

MAS® UA Control

LIQUID ASSAYED URINALYSIS CONTROL

IVD

INTENDED USE

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

PRODUCT DESCRIPTION

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

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

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

H317 - May cause allergic skin reaction.

H334 - May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.

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

STORAGE AND STABILITY

Store unopened **UA Control** at 2-8°C. Unopened vials are stable until the expiration date on the label. Once opened, vials of control are stable for 6 weeks when stored tightly capped at room temperature (18-25°C) or 3 months refrigerated (2-8°C). **Do not freeze.**

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

EXPECTED VALUES

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

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

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Materials Required But NOT Provided:

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

Allow the **UA Control** to come to room temperature. Thoroughly mix the contents of the vial before each use by gently inverting for several minutes (3 minutes minimum). Replace cap immediately and store the opened vial at room temperature.

Physical Tests:

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

Chemical Tests:

1. If reading results visually, compare the reagent strip with the manufacturer's color comparison chart. If using an automated strip reader, follow manufacturer's directions for use.

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

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

Microscopic Analysis:

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

If using a non-standardized methodology for microscopic analysis, use a 12 mL sample centrifuged for 5 minutes at 450 RCF (relative centrifugal force). Pour off supernatant leaving approximately 0.5 mL. Gently resuspend sediment transferring one drop onto a clean, dry microscope slide and cover with a 22 mm coverslip. Values reported are the range of microscopic elements counted in 10 hpf (high powered fields). Each laboratory should establish its own ranges.

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

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

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

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

QUALITY CONTROL

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

LIMITATIONS OF PROCEDURE

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

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

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

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

TECHNICAL ASSISTANCE

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

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

Cat. No.	Description	Size
UAB-115	UA Control, Normal, Level 1	6 x 15 mL
UAB-215	UA Control, Abnormal, Level 2	6 x 15 mL
UAB-MP	UA Control, Multi-Pack	6 x 15 mL
UAB-160	UA Control, Normal, Level 1	4 x 60 mL
UAB-260	UA Control, Abnormal, Level 2	4 x 60 mL

MAS® UA Control

FLÜSSIGE ANALYSIERTE URIN KONTROLLE

IVD

INDIKATION

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

PRODUKT BESCHREIBUNG

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

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

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

H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H334 – Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

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

LAGERUNG UND STABILITÄT

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

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

ERWARTUNGSWERTE

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

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

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

ANWENDUNG

Erforderliche, aber NICHT enthaltene Materialien:

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

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

Physikalische Untersuchungen:

- 1. Erscheinung:** Inspiziere die Farbe und Trübung visuell.
- 2. Spezifisches Gewicht:** Das spezifische Gewicht mit dem Refraktometer, Urinometer oder Reagenzstreifen messen.
- 3. Osmolalität:** Osmolalität mit einem Osmometer messen.

Chemische Untersuchungen:

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

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

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

Mikroskopische Analyse:

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

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

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

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

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

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

QUALITÄTSKONTROLLE

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

GRENZEN DES VERFAHRENS

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

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

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

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

TECHNISCHER UNTERSTÜTZUNG

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

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

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

MAS® UA Control

CONTRÔLE DE QUALITÉ LIQUIDE POUR LES DOSAGES URINE DE BIOCHIMIE

IVD

DESTINATION

Le **MAS® UA Control** est destiné pour l'usage dans le laboratoire clinique comme commande pour des procédures qualitatives et semi-quantitatives utilisées dans le test courant d'analyse d'urine. Les valeurs de dosage sont indiquées pour les systèmes spécifiques listés. L'utilisateur peut comparer ses observations aux valeurs prévues pour s'assurer de la régularité des réactifs et équipements. Ce produit peut être utilisé comme témoin pour les méthodes biochimiques, chimiques et microscopiques d'analyses d'urine routinières. Le **UA Control** peut être utilisé en conjonction avec des systèmes normalisés du commerce pour l'analyse d'urine microscopique.

DESCRIPTION DU PRODUIT

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

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

DANGER : Le **contrôle UA** contient <0,9 % d'albumine bovine (AB), <0,1 % de sulfobromophthaléine, sel sodique et <0,006 % de mélange 3:1 : 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one + 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one (PROCLIN)

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

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

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

CONDITIONS DE CONSERVATION ET STABILITÉ

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

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

VALEURS PRÉVUES

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

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

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

MODE D'EMPLOI

Matériel requis mais NON fourni:

- Lamelles
- Pipettes
- Tubes à centrifugation
(Des tubes à centrifugation, lamelles et pipettes de systèmes d'analyse d'urine normalisés peuvent être utilisés.)
- Centrifuge capable de générer une FCR (force centrifuge relative) de 400 pour la méthode KOVA ou de 450 pour les méthodes manuelles.
- Microscope avec objectif 10x et lentille d'objectif 40x
- Colorant pour analyse d'urine (facultatif)
- Bandelettes de réactif chimique
- Tout autre équipement de laboratoire ou réactif nécessaire aux analyses physico-chimiques, chimiques et microscopiques.

Permettez à la **UA Control** de venir à la température ambiante. Mélangez complètement le contenu de la fiole avant chaque utilisation en inversant doucement pendant plusieurs minutes

(3 minutes au minimum). Remplacez le chapeau immédiatement et stockez la fiole ouverte à la température ambiante.

Tests physiques:

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

Tests chimiques:

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

Analyse De Microscope:

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

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

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

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

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

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

CONTRÔLE QUALITÉ

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

LIMITATIONS DES PROCÉDURES

Le **UA Control** doit être soigneusement mélangé avant chaque usage afin d'assurer la reproductibilité des résultats.

Un volume constant doit être utilisé pour assurer la reproductibilité des résultats microscopiques.

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

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

ASSISTANCE TECHNIQUE

À partir des États-Unis : pour obtenir une assistance technique, composer le 800-232-3342 (appel gratuit aux États-Unis) ou le 510-979-5417. Pour obtenir des mises à jour et informations concernant cette notice, si votre laboratoire est inscrit à LabLink xL, consulter le site www.maslablink.com et sélectionner la rubrique LabLink Extra. Autrement, pour s'inscrire à LabLink xL, composer le 800-232-3342 (appel gratuit aux États-Unis) ou le 510-979-5451.

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

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

MAS® UA Control

CONTROLLO URINALYSIS DOSATO LIQUIDO

IVD

USO PREVISTO

Il **MAS® UA Control** è previsto per uso in laboratorio clinico come controllo nelle procedure qualitative e semiquantitative utilizzate secondo la prassi normale nell'analisi delle urine. I valori di prova sono forniti per i sistemi specifici elencati. Al fine di accertare la consistenza delle prestazioni dei reagenti e degli strumenti, l'utente potrà confrontare le osservazioni con i valori attesi. Il prodotto è adatto come sostanza di controllo nei metodi fisicochimici, chimici e microscopici, usati nella prassi normale dell'analisi delle urine. Il **UA Control** può essere impiegato assieme ad altri sistemi commerciali standardizzati per l'analisi microscopica delle urine.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

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

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

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

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

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

UA Control, non aperto, deve essere conservato a 2-8°C. I flaconi chiusi sono stabili sino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Una volta aperti, i flaconi del controllo sono stabili per 6 settimane, purché vengano conservati, ben tappati, ad una temperatura ambiente (18-25°C) o 3 mesi refrigerato (2-8°C). Non congelare.

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

VALORI ATTESI

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

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

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Materiali necessari ma NON forniti:

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

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

Test fisici:

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

Test chimici:

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

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

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

Analisi al Microscopio:

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

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

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

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

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

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

CONTROLLO DE QUALITÀ

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

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

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

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

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

Per l'elenco delle limitazioni di ciascun metodo di test, riferirsi al prospetto del fabbricante del prodotto. Solo per uso professionale.

ASSISTENZA TECNICA

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

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

N. Cat.	Description	Confezione
UAB-115	UA Control, Normale, Livello 1	6 x 15 mL
UAB-215	UA Control, Anormale, Livello 2	6 x 15 mL
UAB-MP	UA Control, Confezione mista	6 x 15 mL
UAB-160	UA Control, Normale, Livello 1	4 x 60 mL
UAB-260	UA Control, Anormale, Livello 2	4 x 60 mL

MAS® UA Control

CONTROL VALORADO PARA ANÁLISIS DE ORINA

IVD

INDICACIONES DE USO

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

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

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

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

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

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

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

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Mantenga el **UA Control** abierto a una temperatura de 2-8°C. Los envases sin abrir permanecen estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Una vez abiertos, los frascos del control permanecen estables durante 6 semanas siempre que se mantengan firmemente cerrados a una temperatura ambiente (18-25°C) o 3 meses refrigerado (2-8°C). **No los congele.**

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

VALORES PREVISTOS

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

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

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

INSTRUCCIONES PARA EL USO

Material necesario pero NO suministrado:

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

Permita que el **UA Control** esté a la temperatura ambiente. Mezcle a fondo el contenido del frasco antes de cada uso suavemente invirtiendo suavemente durante varios minutos (al menos 3 minutos). Tape inmediatamente y almacene el frasco abierto a temperatura ambiente.

Pruebas físicas:

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

Pruebas químicas:

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

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

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

Análisis en el Microscopio:

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

Si usa una metodología no normalizada para el análisis microscópico, utilice una muestra 12 mL centrifugada por 5 minutos en 450 RCF (fuerza centrifuga relativa). Vierta del supernatant que sale de aproximadamente 0.5 mL. Suspenda de nuevo suavemente el sedimento que transfiere una gota sobre una diapositiva del microscopio y una cubierta limpia, secas con una tira de 22 mm. Los valores divulgados son la gama de los elementos microscópicos contados en el hp10 (altos campos accionados). Cada laboratorio debe establecer sus propias gamas.

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

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

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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

LIMITACIONES DE PROCEDIMIENTO

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

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

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

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

ASISTENCIA TECNICA

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

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

Cat. N°.	Descripción	Tamaño
UAB-115	UA Control, Normal, Nivel 1	6 x 15 mL
UAB-215	UA Control, Anormal, Nivel 2	6 x 15 mL
UAB-MP	UA Control, Niveles múltiples	6 x 15 mL
UAB-160	UA Control, Normal, Nivel 1	4 x 60 mL
UAB-260	UA Control, Anormal, Nivel 2	4 x 60 mL

MAS® UA Control

FLYDENDE ANALYSERET KONTROLMATERIALE TIL URINANALYSE

IVD

TILSIGTET ANVENDELSE

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

PRODUKTBESKRIVELSE

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

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

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

H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H334 – Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

Undgå indånding af tåge eller damp. Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Bær beskyttelseshandsker/øjenskytelse/ansigtsbeskyttelse. Ved utilstrækkelig udluftning anvendes åndedrætsværn. Ved kontakt med huden: Vask med rigeligt sæbe og vand. VED INDÅNDING: Hvis vejtrækningen er besværet, skal den udsatte person flyttes til frisk luft og holdes i ro i en stilling, der letter vejtrækningen. Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. Ved luftvejssymptomer: Ring til en SKADESTUE eller læge. Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen. Bortskaf indholdet/beholderen i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale bestemmelser.

OPBEVARING OG HOLDBARHED

Uåbnet **UA Control** skal opbevares ved 2-8° C. Uåbnede hætteglas er stabile indtil udløbsdatoen på etiketten. Når hætteglassene har været åbnet, er de stabile i 6 uger, hvis de opbevares tæt lukket ved stuetemperatur (18-25° C), eller i 3 måneder i nedkølet tilstand (2-8° C).

Må ikke nedfryses.

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

FORVENTEDE VÆRDIER

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

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

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

BRUGSANVISNING

Nødvendige med IKKE medfølgende materialer:

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

Lad **UA Control** opnå stuetemperatur. Bland indholdet i hætteglasset grundigt før brug ved at vende det forsigtigt i flere minutter (mindst 3 minutter). Sæt straks hættten på igen, og opbevar det åbnede hætteglas ved stuetemperatur.

