestawy testowe o czułościach $\geq 10 \text{ mIU/ml}$.
§ 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 MIEDZYNARODOWYM - 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**DOMENIU DE UTILIZARE**

Substanță 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 analitii enumerate în acest prospect.

REZUMAT ȘI PRINCIPIU

Utilizarea substanțelor de control al calității este indicată pentru evaluarea obiectivă a preciziei metodelor și tehnicilor aplicate și reprezentă o parte integrantă a bunelor practici de laborator. Pentru a permite monitorizarea performanței, sunt disponibile două niveluri de control.

Pentru clientii 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.

REACTIONAL

Acest produs este o matrice cu bază lichidă, preparată din eritrocite și leucocite umane, constituente 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 stabilit 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 stabilit timp de 31 de zile dacă este depozitat într-un flacon închis etanș, la temperaturi cuprinse între 2 și 25°C, cu următoarele excepții: ceteonii 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.

Nota: este normal să observați constituenți sedimentari pe fundul 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 pacient 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.

Înțoarceti eprubeta de către ori pentru a asigura omogenitatea. **A NU SE AGITA.**

Analiza chimică în cazul utilizării mai multor imbibări

- Scoateți capacul și introduceți banda de testare pentru analiza urinei în conținutul eprubetei.

- Citii rezultatul de pe banda de testare, vizual sau cu ajutorul unui instrument de citire, în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

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

- Repetați pași de la 1 la 3 pentru nu mai mult de 8 imersiuni în total.

Analiza microscopică și chimică (o singură utilizare)

- Scoateți capacul și introduceți banda de testare pentru analiza urinei în conținutul eprubetei.

- Citii rezultatul de pe banda de testare, vizual sau cu ajutorul unui instrument de citire, în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

- Efectuați analiza microscopică în conformitate cu procedurile de laborator stabilite.

- Aruncați materialul rămas.

Testul de sarcină (hCG)

După fiecare utilizare, puneti 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

- Acest produs nu trebuie utilizat după data expirării.
- Dacă există indicii ale contaminării microbiene sau turbidității excesive a produsului, aruncați substanțele de control.
- Acest produs nu este destinat utilizării ca standard.
- Aceste valori pot scădea progresiv de-a lungul perioadei de valabilitate în cazul următorului analit: cetone.
- 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 căte un eșantion reprezentativ pentru acest lot de substanță de control. Variatiile 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 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.

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 nu este necesară depozitare și manipulare corespunzătoare, așa cum este descris în prospect.

CONSUMABILE OPTIONALE

Fise pentru evidența datelor, disponibile prin intermediul filialei locale sau pe 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 indicațile de infecții cauzate de virusul imunodeficitului uman (HIV), virusul hepatic B (HBV) și virusul hepatic 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 pacienti.

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.

Fisa tehnică de securitate (Safety Data Sheet – SDS) este disponibilă pentru utilizatorii specialiști la www.bio-rad.com.

REF



IVD



EXP

LOT



Atenție! Consultați documentele însoțitoare



Producător

EC REP



Consultăți instrucțiunile de utilizare



Limită de temperatură

ANALITI

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

TERMENI

Normal
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) Culorile produse de tampoanele 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 cărți de testare cu sensibilitate $\geq 10 \text{ mIU/ml}$.
§ Datele necesar stabilirii valorilor medi 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 INTERNATIONAL. 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

IVD



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) (Rili-BAK 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

Нескрупленный 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 14 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 31 дня 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, прилагаемые 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

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

Микроскопический и химический анализ (одноразовое использование)

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

Диагностика беременности (ХГЧ)

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

Удаляйте 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

- Не используйте этот продукт после даты истечения срока годности.
- При наличии признаков микробного загрязнения или чрезмерного помутнения продукта удалите контрольные препараты в отходы.
- Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
- Постепенное снижение значений в течение срока хранения может наблюдаться у следующего анализа: кетоны.
- 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 реагентов, одобренных производителем, и представительной выборки из 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.

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.

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 феталистам 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.



Каталожный номер



Соответствие европейским требованиям

Изделие медицинского назначения для диагностики *in vitro*

Годен до ИТГГ-ММ-ДД



Номер партии



Предупреждение: обратитесь к сопроводительной документации



Производитель



Уполномоченный представитель



Обратитесь к инструкции по применению



Ограничения температуры

АНАЛИТЫ

Альбумин
Отношение альбумин/креатинин
Аскорбиновая кислота (1)
Билирубин
Кровь
Цилинды
Креатинин
Кристаллы
Глюкоза
Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) (также известный как «признак беременности»)
Гемоглобин
Кетоны
Лейкоциты
Микроальбумин
Нитриты
рН
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) lpf = Поле зрения при малом увеличении; hpf = 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