Fysiske test:

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

Kemiske test:

1. Hvis du aflæser resultaterne visuelt, skal du sammenligne reagensstrimlen med producentens farvesammenligningsskema. Hvis du bruger en automatisk strimmelaflæser, skal du følge producentens brugsanvisning.
- 2a. **Flaske med 15 ml:** Tag hættten af flasken, og hæld en alikvot af kontrolmaterialet i et rent prøveglas. Sæt straks hættten på igen efter brug. Nedsænk reagensstrimlen i kontrolmaterialet. Fjern strimlen iht. producentens testinstruktioner.
- 2b. **Flaske med 60 ml:** Åbn hætteglasset, og hæld en alikvot af kontrolmaterialet i et rent prøveglas. Sæt straks hættten på igen efter brug. Nedsænk reagensstrimlen i kontrolmaterialet. Fjern strimlen iht. producentens testinstruktioner.

Mikroskopisk analyse:

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

Hvis der bruges en ikke standardiseret metode til mikroskopisk analyse, skal der bruges en prøve med 12 ml, der centrifugeres i 5 minutter ved 450 RCF (relativ centrifugeringskraft). Hæld supernatant fra, og lad ca. 0,5 ml være tilbage. Genopslem forsigtigt sedimentet, og overfør en dråbe til et rent, tørt mikroskopobjektglas, og dæk det med et dækglas på 22 mm. De rapporterede værdier består af området med mikroskopiske elementer på 10 hp (felter med stor forstørrelse). Hvert laboratorium skal fastlægge sine egne områder.

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

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

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

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

KVALITETSKONTROL

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

BEGRÆNSNINGER I FREMGANGSMÅDEN

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

Der skal bruges en konsistent testmængde for at sikre reproducerbarheden af de mikroskopiske resultater.

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

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

TEKNISK ASSISTANCE

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

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

Kat. nr.	Beskrivelse	Størrelse
UAB-115	UA Control, normal, niveau 1	6 x 15 ml
UAB-215	UA Control, unormal, niveau 2	6 x 15 ml
UAB-MP	UA Control, multipakning	6 x 15 ml
UAB-160	UA Control, normal, niveau 1	4 x 60 ml
UAB-260	UA Control, unormal, niveau 2	4 x 60 ml

MAS® UA Control

VLOEIBAAR GEANALYSEERD CONTROLEMIDDEL VOOR URINEONDERZOEK

IVD

BEOOGD GEBRUIK

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

PRODUCTBESCHRIJVING

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

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

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

H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H334 - Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

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

OPSLAG EN STABILITEIT

Ongeopende flesjes **UA Control** moeten worden bewaard bij 2-8 °C. Ongeopende flesjes zijn stabiel tot de houdbaarheidsdatum die op het etiket wordt vermeld. Reeds geopende flesjes met controlemiddel blijven stabiel gedurende 6 weken, indien bewaard met een goed sluitende dop bij kamertemperatuur (18-25 °C), of gedurende 3 maanden in de koeling (2-8 °C). **Niet invriezen.**

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

VERWACHTE WAARDEN

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

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

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

GEBRUIKSAANWIJZING

Vereiste, doch NIET meegeleverde materialen:

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

Laat de **UA Control** op kamertemperatuur komen. Meng de inhoud van het flesje grondig vóór elk gebruik door het gedurende ten hoogste 3 minuten steeds om te draaien. Plaats de dop onmiddellijk terug op het flesje en bewaar het geopende flesje bij kamertemperatuur.

Fysieke tests:

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

Chemische tests:

- Als u een visuele controle van de resultaten uitvoert: vergelijk de reagensstrook met het kleurvergelijingsdiagram van de fabrikant. Volg de aanwijzingen van de fabrikant op als u een automatische strooklezer gebruikt.
- 2a. Flesje van 15 ml:** haal de dop van het flesje en giet de vereiste hoeveelheid controlemiddel in een schoon proefbuisje. Plaats de dop na gebruik onmiddellijk terug. Dompel de reagensstrook in het controlemiddel. Haal de strook uit het middel en volg de testinstructies van de fabrikant op.
- 2b. Flesje van 60 ml:** open het flesje en giet de vereiste hoeveelheid controlemiddel in een schoon proefbuisje. Plaats de dop na gebruik onmiddellijk terug. Dompel de reagensstrook in het controlemiddel. Haal de strook uit het middel en volg de testinstructies van de fabrikant op.

Microscopische analyse:

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

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

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

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

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

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

KWALITEITSCONTROLE

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

BEPERKING VAN PROCEDURE

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

Voor reproduceerbare microscopische resultaten moet een consistent testvolume worden gebruikt.

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

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

TECHNISCHE ONDERSTEUNING

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

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

Cat. Nr.	Beschrijving	Grootte
UAB-115	UA Control, normaal, niveau 1	6 x 15 ml
UAB-215	UA Control, abnormaal, niveau 2	6 x 15 ml
UAB-MP	UA Control, multipak	6 x 15 ml
UAB-160	UA Control, normaal, niveau 1	4 x 60 ml
UAB-260	UA Control, abnormaal, niveau 2	4 x 60 ml

MAS® UA Control

VRTSAMÄÄRITYKSEN KONTROLLILIUS

IVD

KÄYTTÖTARKOITUS

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

TUOTTEEN KUVAUS

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

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

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

H317 – Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H334 – Voi aiheuttaa allergisia tai astmaattisia oireita tai hengitysvaikeuksia sisäänhengitettynä.

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

SÄILYTYS JA STABIILIS

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

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

ODOTUSARVOT

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

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

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

KÄYTTÖOHJEET

Tarvittavat materiaalit, jotka **EIVÄT** sisälly toimitukseen:

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

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

Fyysiset testit:

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

Kemialliset testit:

1. Jos luet tuloksia visuaalisesti, vertaa reagenssiliuskaa valmistajan väriverailukaavioon. Jos käytät automaattista liuskanlukijaa, noudata valmistajan käyttöohjeita.
- 2a. **15 ml:n pullo:** Poista pullosta korkki ja kaada kontrollinäyte puhtaaseen koeputkeen. Aseta korkki takaisin heti käytön jälkeen. Upota reagenssiliuska kontrolliliukseen. Poista liuska ja noudata valmistajan testausohjeita.
- 2b. **60 ml:n pullo:** Avaa pullo ja kaada kontrollinäyte puhtaaseen koeputkeen. Aseta korkki takaisin heti käytön jälkeen. Upota reagenssiliuska kontrolliliukseen. Poista liuska ja noudata valmistajan testausohjeita.

Mikroskopia-analyysi:

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

Jos käytetään ei-standardoitua menetelmää mikroskopia-analyysiin, on sentrifugoitava 12 ml:n näytettä 5 minuutin ajan 450 G:n voimalla (suhteellinen setrifugaalinen voima). Kaada pois supernatantti ja jätä noin 0,5 ml. Uudelleensuspensoi varovasti sakka siirtämällä yksi tippa puhtaalle, kuivalle objektilasille ja peitä se 22 mm:n peitelasilla. Ilmoitetut arvot ovat 10 hp:nä (suuritehotentinä) laskettujen mikroskooppisten elementtien alueella. Kunkin laboratorion on määritettävä omat vaihteluvälit.

Käsittele **UA-kontrolliliuosta** samalla tavalla kuin potilasnäytteet. Kontrolliliuoksen yhdenmukainen käsittely on tarpeen, jotta tulokset ovat yhdenmukaisia.

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

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

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

LAADUNVALVONTA

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

TOIMENPITEIDEN RAJOITUKSET

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

Yhdenmukainen testausmäärä on välttämätön toistettaville mikroskopiataloksille.

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

Katso valmistajan tuoteselosteesta luettelo kunkin testimenetelmän rajoituksista. Vain ammattikäyttöön.

TEKNINEN TUKE

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

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

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

MAS® UA Control

ΜΑΡΤΥΡΑΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΟΥΡΩΝ ΣΕ ΥΓΡΗ ΜΟΡΦΗ

IVD

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

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

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

H317 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

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

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

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Φυλάσσετε το **UA Control** σφραγισμένο στους 2-8 °C. Τα σφραγισμένα φιαλίδια είναι σταθερά έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Αφού ανοιχθούν, τα φιαλίδια του μάρτυρα παραμένουν σταθερά για 6 εβδομάδες, εφόσον φυλάσσονται ερμητικά κλειστά σε θερμοκρασία δωματίου (18-25 °C) ή 3 μήνες σε ψύξη (2-8 °C). **Μην καταψύχετε.**

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

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

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

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

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Υλικά που απαιτούνται, αλλά ΔΕΝ παρέχονται

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

Αφήστε το **UA Control** σε θερμοκρασία δωματίου. Αναμείξτε διεξοδικά τα περιεχόμενα του φιαλιδίου πριν από κάθε χρήση ανακινώντας ήπια για αρκετά λεπτά (3 λεπτά τουλάχιστον). Πωμάτιστε αμέσως το ανοιγμένο φιαλίδιο και φυλάξτε το σε θερμοκρασία δωματίου.

Φυσικές δοκιμές:

- 1. Εμφάνιση:** Επιθεωρήστε οπτικά το χρώμα και τη θολότητα.
- 2. Ειδικό βάρος:** Μετρήστε το ειδικό βάρος με διαλασίμετρο ή αντιδραστήριο σε ταινία.
- 3. Ώσωτικότητα:** Μετρήστε την ωσωτικότητα με ωσόμετρο.

Χημικές δοκιμές:

- 1.** Αν διαβάσετε μόνοι σας τα αποτελέσματα, συγκρίνετε την ταινία με αντιδραστήριο με το διάγραμμα σύγκρισης χρωμάτων του κατασκευαστή. Αν χρησιμοποιείτε αυτόματη συσκευή ανάγνωσης ταινίας, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
- 2α. Φιαλίδιο 15 mL:** Αφαιρέστε το πώμα του φιαλιδίου και χύστε κατάλληλη ποσότητα μάρτυρα μέσα σε έναν καθαρό δοκιμαστικό σωλήνα. Πωμάτιστε το φιαλίδιο αμέσως μετά τη χρήση. Εμβυθίστε την ταινία με αντιδραστήριο μέσα στο μάρτυρα. Αφαιρέστε την ταινία και ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη δοκιμή.
- 2β. Φιαλίδιο 60 mL:** Ανοίξτε το φιαλίδιο και χύστε κατάλληλη ποσότητα μάρτυρα μέσα σε έναν καθαρό δοκιμαστικό σωλήνα. Πωμάτιστε το φιαλίδιο αμέσως μετά τη χρήση. Εμβυθίστε την ταινία με αντιδραστήριο μέσα στο μάρτυρα. Αφαιρέστε την ταινία και ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη δοκιμή.

Μικροσκοπική ανάλυση:

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

Αν χρησιμοποιείτε μια μη τυποποιημένη μεθοδολογία για τη μικροσκοπική ανάλυση, χρησιμοποιήστε ένα δείγμα 12 mL το οποίο έχει φυγοκεντρηθεί για 5 λεπτά σε 450 RCF (σχετική φυγόκεντρος δύναμη). Στραγγίστε το υπερκείμενο υγρό αφήνοντας περίπου 0,5 mL. Αραιώστε ήπια το ίζημα μεταφέροντας μία σταγόνα σε ένα καθαρό, στεγνό πλακίδιο μικροσκοπίου και καλύψτε με κάλυμμα 22 mm. Οι αναφερόμενες τιμές αποτελούν το εύρος των μικροσκοπικών στοιχείων μετρημένων σε 10 hpf (πεδία υψηλής ισχύος). Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίζει τα δικά του εύρη.

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

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

Φιαλίδιο 15 mL: Φορέστε προστατευτικό ματιών, αφαιρέστε προσεκτικά και απορρίψτε το σταγονομετρικό ρύγχος από το φιαλίδιο. Χύστε 12 mL μάρτυρα μέσα σε ένα καθαρό κωνικό σωληνάριο φυγοκέντρησης. Ο σταθερός όγκος δοκιμής είναι στοιχειώδης για τα αναπαράγωγα αποτελέσματα της μικροσκοπικής ανάλυσης. Φυλάξτε το ανοιγμένο φιαλίδιο σε θερμοκρασία δωματίου.

Φιαλίδιο 60 mL: Ανοίξτε το φιαλίδιο και χύστε 12 mL μάρτυρα μέσα σε ένα καθαρό κωνικό σωληνάριο φυγοκέντρησης. Ο σταθερός όγκος δοκιμής είναι στοιχειώδης για τα αναπαράγωγα αποτελέσματα της μικροσκοπικής ανάλυσης. Πωμάτιστε το φιαλίδιο αμέσως μετά τη χρήση. Φυλάξτε το ανοιγμένο φιαλίδιο σε θερμοκρασία δωματίου.

Ποιοτικός έλεγχος

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

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

Για τη δοκιμή πρέπει να χρησιμοποιείται σταθερός όγκος για να διασφαλίζονται τα αναπαράγωγα αποτελέσματα της μικροσκοπικής ανάλυσης.

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

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

ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

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

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

Αρ. Κατ.	Περιγραφή	Μέγεθος
UAB-115	UA Control, Κανονικό, Επίπεδο 1	6 x 15 mL
UAB-215	UA Control, Μη κανονικό, Επίπεδο 2	6 x 15 mL
UAB-MP	UA Control, Πολλαπλή συσκευασία	6 x 15 mL
UAB-160	UA Control, Κανονικό, Επίπεδο 1	4 x 60 mL
UAB-260	UA Control, Μη κανονικό, Επίπεδο 2	4 x 60 mL

MAS® UA Control

FLYTENDE ANALYSERT KONTROLLMIDDEL FOR URINANALYSE

IVD

TILTENKT BRUK

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

PRODUKTESKRIVELSE

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

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

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

H317 – Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H334 – Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

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

OPPBEVARING OG STABILITET

La uret åpnet **UA Control** ved 2–8 °C. Uåpnede prøveglass er stabile frem til utløpsdatoen på etiketten. Når de er åpnet, er prøveglass med kontrollmiddel stabile i 6 uker når de oppbevares godt lukket ved romtemperatur (18–25 °C) eller 3 måneder ved kjøletemperatur (2–8 °C). **Må ikke fryses.**

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

FORVENTEDE VERDIER

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

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

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

BRUKSANVISNING

Nødvendig materiell som IKKE følger med:

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

La **UA Control** på romtemperatur. Bland sammen innholdet i prøveglasset grundig før hver gangs bruk ved å vende det forsiktig i flere minutter (minst 3 minutter). Sett lokket på plass umiddelbart, og sett det åpne prøveglasset til oppbevaring ved romtemperatur.

Fysiske tester:

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

Kjemiske tester:

1. Hvis resultatene avleses visuelt, sammenlign reagensbåndet med produsentens fargesammenligningskart. Hvis du bruker en automatisert båndleser, følger du produsentens bruksanvisning.
- 2a. **Flaske, 15 ml:** Fjern lokket fra flasken og hell en alikvot av kontrollmiddel i et rent prøverør. Sett lokket på igjen umiddelbart etter bruk. Dynk reagensbåndet i kontrollmiddelet. Fjern båndet og følg produsentens instruksjoner for testing.
- 2b. **Flaske, 60 ml:** Åpne flasken og hell en alikvot av kontrollmiddel i et rent prøverør. Sett lokket på igjen umiddelbart etter bruk. Dynk reagensbåndet i kontrollmiddelet. Fjern båndet og følg produsentens instruksjoner for testing.

Mikroskopanalyse:

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

Ved bruk av en ikke-standardisert metodikk for mikroskopanalyse, bruk en prøve på 12 ml som er sentrifugert i 5 minutter ved 450 RCF (relativ sentrifugalkraft). Hell av det overflytende og la det være igjen ca. 0,5 ml. Resuspender sedimentet og overfør én dråpe til et rent og tørt mikroskopobjektglass og dekk det med et dekkglass på 22 mm. De rapporterte verdiene er området av mikroskopiske elementer talt i 10 HPF (high powered fields – høyenergiske felter). Hvert laboratorium bør etablere sine egne områder.

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

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

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

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

KVALITETSKONTROLL

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

PROSEDYREBEGRENSNINGER

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

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

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

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

TEKNISK STØTTE

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

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

Kat. nr.	Beskrivelse	Størrelse
UAB-115	UA Control, normal, nivå 1	6 x 15 ml
UAB-215	UA Control, abnormal, nivå 2	6 x 15 ml
UAB-MP	UA Control, flerpakke	6 x 15 ml
UAB-160	UA Control, normal, nivå 1	4 x 60 ml
UAB-260	UA Control, abnormal, nivå 2	4 x 60 ml

MAS® UA Control

CIEKŁY, PRZEANALIZOWANY MATERIAŁ DO KONTROLI ANALIZY MOCZU

IVD

PRZEZNACZENIE

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

OPIS PRODUKTU

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

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

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

H317 — Może powodować reakcję alergiczną skóry.

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

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

PRZECZYSZCZANIE I STABILNOŚĆ

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

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

ZAKRES WARTOŚCI OCZEKIWANYCH

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

Wyszczególnione wartości uzyskano za pomocą urządzeń i odczynników pochodzących od producenta urządzenia. W trakcie wykonywania testu stosowano się do procedur. Późniejsze modyfikacje urządzeń, odczynników lub zmiana procedur mogą sprawić, że te wartości będą nieważne.

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

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Materiały wymagane, ale NIEDOSTARCZONE:

- szkiełka podstawowe
- pipetory
- próbówki (można stosować próbówki, szkiełka podstawowe i pipetory pochodzące ze standaryzowanych systemów do analizy moczu)
- wirówki zdolne do wytworzenia względnej siły odśrodkowej wynoszącej 400 RCF w metodzie KOVA lub 450 RCF w metodach ręcznych
- mikroskop z obiektywami zapewniającymi powiększenie 10x i 40x
- barwienie moczu (opcja)
- paski do badania odczynu
- dowolny sprzęt laboratoryjny lub odczynniki potrzebne do wykonania analizy fizyko-chemicznej, chemicznej lub mikroskopowej.

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

Testy fizyczne:

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

Testy chemiczne:

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

Analiza mikroskopowa:

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

W przypadku korzystania z metodologii nieustandaryzowanej podczas analizy mikroskopowej należy korzystać z 12 ml próbek, które powinny wirować przez 5 minut przy wartości RCF (względnej siły odśrodkowej) wynoszącej 450. Przełać supernatant, pozostawiając około 0,5 ml. Następnie delikatnie utworzyć ponownie zawiesinę, przenosząc jedną kroplę na czyste i suche szkiełko podstawowe i przykryć szkiełkiem nakrywkowym o grubości 22 mm. Podane wartości stanowią zakres elementów mikroskopijnych liczonych w 10 hpł (polach o wysokiej mocy). Każde laboratorium powinno ustalić własne zakresy.

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

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

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

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

KONTROLA JAKOŚCI

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

OGRANICZENIA PROCEDURY

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

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

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

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

POMOC TECHNICZNA

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

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

Nr kat.	Opis	Wielkość
UAB-115	Materiał UA Control, prawidłowy — poziom 1	6 x 15 ml
UAB-215	Materiał UA Control, nieprawidłowy — poziom 2	6 x 15 ml
UAB-MP	UA Control, opakowanie zbiorcze	6 x 15 ml
UAB-160	Materiał UA Control, prawidłowy — poziom 1	4 x 60 ml
UAB-260	Materiał UA Control, nieprawidłowy — poziom 2	4 x 60 ml

MAS® UA Control

CONTROLO LÍQUIDO ENSAIADO DE ANÁLISE À URINA

IVD

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

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

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

H317 – Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

H334 – Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.

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

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

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

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

VALORES ESPERADOS

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

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

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Materiais necessários mas NÃO fornecidos:

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

Deixe o **UA Control** atingir a temperatura ambiente. Agite cuidadosamente o conteúdo do frasco antes de cada utilização, invertendo-o suavemente durante vários minutos (3 minutos, no mínimo). Substitua a tampa imediatamente e conserve o frasco aberto à temperatura ambiente.

Testes Físicos:

1. **Aspecto:** Examine visualmente a cor e a turvação.

2. **Gravidade Específica:** Meça a gravidade específica utilizando um refractómetro ou uma tira reagente.

3. **Osmolaridade:** Meça a osmolaridade com um osmómetro.

Testes Químicos:

1. Se estiver a fazer uma leitura visual dos resultados, compare a tira reagente com a ficha de comparação de cores do fabricante. Se estiver a utilizar uma tira de leitura automática, siga as instruções de utilização do fabricante.

2a. **Garrafa de 15 mL:** Retire a tampa da garrafa e despeje uma parte do controlo num tubo de ensaio limpo. Substitua a tampa imediatamente após utilizar. Mergulhe a tira reagente no controlo. Retire a tira e siga as instruções do fabricante para testar.

2b. **Garrafa de 60 mL:** Abra o frasco e despeje uma parte do controlo num tubo de ensaio limpo. Substitua a tampa imediatamente após utilizar. Mergulhe a tira reagente no controlo. Retire a tira e siga as instruções do fabricante para testar.

Análise Microscópica:

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

Se estiver a utilizar uma metodologia não padronizada para análise microscópica, utilize uma amostra de 12 mL centrifugada por 5 minutos a 450 RCF (Força Centrífuga Relativa). Despeje o sobrenadante, deixando aproximadamente 0,5 mL. Lentamente, volte a suspender o sedimento que transfere uma gota para uma lâmina limpa, seca e coberta com uma lamela de 22 mm. Os valores reportados são o intervalo de elementos microscópicos contados em 10 campos de grande ampliação. Cada laboratório deve estabelecer intervalos próprios.

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

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

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

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

CONTROLO DA QUALIDADE

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

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

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

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

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

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

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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

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

Nº Cat.	Descrição	Tamanho
UAB-115	UA Control, Normal, Nível 1	6 x 15 mL
UAB-215	UA Control, Anormal, Nível 2	6 x 15 mL
UAB-MP	UA Control, Multi-Pack	6 x 15 mL
UAB-160	UA Control, Normal, Nível 1	4 x 60 mL
UAB-260	UA Control, Anormal, Nível 2	4 x 60 mL

MAS® UA Control

Жидкий аттестованный контроль для анализа мочи

IVD

Назначение

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

Описание продукта

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

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

ОПАСНОСТЬ! Контрольный материал **UA Control** содержит <0,9 % бычьего сывороточного альбумина, ≤0,1 % сульфобромфталена натрия и ≤0,006 % следящей смеси в соотношении 3:1: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он + 2-метил-4-изотиазолин-3-он (PROCLIN).

H317 — Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

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

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

Хранение и стабильность

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

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

Ожидаемые значения

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

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

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

Инструкции по применению

Необходимые материалы, НЕ входящие в комплект поставки:

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

Необходимо дождаться, пока **UA Control** достигнет комнатной температуры. Перед каждым использованием тщательно перемешивайте содержимое флакона, мягко переворачивая его в течение нескольких минут (не менее 3 минут). После использования сразу закройте флакон и храните его при комнатной температуре.

Физические исследования

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

Химические исследования

- В случае визуального снятия показаний сравните цвет индикаторной полоски с цветами на сравнительной диаграмме производителя. В случае использования автоматического устройства считывания следуйте инструкциям производителя.
- Флакон 15 мл.** Снимите крышку с флакона и внесите в чистую пробирку аликвоту контроля. После отбора образца немедленно закройте флакон крышкой. Погрузите индикаторную полоску в контроль. Извлеките полоску и следуйте инструкциям производителя по проведению анализа.
- Флакон 60 мл.** Откройте флакон и внесите в чистую пробирку аликвоту контроля. После отбора образца немедленно закройте флакон крышкой. Погрузите индикаторную полоску в контроль. Извлеките полоску и следуйте инструкциям производителя по проведению анализа.

Анализ методом микроскопии

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

В случае использования нестандартизированной методики анализа методом микроскопии подготовьте образец объемом 12 мл путем центрифугирования в течение 5 минут при относительной центробежной силе (RCF), равной 450. Слейте надосадочную жидкость, оставив приблизительно 0,5 мл. Мягкими движениями взболтайте осадок, перенесите одну каплю на сухое чистое предметное стекло и накройте его 22-миллиметровым покровным стеклом. Приведены значения для диапазона микроскопических элементов, подсчитанных в 10 полях зрения с высоким увеличением (HPF). Каждой лаборатории следует установить собственные диапазоны.

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

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

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

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

Контроль качества

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

Ограничения процедур

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

Также для обеспечения хорошей воспроизводимости результатов микроскопирования важно каждый раз вносить одинаковые объемы контроля.

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

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

Техническая поддержка

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

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

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

MAS® UA Control

ANALYSERAD KONTROLLVÄTSKA FÖR URINANALYS

IVD

AVSEDD ANVÄNDNING

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

PRODUKTBeskrivning

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

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

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

H317 – Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H334 – Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

Undvik att andas in ånga eller dimma. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Använd skyddshandskar/ögonskydd/ansiktsskydd. Använd andningsskydd vid otillräcklig ventilation. Vid hudkontakt: Tvätta med mycket tvål och vatten. Vid INANDNING: Vid andningsbesvär, flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen. Dispose of contents/container to location in accordance with local/regional/national/international regulations.

FÖRVARING OCH STABILITET

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

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

FÖRväNTADE värDEN

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

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

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

BRUKSANVISNING

Material som behövs men INTE medföljer:

- Objektglas
- Pipetter
- Centrifugeringsrör (centrifugeringsrör, objektglas och pipetter från standardiserade urinundersökningssystem kan användas.)
- Centrifug som klarar att generera en RCF på 400 för KOVA-metoden eller 450 för manuella metoder.
- Mikroskop med ett 10x-objektiv och en 40x-objektlin
- Färg för urinundersökning (valfritt)
- Kemiska reagensstickor
- Eventuell ytterligare laboratorietrustning eller reagenser som krävs för att genomföra fysiokemiska, kemiska och mikroskopiska analyser som krävs.

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

Fysiska tester:

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

Kemiska tester:

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

Mikroskopisk analys:

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

Om en icke-standardiserad metodologi för mikroskopisk analys används, ska ett 12 mL prov som centrifugerats i 5 minuter vid 450 RCF (relative centrifugal force - relativ centrifugalkraft) användas. Håll av supernatanten och lämna kvar ungefär 0,5 mL. Resuspendera försiktigt sediment genom att överföra en droppe på ett rent, torrt mikroskopobjektglas och täck över med ett 22 mm täckglas. Värden som rapporteras är intervallet för mikroskopiska element som räknats i 10 hpf (high powered fields - högeffektält). Varje laboratorium ska upprätta sina egna intervall.

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

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

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

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

KVALITETSKONTROLL

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

METODENS BEGRÄNSNINGAR

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

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

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

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

TEKNISK SUPPORT

I USA kan du kontakta teknisk support på telefonnummer +1 800-232-3342 eller +1 510-979-5417. Om ditt laboratorium har ett LabLink xL-abonnemang kan du gå in på www.maslablink.com och välja LabLink Extra för att se uppdateringar av bipacksedeln och information. Alternativt kan du skaffa ett LabLink xL-abonnemang genom att ringa +1 800-232-3342 eller +1 510-979-5451.

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

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

MAS® UA Control

SIVI TEST EDİLEN İDRAR ANALİZ KONTROLÜ

IVD

KULLANIM AMACI

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

ÜRÜN AÇIKLAMASI

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

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

TEHLİKE: UA Kontrolü <0,9 bovin serum albümini (BSA), ≤0,1 Bromsülföfalein sodyum tuz ve aşağıdaki 3:1 Karışımının ≤0,006'sını içerir: 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-one + 2-metil-4-izotiazolin-3-one (PROCLIN) H317 - Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir. H334 - Solunması durumunda alerji veya astım semptomlarına veya nefes alma güçlüğüne neden olabilir.

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

SAKLAMA VE STABİLİTE

Açılmamış **UA Kontrolü'nü** 2-8°C'de saklayın. Açılmamış flakonlar etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir. Açıldıktan sonra, kontrol flakonları sıkı bir şekilde kapalı halde oda sıcaklığında (18-25°C) 6 hafta boyunca veya soğuk halde (2-8°C) 3 ay boyunca stabil olarak saklanabilir. **Dondurmayın.**

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

BEKLENEN DEĞERLER

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

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

Listelenenler dışında yöntemler kullanan laboratuvarlar kendi beklenen aralıklarını oluşturmalarıdır.

KULLANIM TALİMATLARI

Gereken Ancak SAĞLANMAYAN Malzemeler:

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

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

Fiziksel Testler:

- Görünüm:** Rengi ve türbidedeyi görsel olarak inceleyin.
- Özgül Ağırlık:** Özgül ağırlığı bir refraktometre veya reaktif şeridi ile ölçün.
- Osmolalite:** Osmolaliteyi bir osmometre ile ölçün.

Kimyasal Testler:

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

Mikroskopik Analiz:

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

Mikroskopik analiz için standardize edilmemiş metodoloji kullanılıyorsa, 5 dakika boyunca 450 RCF'de santrifüj edilmiş 12 mL'lik numune kullanın (bağıl santrifüj kuvveti). Yaklaşık 0,5 mL bırakarak üst fazı dökün. Bir damlayı temiz, kuru mikroskop slaytına damlatarak ve 22 mm'lik kapak slip örtterek yavaşça süspanse edin. Rapor edilen değerler 10 hpF'de sayılan mikroskopik öge aralığıdır (yüksek güçlü alanlar). Her bir laboratuvar kendi aralıklarını oluşturmalarıdır.

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

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

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

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

KALİTE KONTROL

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

PROSEDÜR KISITLAMALARI

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

Yeniden üretilebilir mikroskopik sonuçlar sağlamak için testte tutarlı hacim kullanılmalıdır.

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

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

TEKNİK YARDIM

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

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

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

MAS® UA Control

尿液分析检测控制液

IVD

用途

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

产品描述

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

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

危险：UA Control 内含 <0.9% 牛血清白蛋白 (BSA), ≤ 0.1% 碘溴酞钠盐和 ≤ 0.006% 3:1 混合物：5- 氯 -2- 甲基 -4- 异噻唑啉 -3- 酮 + 2- 甲基 -4- 异噻唑啉 -3- 酮 (PROCLIN) H317 – 可能会引起皮肤过敏反应。
H334 - 如果不慎吸入，可能导致过敏或哮喘症状或呼吸困难。

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

贮存及稳定性

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

细菌污染会使产品增加浑浊度和 / 或特别的气味。如果观察到微生物污染的现象，请将药瓶丢弃。

预期值

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

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

实验室使用列表之外的方法检测时，需要自行建立预期范围。

使用说明

需要但未提供的材料：

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

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

物理检测：

1. 外观：视检尿液的颜色和混浊度。
2. 比重：使用折射计或试剂条检测尿液的比重。
3. 渗透压：使用渗压计测量渗透压。

化学检测：

1. 如果用肉眼读取结果，则使用制造商的色彩对比图对比试剂条。如果使用自动试剂条读取器，请遵照制造商的说明书使用。

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

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

显微分析：

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

如果使用非标准化方法进行显微分析，使用 12 mL 样品管，以 450 RCF（相对离心力）离心处理 5 分钟。倾出上清液，保留约 0.5 mL 样品。轻轻再次悬浮沉淀，将 1 滴沉淀物滴至洁净干燥的显微载玻片，用 22 mm 的盖玻片覆盖好。报告值为 10 倍高倍视野 (hpf) 的显微元素计数结果。每个实验室应自行建立范围。

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

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

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

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

质量控制

所有有关质量控制的要求都应遵照地方、州和 / 或联邦法规或认证要求来执行。

程序的局限性

UA Control 使用前必须充分混合，确保检测结果的可重现性。

样品检测量必须保持一致，确保显微结果的可重现性。

模拟白细胞的有机球体可能与人类白细胞的染色特征不同。

请参阅制造商产品说明书中每种检测方法的局限性列表。仅适于专业使用。

技术援助

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

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

目录编号

UAB-115
UAB-215
UAB-MP
UAB-160
UAB-260

说明

UA Control, 标准, 浓度 1
UA Control, 异常, 浓度 2
UA Control, 多瓶装
UA Control, 标准, 浓度 1
UA Control, 异常, 浓度 2

规格

6 x 15 mL
6 x 15 mL
6 x 15 mL
4 x 60 mL
4 x 60 mL

MAS® UA Control

液体アッセイ尿検査コントロール

IVD

使用目的

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

製品の内容

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

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

危険: UA コントロール には、<0.9% ウシ血清アルブミン (BSA)、≤0.1% スルホプロモフタレインナトリウム塩、および ≤0.006% 3:1 混合物が含まれている: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one + 2-methyl-4-isothiazolin-3-one (プロクリン)
H317 - アレルギー性皮膚反応を引き起こすおそれ
H334 - 吸入すると、アレルギー症状、ぜんそく症状、または呼吸困難を起こすおそれ

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

保管と安定性

未開封の **UA Control** は、2 ~ 8°C で保存してください。未開封のバイアルは、ラベルに記載されている使用期限内であれば安定しています。開封後の対照のバイアルは、蓋をしっかりと締めた状態で室温 (18 ~ 25°C) で保存されている場合は 6 週間、冷蔵保存 (2 ~ 8°C) されている場合は 3 か月間安定しています。**凍結させないでください。**

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

予測される測定値

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

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

記載されていない方法を用いる場合は、ラボで独自の予測範囲を定めてください。

取扱説明書

必要であるが提供されない資材:

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

UA Control は室温に戻してください。バイアルを使用前に数分間 (3 分以上) ゆるやかに反転させて、内容物を十分に混合します。蓋を直ちに締めます。開封後のバイアルは室温で保存してください。

物理的検査:

- 外観:** 色と濁度を目視検査します。
- 比重:** 屈折計または試薬紙を使用して比重を測定します。
- オスモル濃度:** 浸透圧計でオスモル濃度を測定します。

化学的検査:

1. 結果を目視で読み取る場合は、試薬紙をメーカーの比色表で比較します。試薬紙の自動読み取り機を使用する場合は、メーカーの使用説明書に従ってください。

2a. **15 mL 瓶:** 瓶の蓋を外して、対照のアリコートを手作業で試験管に注ぎます。使用後、蓋を直ちに締めます。試薬紙を対照に浸します。試薬紙を取り出し、メーカーの検査手順に従ってください。

2b. **60 mL 瓶:** バイアルを開封し、対照のアリコートを清潔な試験管に注ぎます。使用後、蓋を直ちに締めます。試薬紙を対照に浸します。試薬紙を取り出し、メーカーの検査手順に従ってください。

顕微鏡分析:

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

顕微鏡分析に非標準化方法論を使用する場合は、450 RCF (相対遠心力) で 5 分間遠心分離を行った試料 12 mL を使用します。約 0.5 mL を残して上澄みを捨てます。沈殿物をゆっくりと再懸濁したら、乾いている清潔な顕微鏡スライドに 1 滴垂らして、22 mm のカバースリップで覆います。10 hpf (高倍率視野) でカウントされた微細成分範囲の値が得られます。各ラボで、独自の範囲を定めてください。

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

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

15 mL 瓶: 保護眼鏡を着用して、瓶からドロップパーチップを慎重に外して廃棄します。対照 12 mL を清潔な円錐型遠心分離管に注ぎます。再現性のある顕微鏡結果を得るには、試験に使用する量を均一にすることがきわめて重要です。開封後のバイアルは室温で保存してください。

60 mL 瓶: バイアルを開封し、対照 12 mL を清潔な円錐型遠心分離管に注ぎます。再現性のある顕微鏡結果を得るには、試験に使用する量を均一にすることがきわめて重要です。使用後、蓋を直ちに締めます。開封後のバイアルは室温で保存してください。

品質管理

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

測定の限界

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

再現性のある顕微鏡結果を得るには、試験に使用する量を均一にする必要があります。

疑似白血球に使用される有機粒子が、ヒト白血球と同じ染色特性を示すことはありません。各試験法の限界の一覧については、メーカーの添付文書を参照してください。研究用途以外には使用しないでください。

テクニカルサポート

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

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

カタログ番号	説明	サイズ
UAB-115	UA Control、正常、レベル 1	6 x 15 mL
UAB-215	UA Control、異常、レベル 2	6 x 15 mL
UAB-MP	UA Control、マルチパック	6 x 15 mL
UAB-160	UA Control、正常、レベル 1	4 x 60 mL
UAB-260	UA Control、異常、レベル 2	4 x 60 mL

MAS® UA Control

液態檢定合格尿液分析控制組

IVD

預定用途

MAS® UA Control 適用於臨床實驗室，可作為例行尿液分析試驗中定性和半定量程序的制組。提供的檢定值適用於所列的特定系統。使用者可將觀測值與預期範圍加以比較，以此方式來確保試劑和設備的效能一致。本產品適合做為生理化學、化學和顯微方法例行尿液分析的控制組材料。**UA Control** 可與尿液顯微分析市售標準化系統搭配使用。

產品說明

UA Control 是一種使用人類尿液製備的液態穩定控制組材料。分析物含量經過各種純化學物質和人體來源材料的調整。**UA Control** 也含有防腐劑和穩定劑。

UA Control 由人類尿液庫製備而成，且含有人體來源材料。取自人體來源材料的控制組成分都經過 FDA 所認可之方法的試驗，顯示對 B 型肝炎表面抗原 (HBsAg)、C 型肝炎病毒 (HCV) 抗體、HIV-1 和 HIV-2 抗體無反應。然而，任何試驗方法都不能完全保證取自人體來源材料的產物沒有傳染原。此控制組的處理必須遵循美國疾病管制與預防中心 (Centers for Disease Control)/美國國家衛生研究院 (National Institutes of Health) 的建議，即 2009 年出版的《微生物與生物醫學實驗室的生物安全》(Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories)。

危險： **UA Control** 含有 <0.9% 牛血清白蛋白 (BSA)、≤0.1% 碘溴酞鈉和 ≤0.006% 的 3:1 混合物：5-氯-2-甲基-4-異噻唑啉-3-酮 + 2-甲基-4-異噻唑啉-3-酮 (PROCLIN) H317 - 可能引起過敏性皮膚反應。
H334 - 吸入後可能導致過敏或哮喘症狀或呼吸困難。

避免吸入霧氣或蒸汽。不得將被污染的工作服帶出工作場所。請戴上防護手套/眼罩/面罩。如通風不足，請佩戴呼吸防護裝置。如果沾到皮膚上：用大量肥皂和水清洗。如果吸入：如有呼吸困難，將受害人轉移到空氣新鮮處，並以保持呼吸舒暢的姿勢休息。如果發生皮膚刺激或皮疹：請求醫/就診。若遭受呼吸症狀：呼叫解毒中心或醫生。將被污染的衣服洗淨後方可重新穿戴。將內容物/容器棄置於符合當地/地區/國家/國際法規的位置。

保存和穩定性

請將未開封的 **UA Control** 儲存在 2-8°C。未開封的試劑瓶可穩定存放至標籤上的有效期限。開封後，將控制組的試劑瓶蓋緊瓶蓋儲存在室溫下 (18-25°C) 可維持穩定達 6 週，冷藏 (2-8°C) 則可達 3 個月。請勿冷凍。

細菌污染會使混濁度增加和/或產生特殊氣味。如果觀察到微生物污染證據，請丟棄試劑瓶。

期望值

採用不同批號的產品和試紙可能會得到略為不同的期望值。請參閱隨附的表格以瞭解在特定系統上取得的數值。根據良好的實驗室實務建議，每個實驗室都應訂立自己的參數。

所列的數值均透過採用檢定時的儀器、儀器製造商的試劑和程序而得。儀器、試劑或程序的後續修正可能使這些數值失效。

實驗室若採用非所列的方法，則應訂立其本身的預期範圍。

使用指示

必要但「未」提供的材料：

- 載玻片
- 移液管
- 離心管 (可使用來自標準化尿液分析系統的離心管、載玻片和移液管。)
- KOVA 法可產生 400 RCF 或手動法可產生 450 RCF 的離心機。
- 具備 10 倍物鏡和 40 倍物鏡的顯微鏡
- 尿液分析染色劑 (選用)
- 化學試紙
- 進行必要之生理化學、化學和顯微分析所需的任何其他實驗室設備或試劑。

讓 **UA Control** 回溫至室溫。每次使用前，請溫和地上下倒轉數分鐘 (最少 3 分鐘) 以徹底混合試劑瓶的內容物。立即重新蓋上瓶蓋，並將開封過的試劑瓶儲存在室溫下。

物理試驗：

1. 外觀：目視檢查顏色和混濁度。
2. 比重：使用折射計或試紙測量比重。
3. 滲透壓：以滲透壓計測量滲透壓。

化學試驗：

1. 若以目視判讀結果，請以製造商的比色表對照試紙。若使用自動化試紙判讀器，請遵循製造商的使用說明。

2a. **15 mL 瓶裝**：取下瓶蓋並倒出一份控制液至乾淨的試管中。使用後立即重新蓋上瓶蓋。將試紙浸入控制液中。取出試紙並依照製造商的說明進行試驗。

2b. **60 mL 瓶裝**：打開試劑瓶並倒出一份控制液至乾淨的試管中。使用後立即重新蓋上瓶蓋。將試紙浸入控制液中。取出試紙並依照製造商的說明進行試驗。

顯微分析：

若使用標準化方法進行顯微分析，請依照製造商的建議。如採用非所列的系統，則各實驗室應訂立其本身的數值。

若使用非標準化方法進行顯微分析，請讓 12 mL 的樣本以 450 RCF (相對離心力) 離心 5 分鐘。倒出上清液，留下約 0.5 mL。溫和地重新懸浮沉積物，將一滴重新懸浮的沉積物移到一片乾淨、乾燥的顯微鏡載玻片上，並以 22 mm 的蓋玻片覆蓋。報告中的數值為 10 hpf (高倍視野) 中所計算到的顯微元素數值範圍。各實驗室應訂立其本身的範圍。

請以處理病患檢體的相同方式處理 **UA Control**。必須以一致的方式處理控制液，才能獲得統一的結果。

本產品含有細胞成分，可能會在瓶內形成少量的沉積物。為確保恢復到一致的溫度，使用前請充分倒轉並均勻混合本產品。

15 mL 瓶裝：戴上護目鏡，小心取下並丟棄瓶子的滴瓶蓋。將 12 mL 的控制液倒入乾淨的錐形離心管中。一致的試驗體積對於可重現的顯微結果至關重要。將已開封的試劑瓶儲存在室溫下。

60 mL 瓶裝：打開試劑瓶並將 12 mL 的控制液倒入乾淨的錐形離心管中。一致的試驗體積對於可重現的顯微結果至關重要。使用後立即重新蓋上瓶蓋。將已開封的試劑瓶儲存在室溫下。

品質管制

所有品管要求應依地方、國家和/或聯邦法規或認證要求執行。

程序限制

UA Control 在每次使用前務必混合均勻以確保產生可重現的結果。

必須採用一致的試驗體積，以確保產生可重現的結果。

用於模擬白血球的有機球體可能展現出與人體白血球不同的染色特徵。

有關各種試驗方法的限制列表，請見製造商的产品說明。僅供專業人員使用。

技術協助

在美國境內，若要獲得技術支援，請致電 800-232-3342 或 510-979-5417。如需說明書更新內容和資訊，若您的實驗室有訂閱 LabLink xL，請造訪 www.maslablink.com 並選取 LabLink Extra。或者，如欲訂閱 LabLink xL 請致電 800-232-3342 或 510-979-5451。

在美國以外地區，若您的實驗室有訂閱 LabLink xL，請前往 www.maslablink.com 並選取 LabLink Extra。或者，請聯絡您當地的銷售辦公室或授權經銷商。

料號編號	說明	包裝大小
UAB-115	UA Control · 正常 · 濃度 1	6 x 15 mL
UAB-215	UA Control · 異常 · 濃度 2	6 x 15 mL
UAB-MP	UA Control · 組合包	6 x 15 mL
UAB-160	UA Control · 正常 · 濃度 1	4 x 60 mL
UAB-260	UA Control · 異常 · 濃度 2	4 x 60 mL



MAS® UA Control

LIQUID ASSAYED URINALYSIS CONTROL

IVD

U

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

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



MAS® UA Control

LIQUID ASSAYED URINALYSIS CONTROL

IVD

		LVL 1 <R> UB1526011A/UB6026011A	LVL 2 <R> UB1526012A/UB6026012A
ACON Mission® (Visual) - (U.S.)	Blood Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Ascorbic Acid Glucose pH Specific Gravity Leukocytes	Negative 0.2 ~ 1.0(±) mg/dL or 3.5 ~ 17 µmol/L Negative Negative Negative Negative N/A***** Negative 5.0 ~ 7.0 1.000 ~ 1.015 Negative	25(+) ~ 200(++) Ery/µL 2(+) ~ 12(++) mg/dL or 35 ~ 200 µmol/L 1(+) ~ 4(++) mg/dL or 17 ~ 70 µmol/L* 30(+) ~ 2000(++) mg/dL or 0.3 ~ 20 g/L* Positive* 5(±) ~ 160(++) mg/dL or 0.5 ~ 16.0 mmol/L* N/A***** 100 ~ 1000 mg/dL or 5.0 ~ 60 mmol/L 6.0 ~ 9.0 1.005 ~ 1.030 15(±) ~ 500(++) Leu/µL
ACON Mission® (Visual) - (Non U.S.)	Blood Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Ascorbic Acid Glucose pH Specific Gravity Leukocytes Microalbumin Creatinine Albumin-to-Creatinine Ratio	Negative 0.2 ~ 1.0(±) mg/dL or 3.5 ~ 17 µmol/L Negative Negative Negative Negative N/A***** Negative 5.0 ~ 7.0 1.000 ~ 1.015 Negative 1 ~ 3 mg/dL or 10 ~ 30 mg/L 10 ~ 100 mg/dL or 0.9 ~ 8.8 mmol/L Normal	25(+) ~ 200(++) Ery/µL 2(+) ~ 12(++) mg/dL or 35 ~ 200 µmol/L 1(+) ~ 4(++) mg/dL or 17 ~ 70 µmol/L* 30(+) ~ 2000(++) mg/dL or 0.3 ~ 20 g/L* Positive* 5(±) ~ 160(++) mg/dL or 0.5 ~ 16.0 mmol/L* N/A***** 100 ~ 1000 mg/dL or 5.0 ~ 60 mmol/L 6.0 ~ 9.0 1.005 ~ 1.030 15(±) ~ 500(++) Leu/µL 8.0 ~ 15 mg/dL or 80 ~ 150 mg/L* 100 ~ 300 mg/dL or 8.8 ~ 26.5 mmol/L Abnormal
ACON Mission® Expert (Visual) (Non U.S.)	Blood Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Ascorbic Acid Glucose pH Specific Gravity Leukocytes Microalbumin Creatinine Albumin-to-Creatinine Ratio	Negative 0.2 mg/dL or 3.5 µmol/L Negative Negative Negative Negative N/A***** Negative 5.0 ~ 7.0 1.000 ~ 1.020 Negative 1 ~ 3 mg/dL or 10 ~ 30 mg/L 10 ~ 100 mg/dL or 0.9 ~ 8.8 mmol/L Normal	25(++) ~ 250(++) Ery/µL 1(+) ~ 12(++) mg/dL or 17 ~ 200 µmol/L 1(+) ~ 6(++) mg/dL or 17 ~ 100 µmol/L* 30(+) ~ 500(++) mg/dL or 0.3 ~ 5 g/L* Positive* 10(+) ~ 150(++) mg/dL or 1.0 ~ 15.0 mmol/L* N/A***** 100(++) ~ 1000(++) mg/dL or 5.5 ~ 55 mmol/L 6.0 ~ 9.0 1.005 ~ 1.030 10-25(+) ~ 500(++) Leu/µL 8 ~ 15 mg/dL or 80 ~ 150 mg/L* 100 ~ 300 mg/dL or 8.8 ~ 26.5 mmol/L Abnormal
ACON Mission® Expert on Mission® Expert U120 Urine Analyzer (Non U.S.)	Blood Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Ascorbic Acid Glucose pH Specific Gravity Leukocytes Microalbumin Creatinine Albumin-to-Creatinine Ratio	Negative 0.2 mg/dL or 3.5 µmol/L Negative Negative Negative Negative N/A***** Negative 5.0 ~ 7.0 1.005 ~ 1.020 Negative 1 ~ 3 mg/dL or 10 ~ 30 mg/L 10 ~ 100 mg/dL or 0.9 ~ 8.8 mmol/L Normal	25(++) ~ 250(++) Ery/µL 1(+) ~ 12(++) mg/dL or 17 ~ 200 µmol/L 1(+) ~ 6(++) mg/dL or 17 ~ 100 µmol/L* 25(+) ~ 500(++) mg/dL or 0.25 ~ 5.0 g/L Positive 5(+) ~ 150(++) mg/dL or 0.5 ~ 15.0 mmol/L N/A***** 100(++) ~ 1000(++) mg/dL or 5.5 ~ 55 mmol/L 6.0 ~ 9.0 1.005 ~ 1.030 25(+) ~ 500(++) Leu/µL 8 ~ 15 mg/dL or 80 ~ 150 mg/L 100 ~ 300 mg/dL or 8.8 ~ 26.5 mmol/L Abnormal
ACON Mission® Expert on Mission® Expert U500 Urine Analyzer (Non U.S.)	Blood Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Ascorbic Acid Glucose pH Specific Gravity Leukocytes Microalbumin Creatinine Albumin-to-Creatinine Ratio	Negative 0.2 mg/dL or 3.5 µmol/L Negative Negative Negative Negative N/A***** Negative 5.0 ~ 7.0 1.005 ~ 1.020 Negative 1 ~ 3 mg/dL or 10 ~ 30 mg/L 10 ~ 100 mg/dL or 0.9 ~ 8.8 mmol/L Normal	25(++) ~ 250(++) Ery/µL 1(+) ~ 12(++) mg/dL or 17 ~ 200 µmol/L 1(+) ~ 6(++) mg/dL or 17 ~ 100 µmol/L* 25(+) ~ 500(++) mg/dL or 0.25 ~ 5.0 g/L Positive 5(+) ~ 150(++) mg/dL or 0.5 ~ 15.0 mmol/L N/A***** 100(++) ~ 1000(++) mg/dL or 5.5 ~ 55 mmol/L 6.0 ~ 9.0 1.005 ~ 1.030 25(+) ~ 500(++) Leu/µL 8 ~ 15 mg/dL or 80 ~ 150 mg/L 100 ~ 300 mg/dL or 8.8 ~ 26.5 mmol/L Abnormal



MAS® UA Control

LIQUID ASSAYED URINALYSIS CONTROL

IVD

		LVL 1 <R> UB1526011A/UB6026011A	LVL 2 <R> UB1526012A/UB6026012A
ACON Mission® on Mission® U120 Urine Analyzer	Blood Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Ascorbic Acid Glucose pH Specific Gravity Leukocytes Microalbumin Creatinine Albumin-to-Creatinine Ratio	Negative 0.2 ~ 1.0(±) mg/dL or 3.5 ~ 17 µmol/L Negative Negative Negative Negative N/A***** Negative 5.0 ~ 7.0 1.000 ~ 1.020 Negative 1 ~ 3 mg/dL or 10 ~ 30 mg/L 10 ~ 100 mg/dL or 0.9 ~ 8.8 mmol/L Normal	25(+) ~ 200(++) Ery/µL 2(+) ~ 12(++) mg/dL or 35 ~ 200 µmol/L 1(+) ~ 4(++) mg/dL or 17 ~ 70 µmol/L 30(+) ~ 2000(++) mg/dL or 0.3 ~ 20 g/L Positive 5(±) ~ 160(++) mg/dL or 0.5 ~ 16 mmol/L N/A***** 100 ~ 1000 mg/dL or 5.0 ~ 60 mmol/L 6.0 ~ 9.0 1.005 ~ 1.030 15(±) ~ 500(++) Leu/µL 8 ~ 15 mg/dL or 80 ~ 150 mg/L 100 ~ 300 mg/dL or 8.8 ~ 26.5 mmol/L Abnormal
ACON Mission® on Mission® U120 Smart Urine Analyzer (U.S.)	Blood Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Ascorbic Acid Glucose pH Specific Gravity Leukocytes Microalbumin Creatinine Albumin-to-Creatinine Ratio	Negative 0.2 ~ 1.0(±) mg/dL or 3.5 ~ 17 µmol/L Negative Negative Negative Negative N/A***** Negative 5.0 ~ 7.0 1.005 ~ 1.020 Negative 1 ~ 3 mg/dL or 10 ~ 30 mg/L 10 ~ 100 mg/dL or 0.9 ~ 8.8 mmol/L Normal	25(+) ~ 200(++) Ery/µL 2(+) ~ 12(++) mg/dL or 35 ~ 200 µmol/L 1(+) ~ 4(++) mg/dL or 17 ~ 70 µmol/L 30(+) ~ 2000(++) mg/dL or 0.3 ~ 20 g/L Positive 5(±) ~ 160(++) mg/dL or 0.5 ~ 16 mmol/L N/A***** 100 ~ 1000 mg/dL or 5.0 ~ 60 mmol/L 6.0 ~ 9.0 1.005 ~ 1.030 15(±) ~ 500(++) Leu/µL 8 ~ 15 mg/dL or 80 ~ 150 mg/L 100 ~ 300 mg/dL or 8.8 ~ 26.5 mmol/L Abnormal
ACON Mission® on Mission® U120 Ultra Urine Analyzer - (U.S.)	Blood Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Ascorbic Acid Glucose pH Specific Gravity Leukocytes	Negative 0.2 ~ 1.0(±) mg/dL or 3.5 ~ 17 µmol/L Negative Negative Negative Negative N/A***** Negative 5.0 ~ 7.0 1.000 ~ 1.020 Negative	25(+) ~ 200(++) Ery/µL 2(+) ~ 8(++) mg/dL or 35 ~ 140 µmol/L 1(+) ~ 4(++) mg/dL or 17 ~ 70 µmol/L 30(+) ~ ≥2000(++) mg/dL or 0.3 ~ ≥20 g/L Positive 5(±) ~ 80(++) mg/dL or 0.5 ~ 8.0 mmol/L N/A***** 100 ~ ≥2000 mg/dL or 5.0 ~ ≥111 mmol/L 6.0 ~ 9.0 1.005 ~ 1.030 15(±) ~ 500(++) Leu/µL
ACON Mission® on Mission® U120 Ultra Urine Analyzer - (Non U.S.)	Blood Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Ascorbic Acid Glucose pH Specific Gravity Leukocytes Microalbumin Creatinine Albumin-to-Creatinine Ratio	Negative 0.2 ~ 1.0(±) mg/dL or 3.5 ~ 17 µmol/L Negative Negative Negative Negative N/A***** Negative 5.0 ~ 7.0 1.000 ~ 1.020 Negative 1 ~ 3 mg/dL or 10 ~ 30 mg/L 10 ~ 100 mg/dL or 0.9 ~ 8.8 mmol/L Normal	25(+) ~ 200(++) Ery/µL 2(+) ~ 8(++) mg/dL or 35 ~ 140 µmol/L 1(+) ~ 4(++) mg/dL or 17 ~ 70 µmol/L 30(+) ~ ≥2000(++) mg/dL or 0.3 ~ ≥20 g/L Positive 5(±) ~ 80(++) mg/dL or 0.5 ~ 8.0 mmol/L N/A***** 100 ~ ≥2000 mg/dL or 5.0 ~ ≥111 mmol/L 6.0 ~ 9.0 1.005 ~ 1.030 15(±) ~ 500(++) Leu/µL 8 ~ 15 mg/dL or 80 ~ 150 mg/L 100 ~ 300 mg/dL or 8.8 ~ 26.5 mmol/L Abnormal
ACON Mission® on Mission® U500 Urine Analyzer - (U.S.)	Blood Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Ascorbic Acid Glucose pH Specific Gravity Leukocytes	Negative 0.2 ~ 1.0(±) mg/dL or 3.5 ~ 17 µmol/L Negative Negative Negative Negative N/A***** Negative 5.0 ~ 7.0 1.000 ~ 1.020 Negative	25(+) ~ 200(++) Ery/µL 2(+) ~ 8(++) mg/dL or 35 ~ 140 µmol/L 1(+) ~ 4(++) mg/dL or 17 ~ 70 µmol/L 30(+) ~ ≥2000(++) mg/dL or 0.3 ~ ≥20 g/L Positive 5(±) ~ 80(++) mg/dL or 0.5 ~ 8.0 mmol/L N/A***** 100 ~ ≥2000 mg/dL or 5.0 ~ ≥111 mmol/L 6.0 ~ 9.0 1.010 ~ 1.030 15(±) ~ 500(++) Leu/µL
ACON Mission® on Mission® U500 Urine Analyzer - (Non U.S.)	Blood Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Ascorbic Acid Glucose pH Specific Gravity Leukocytes Microalbumin Creatinine Albumin-to-Creatinine Ratio	Negative 0.2 ~ 1.0(±) mg/dL or 3.5 ~ 17 µmol/L Negative Negative Negative Negative N/A***** Negative 5.0 ~ 7.0 1.000 ~ 1.020 Negative 1 ~ 3 mg/dL or 10 ~ 30 mg/L 10 ~ 100 mg/dL or 0.9 ~ 8.8 mmol/L Normal	25(+) ~ 200(++) Ery/µL 2(+) ~ 8(++) mg/dL or 35 ~ 140 µmol/L 1(+) ~ 4(++) mg/dL or 17 ~ 70 µmol/L 30(+) ~ ≥2000(++) mg/dL or 0.3 ~ ≥20 g/L Positive 5(±) ~ 80(++) mg/dL or 0.5 ~ 8.0 mmol/L N/A***** 100 ~ ≥2000 mg/dL or 5.0 ~ ≥111 mmol/L 6.0 ~ 9.0 1.010 ~ 1.030 15(±) ~ 500(++) Leu/µL 8 ~ 15 mg/dL or 80 ~ 150 mg/L 100 ~ 300 mg/dL or 8.8 ~ 26.5 mmol/L Abnormal



MAS® UA Control

LIQUID ASSAYED URINALYSIS CONTROL

IVD

		LVL 1 <R> UB1526011A/UB6026011A	LVL 2 <R> UB1526012A/UB6026012A
Arkray AE-4020 AUTION ELEVEN	Glucose Protein Bilirubin Urobilinogen pH Specific Gravity Blood Ketones Nitrite Leukocyte Esterase	Negative Negative Negative Normal 5.0 - 6.0 <1.005 - 1.015 Negative Negative Negative Negative	30(±) - ≥1000(++++ mg/dL or 1.7 - ≥56 mmol/L 100(++) - >600(++++ mg/dL or 1.0 - >6.0 g/L 0.5(+) - >10(++++ mg/dL or 8.5 - >170 µmol/L 4.0(++) - >12(++++ mg/dL or 70 - >200 µmol/L 6.5 - 8.5 1.015 - >1.030 0.06(+) - ≥1.0(++++ mg/dL or 0.6 - ≥10.0 mg/L 40(++) - ≥150(++++ mg/dL or 4.0 - ≥15.0 mmol/L 1+ - 2+ 75 - 500 Leu/µL
Arkray AUTION HYBRID AU-4050	Glucose Protein Bilirubin Urobilinogen pH Blood Ketones Nitrite Leukocytes Specific Gravity	Negative Negative Negative Normal 5.0 - 6.0 Negative Negative Negative Negative 1.000 - 1.015	70(+) - ≥1000(++++ mg/dL or 3.9 - ≥56 mmol/L 30(+) - ≥600(++++ mg/dL or 0.3 - >6.0 g/L 0.5(+) - >10(++++ mg/dL or 8.5 - >170 µmol/L 4.0(++) - ≥12.0(++++ mg/dL or 70 - ≥200 µmol/L 6.5 - 9.0 0.06(+) - ≥1.0(++++ mg/dL or 0.6 - ≥10.0 mg/L 20(+) - ≥150(++++ mg/dL or 2.0 - ≥15.0 mmol/L 1+ - 2+ 25 - 500 Leu/µL 1.015 - >1.030
Arkray AUTION MAX AX-4030/ AX-4060	Glucose Protein Bilirubin Urobilinogen pH Blood Ketones Nitrite Leukocytes Specific Gravity	Negative Negative Negative Normal 5.0 - 6.0 Negative Negative Negative Negative 1.000 - 1.015	70(+) - ≥1000(++++ mg/dL or 3.9 - ≥56 mmol/L 30(+) - >600(++++ mg/dL or 0.3 - >6.0 g/L 0.5(+) - >10(++++ mg/dL or 8.5 - >170 µmol/L 4.0(++) - >12.0(++++ mg/dL or 70 - >200 µmol/L 6.5 - 8.5 0.06(+) - ≥1.0(++++ mg/dL or 0.6 - ≥10.0 mg/L 20(+) - ≥150(++++ mg/dL or 2.0 - ≥15.0 mmol/L 1+ - 2+ 25 - 500 Leu/µL 1.015 - 1.050
Arkray AUTION MAX AX-4280	Glucose Protein Bilirubin Urobilinogen pH Blood Ketones Nitrite Leukocyte Esterase Specific Gravity	Normal Negative Negative Normal 5.0 - 6.0 Negative Negative Negative Negative 1.000 - 1.015	70(+) - ≥1000(++++ mg/dL or 3.9 - ≥56 mmol/L 30(+) - >600(++++ mg/dL or 0.3 - >6.0 g/L 0.5(+) - >10(++++ mg/dL or 8.5 - >170 µmol/L 4.0(++) - >12.0(++++ mg/dL or 70 - >200 µmol/L 6.5 - 9.0 0.06(+) - ≥1.0(++++ mg/dL or 0.6 - ≥10.0 mg/L 20(+) - ≥150(++++ mg/dL or 2.0 - ≥15.0 mmol/L 1+ - 2+ 25 - 500 Leu/µL 1.010 - 1.050
Arkray AUTION MAX AX-4280/1Q200 Combo	Specific Gravity pH Protein Glucose Ketones Bilirubin Blood Nitrite Urobilinogen Leukocyte Esterase	1.000 - 1.015 5.0 - 6.5 Negative Normal Negative Negative Negative Negative Normal Negative	1.010 - >1.030 7.0 - 9.0 30(+) - >600(++++ mg/dL or 0.3 - >6.0 g/L 50(+) - ≥1000(++++ mg/dL or 2.8 - ≥56 mmol/L 10(+) - ≥150(++++ mg/dL or 1.0 - ≥15.0 mmol/L 0.5(+) - >10.0(++++ mg/dL or 8.5 - >170 µmol/L Small(+) - Large(+++) or 0.06 - ≥1.0 mg/dL or 0.6 - ≥10.0 mg/L Positive 2.0(+) - >12.0(++++ mg/dL or 34 - >200 µmol/L 25(Trace) - 500(Large) Leu/µL
Arkray PU-4010 POCKETCHEM	Glucose Protein Bilirubin Urobilinogen pH Specific Gravity Blood Ketones Nitrite Leukocyte Esterase	Negative Negative Negative Normal 5.0 - 6.0 <1.005 - 1.015 Negative Negative Negative Negative	50(±) - 1000(++++ mg/dL or 2.8 - 56 mmol/L 100(++) - 1000(++++ mg/dL or 1.0 - 10 g/L 0.5(+) - >6(++++ mg/dL or 8.5 - >100 µmol/L 2.0(+) - >8.0(++++ mg/dL or 34 - >140 µmol/L 7.0 - 9.0 1.015 - >1.030 0.06(+) - 1.00(++++ mg/dL or 0.6 - 10.0 mg/L 40(++) - 150(++++ mg/dL or 4.0 - 15.0 mmol/L 1+ - 2+ 75 - 500 Leu/µL
Clarity Diagnostics (DTG) Clarity Urocheck (Visual) ⁽⁴⁾	Blood Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Ascorbic Acid Glucose pH Specific Gravity Leukocytes	Negative 0.2 - 1.0(±) mg/dL or 3.5 - 17 µmol/L Negative Negative Negative Negative N/A***** Negative 5.0 - 7.0 1.000 - 1.015 Negative	25(+) - 200(++++ Ery/µL 2(+) - 12(++++ mg/dL or 35 - 200 µmol/L 1(+) - 4(++++ mg/dL or 17 - 70 µmol/L* 30(+) - 2000(++++ mg/dL or 0.3 - 20 g/L* Positive* 5(±) - 160(++++ mg/dL or 0.5 - 16.0 mmol/L* N/A***** 100 - 1000 mg/dL or 5.0 - 55 mmol/L 6.0 - 9.0 1.005 - 1.030 15(±) - 500(++++ Leu/µL



MAS® UA Control

LIQUID ASSAYED URINALYSIS CONTROL

IVD

		LVL 1 <R> UB1526011A/UB6026011A	LVL 2 <R> UB1526012A/UB6026012A
Clarity Diagnostics (DTG) Clarity Urocheck on Clarity Urocheck 120 Urine Analyzer^(d)	Blood Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Ascorbic Acid Glucose pH Specific Gravity Leukocytes Microalbumin Creatinine Albumin-to-Creatinine Ratio	Negative 0.2 ~ 1.0(±) mg/dL or 3.5 ~ 17 µmol/L Negative Negative Negative Negative N/A ***** Negative 5.0 ~ 7.0 1.000 ~ 1.020 Negative 1 ~ 3 mg/dL or 10 ~ 30 mg/L 10 ~ 100 mg/dL Normal	25(+) ~ 200(++) Ery/µL 2(+) ~ 12(++) mg/dL or 35 ~ 200 µmol/L 1(+) ~ 4(++) mg/dL or 17 ~ 70 µmol/L 30(+) ~ 2000(++) mg/dL Positive 5(±) ~ 160(++) mg/dL or 0.5 ~ 16.0 mmol/L N/A ***** 100 ~ 1000 mg/dL or 5.0 ~ 55 mmol/L 6.0 ~ 9.0 1.005 ~ 1.030 15(±) ~ 500(++) Leu/µL 8 ~ 15 mg/dL or 80 ~ 150 mg/L 100 ~ 300 mg/dL Abnormal
DFI ComboStik (Visual)	Blood Bilirubin Urobilinogen Ketones Glucose Protein Microalbumin Creatinine Nitrite Leukocyte Esterase pH Specific Gravity Ascorbic Acid	Negative Negative Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL or 1.7 ~ 17 µmol/L) Negative Negative Negative 1 mg/dL or 10 mg/L 10 mg/dL or 0.88 mmol/L Negative Negative 5.0 ~ 6.0 1.005 ~ 1.020 NA *****	10(+) ~ 250(++) RBC/µL Small(+) ~ Large(++) 2(+) ~ 8(++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L 5(±) ~ 100(++) mg/dL or 0.5 ~ 10 mmol/L 50(+) ~ 1000(++) mg/dL or 2.8 ~ 56 mmol/L 30(+) ~ 300(++) mg/dL or 0.3 ~ 3.0 g/L 3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 mg/L 50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L Positive 25(+) ~ 500(++) WBC/µL 6.0 ~ 9.0 1.010 ~ 1.030 NA *****
DFI ComboStik R-50/50S	Blood Bilirubin Urobilinogen Ketones Glucose Protein Microalbumin Creatinine Nitrite Leukocyte Esterase pH Specific Gravity Ascorbic Acid	Negative Negative Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL or 1.7 ~ 17 µmol/L) Negative Negative Negative 1 mg/dL or 10 mg/L 10 mg/dL or 0.88 mmol/L Negative Negative 5.0 ~ 6.0 1.005 ~ 1.020 NA *****	10(+) ~ 250(++) RBC/µL Small(+) ~ Large(++) 2(+) ~ 8(++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L 5(±) ~ 100(++) mg/dL or 0.5 ~ 10 mmol/L 50(+) ~ 1000(++) mg/dL or 2.8 ~ 56 mmol/L 30(+) ~ 300(++) mg/dL or 0.3 ~ 3.0 g/L 3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 mg/L 50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L Positive 25(+) ~ 500(++) WBC/µL 6.0 ~ 9.0 1.010 ~ 1.030 NA *****
DFI ComboStik R-300	Blood Bilirubin Urobilinogen Ketones Glucose Protein Microalbumin Creatinine Nitrite Leukocyte Esterase pH Specific Gravity Ascorbic Acid	Negative Negative Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL or 1.7 ~ 17 µmol/L) Negative Negative Negative 1 mg/dL or 10 mg/L 10 mg/dL or 0.88 mmol/L Negative Negative 5.0 ~ 6.0 1.005 ~ 1.020 NA *****	10(+) ~ 250(++) RBC/µL Small(+) ~ Large(++) 2(+) ~ 8(++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L 5(±) ~ 100(++) mg/dL or 0.5 ~ 10 mmol/L 50(+) ~ 1000(++) mg/dL or 2.8 ~ 56 mmol/L 30(+) ~ 300(++) mg/dL or 0.3 ~ 3.0 g/L 3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 mg/L 50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L Positive 25(+) ~ 500(++) WBC/µL 6.0 ~ 9.0 1.010 ~ 1.030 NA *****
DFI ComboStik R-600S	Blood Bilirubin Urobilinogen Ketones Glucose Protein Microalbumin Creatinine Nitrite Leukocyte Esterase pH Specific Gravity Ascorbic Acid	Negative Negative Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL or 1.7 ~ 17 µmol/L) Negative Negative Negative 1 mg/dL or 10 mg/L 10 mg/dL or 0.88 mmol/L Negative Negative 5.0 ~ 6.0 1.005 ~ 1.020 NA *****	10(+) ~ 250(++) RBC/µL Small(+) ~ Large(++) 2(+) ~ 8(++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L 5(±) ~ 100(++) mg/dL or 0.5 ~ 10 mmol/L 50(+) ~ 1000(++) mg/dL or 2.8 ~ 56 mmol/L 30(+) ~ 300(++) mg/dL or 0.3 ~ 3.0 g/L 3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 mg/L 50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L Positive 25(+) ~ 500(++) WBC/µL 6.0 ~ 9.0 1.010 ~ 1.030 NA *****
DFI ComboStik R-700	Blood Bilirubin Urobilinogen Ketones Glucose Protein Microalbumin Creatinine Nitrite Leukocyte Esterase pH Specific Gravity Ascorbic Acid	Negative Negative Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL or 1.7 ~ 17 µmol/L) Negative Negative Negative 1 mg/dL or 10 mg/L 10 mg/dL or 0.88 mmol/L Negative Negative 5.0 ~ 6.0 1.005 ~ 1.020 NA *****	10(+) ~ 250(++) RBC/µL Small(+) ~ Large(++) 2(+) ~ 8(++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L 5(±) ~ 100(++) mg/dL or 0.5 ~ 10 mmol/L 50(+) ~ 1000(++) mg/dL or 2.8 ~ 56 mmol/L 30(+) ~ 300(++) mg/dL or 0.3 ~ 3.0 g/L 3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 mg/L 50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L Positive 25(+) ~ 500(++) WBC/µL 6.0 ~ 9.0 1.010 ~ 1.030 NA *****



MAS® UA Control

LIQUID ASSAYED URINALYSIS CONTROL

IVD

		LVL 1 <R> UB1526011A/UB6026011A	LVL 2 <R> UB1526012A/UB6026012A
DFI ComboStik Reader 720	Blood Bilirubin Urobilinogen Ketones Glucose Protein Microalbumin Creatinine Nitrite Leukocyte Esterase pH Specific Gravity Ascorbic Acid	Negative Negative Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL or 1.7 ~ 17 µmol/L) Negative Negative Negative 1 mg/dL or 10 mg/L 10 mg/dL or 0.88 mmol/L Negative Negative 5.0 ~ 6.0 1.005 ~ 1.020 NA*****	10(+) ~ 250(+++) RBC/µL Small(+) ~ Large(+++) 2(+) ~ 8(+++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L 5(±) ~ 100(+++) mg/dL or 0.5 ~ 10 mmol/L 50(+) ~ 1000(+++) mg/dL or 2.8 ~ 56 mmol/L 30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3.0 g/L 3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 mg/L 50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L Positive 25(+) ~ 500(+++) WBC/µL 6.0 ~ 9.0 1.010 ~ 1.030 NA*****
DFI CYBOW (Visual)	Urobilinogen Glucose Bilirubin Ketones Specific Gravity Blood pH Protein Microalbumin Creatinine Nitrite Leukocyte Esterase Ascorbic Acid	Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL or 1.7 ~ 17 µmol/L) Negative Negative Negative 1.005 ~ 1.020 Negative 5.0 ~ 6.0 Negative 1 mg/dL or 10 mg/L 10 mg/dL or 0.88 mmol/L Negative Negative NA*****	2(+) ~ 8(+++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L 100(±) ~ 1000(+++) mg/dL or 5.6 ~ 56 mmol/L Small(+) ~ Large(+++) 5(±) ~ 100(+++) mg/dL or 0.5 ~ 10 mmol/L 1.010 ~ 1.030 10(+) ~ 250(+++) RBC/µL 6.5 ~ 9.0 30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3.0 g/L 3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 mg/L 50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L Positive 25(+) ~ 500(+++) WBC/µL NA*****
DFI CYBOW R-50/50S	Urobilinogen Glucose Bilirubin Ketones Specific Gravity Blood pH Protein Microalbumin Creatinine Nitrite Leukocyte Esterase Ascorbic Acid	Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL or 1.7 ~ 17 µmol/L) Negative Negative Negative 1.005 ~ 1.020 Negative 5.0 ~ 6.0 Negative 1 mg/dL or 10 mg/L 10 mg/dL or 0.88 mmol/L Negative Negative NA*****	2(+) ~ 8(+++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L 100(±) ~ 1000(+++) mg/dL or 5.6 ~ 56 mmol/L Small(+) ~ Large(+++) 5(±) ~ 100(+++) mg/dL or 0.5 ~ 10 mmol/L 1.010 ~ 1.030 10(+) ~ 250(+++) RBC/µL 6.5 ~ 9.0 30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3.0 g/L 3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 mg/L 50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L Positive 25(+) ~ 500(+++) WBC/µL NA*****
DFI CYBOW R-600S	Urobilinogen Glucose Bilirubin Ketones Specific Gravity Blood pH Protein Microalbumin Creatinine Nitrite Leukocyte Esterase Ascorbic Acid	Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL or 1.7 ~ 17 µmol/L) Negative Negative Negative 1.005 ~ 1.020 Negative 5.0 ~ 6.0 Negative 1 mg/dL or 10 mg/L 10 mg/dL or 0.88 mmol/L Negative Negative NA*****	2(+) ~ 8(+++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L 100(±) ~ 1000(+++) mg/dL or 5.6 ~ 56 mmol/L Small(+) ~ Large(+++) 5(±) ~ 100(+++) mg/dL or 0.5 ~ 10 mmol/L 1.010 ~ 1.030 10(+) ~ 250(+++) RBC/µL 6.5 ~ 9.0 30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3.0 g/L 3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 mg/L 50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L Positive 25(+) ~ 500(+++) WBC/µL NA*****
DFI CYBOW Reader 300	Urobilinogen Glucose Bilirubin Ketones Specific Gravity Blood pH Protein Microalbumin Creatinine Nitrite Leukocyte Esterase Ascorbic Acid	Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL or 1.7 ~ 17 µmol/L) Negative Negative Negative 1.005 ~ 1.020 Negative 5.0 ~ 6.0 Negative 1 mg/dL or 10 mg/L 10 mg/dL or 0.88 mmol/L Negative Negative NA*****	2(+) ~ 8(+++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L 100(±) ~ 1000(+++) mg/dL or 5.6 ~ 56 mmol/L Small(+) ~ Large(+++) 5(±) ~ 100(+++) mg/dL or 0.5 ~ 10 mmol/L 1.010 ~ 1.030 10(+) ~ 250(+++) RBC/µL 6.5 ~ 9.0 30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3.0 g/L 3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 mg/L 50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L Positive 25(+) ~ 500(+++) WBC/µL NA*****
DFI CYBOW Reader 720	Urobilinogen Glucose Bilirubin Ketones Specific Gravity Blood pH Protein Microalbumin Creatinine Nitrite Leukocyte Esterase Ascorbic Acid	Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL or 1.7 ~ 17 µmol/L) Negative Negative Negative 1.005 ~ 1.020 Negative 5.0 ~ 6.0 Negative 1 mg/dL or 10 mg/L 10 mg/dL or 0.88 mmol/L Negative Negative NA*****	2(+) ~ 8(+++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L 100(±) ~ 1000(+++) mg/dL or 5.6 ~ 56 mmol/L Small(+) ~ Large(+++) 5(±) ~ 100(+++) mg/dL or 0.5 ~ 10 mmol/L 1.010 ~ 1.030 10(+) ~ 250(+++) RBC/µL 6.5 ~ 9.0 30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3.0 g/L 3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 mg/L 50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L Positive 25(+) ~ 500(+++) WBC/µL NA*****



MAS® UA Control

LIQUID ASSAYED URINALYSIS CONTROL

IVD

		LVL 1 <R> UB1526011A/UB6026011A	LVL 2 <R> UB1526012A/UB6026012A
DFI CYBOW 10+/DUS (Visual)	Leukocyte Esterase Nitrite Urobilinogen Protein pH Blood Specific Gravity Ketones Bilirubin Glucose Microalbumin Creatinine Ascorbic Acid	Negative Negative Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL or 1.7 ~ 17 µmol/L) Negative 5.0 ~ 6.0 Negative 1.005 ~ 1.020 Negative Negative Negative 1 mg/dL or 10 mg/L 10 mg/dL or 0.88 mmol/L NA*****	15(±) ~ 500(++) WBC/µL Positive 2(++) ~ 8(++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L 30(+) ~ 300(++) mg/dL or 0.3 ~ 3.0 g/L 6.5 ~ 8.5 10(±) ~ 200(++) RBC/µL 1.010 ~ 1.030 5(±) ~ 160(++) mg/dL or 0.5 ~ 16.0 mmol/L Small(+) ~ Large(++) 100(±) ~ 1000(++) mg/dL or 5.6 ~ 56 mmol/L 3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 mg/L 50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L NA*****
DFI DU Reader 300	Leukocyte Esterase Nitrite Urobilinogen Protein pH Blood Specific Gravity Ketones Bilirubin Glucose Microalbumin Creatinine Ascorbic Acid	Negative Negative Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL or 1.7 ~ 17 µmol/L) Negative 5.0 ~ 6.0 Negative 1.005 ~ 1.020 Negative Negative Negative 1 mg/dL or 10 mg/L 10 mg/dL or 0.88 mmol/L NA*****	15(±) ~ 500(++) WBC/µL Positive 2(++) ~ 8(++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L 30(+) ~ 300(++) mg/dL or 0.3 ~ 3.0 g/L 6.5 ~ 8.5 10(±) ~ 200(++) RBC/µL 1.010 ~ 1.030 5(±) ~ 160(++) mg/dL or 0.5 ~ 16.0 mmol/L Small(+) ~ Large(++) 100(±) ~ 1000(++) mg/dL or 5.6 ~ 56 mmol/L 3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 mg/L 50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L NA*****
DFI DUS R - 50/50S	Leukocyte Esterase Nitrite Urobilinogen Protein pH Blood Specific Gravity Ketones Bilirubin Glucose Microalbumin Creatinine Ascorbic Acid	Negative Negative Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL or 1.7 ~ 17 µmol/L) Negative 5.0 ~ 6.0 Negative 1.005 ~ 1.020 Negative Negative Negative 1 mg/dL or 10 mg/L 10 mg/dL or 0.88 mmol/L NA*****	15(±) ~ 500(++) WBC/µL Positive 2(++) ~ 8(++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L 30(+) ~ 300(++) mg/dL or 0.3 ~ 3.0 g/L 6.5 ~ 8.5 10(±) ~ 200(++) RBC/µL 1.010 ~ 1.030 5(±) ~ 160(++) mg/dL or 0.5 ~ 16.0 mmol/L Small(+) ~ Large(++) 100(±) ~ 1000(++) mg/dL or 5.6 ~ 56 mmol/L 3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 mg/L 50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L NA*****
DFI DUS R - 300	Leukocyte Esterase Nitrite Urobilinogen Protein pH Blood Specific Gravity Ketones Bilirubin Glucose Microalbumin Creatinine Ascorbic Acid	Negative Negative Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL or 1.7 ~ 17 µmol/L) Negative 5.0 ~ 6.0 Negative 1.005 ~ 1.020 Negative Negative Negative 1 mg/dL or 10 mg/L 10 mg/dL or 0.88 mmol/L NA*****	15(±) ~ 500(++) WBC/µL Positive 2(++) ~ 8(++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L 30(+) ~ 300(++) mg/dL or 0.3 ~ 3.0 g/L 6.5 ~ 8.5 10(±) ~ 200(++) RBC/µL 1.010 ~ 1.030 5(±) ~ 160(++) mg/dL or 0.5 ~ 16.0 mmol/L Small(+) ~ Large(++) 100(±) ~ 1000(++) mg/dL or 5.6 ~ 56 mmol/L 3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 mg/L 50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L NA*****
DFI DUS R - 600S	Leukocyte Esterase Nitrite Urobilinogen Protein pH Blood Specific Gravity Ketones Bilirubin Glucose Microalbumin Creatinine Ascorbic Acid	Negative Negative Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL or 1.7 ~ 17 µmol/L) Negative 5.0 ~ 6.0 Negative 1.005 ~ 1.020 Negative Negative Negative 1 mg/dL or 10 mg/L 10 mg/dL or 0.88 mmol/L NA*****	15(±) ~ 500(++) WBC/µL Positive 2(++) ~ 8(++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L 30(+) ~ 300(++) mg/dL or 0.3 ~ 3.0 g/L 6.5 ~ 8.5 10(±) ~ 200(++) RBC/µL 1.010 ~ 1.030 5(±) ~ 160(++) mg/dL or 0.5 ~ 16.0 mmol/L Small(+) ~ Large(++) 100(±) ~ 1000(++) mg/dL or 5.6 ~ 56 mmol/L 3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 mg/L 50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L NA*****
DFI DUS R - 720	Leukocyte Esterase Nitrite Urobilinogen Protein pH Blood Specific Gravity Ketones Bilirubin Glucose Microalbumin Creatinine Ascorbic Acid	Negative Negative Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL or 1.7 ~ 17 µmol/L) Negative 5.0 ~ 6.0 Negative 1.005 ~ 1.020 Negative Negative Negative 1 mg/dL or 10 mg/L 10 mg/dL or 0.88 mmol/L NA*****	15(±) ~ 500(++) WBC/µL Positive 2(++) ~ 8(++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L 30(+) ~ 300(++) mg/dL or 0.3 ~ 3.0 g/L 6.5 ~ 8.5 10(±) ~ 200(++) RBC/µL 1.010 ~ 1.030 5(±) ~ 160(++) mg/dL or 0.5 ~ 16.0 mmol/L Small(+) ~ Large(++) 100(±) ~ 1000(++) mg/dL or 5.6 ~ 56 mmol/L 3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 mg/L 50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L NA*****



MAS® UA Control

LIQUID ASSAYED URINALYSIS CONTROL

IVD



		LVL 1 <R> UB1526011A/UB6026011A	LVL 2 <R> UB1526012A/UB6026012A
DFI Uro-dip (Visual)	Leukocyte Esterase Nitrite Urobilinogen Protein pH Blood Specific Gravity Ketones Bilirubin Glucose Microalbumin Creatinine Ascorbic Acid	Negative Negative Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL or 1.7 ~ 17 µmol/L) Negative 5.0 ~ 6.0 Negative 1.005 ~ 1.020 Negative Negative Negative 1 mg/dL or 10 mg/L 10 mg/dL or 0.88 mmol/L NA*****	15(±) ~ 500(+++) WBC/µL Positive 2(++) ~ 8(+++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L 30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3.0 g/L 6.5 ~ 8.5 10(±) ~ 200(+++) RBC/µL 1.010 ~ 1.030 5(±) ~ 160(+++) mg/dL or 0.5 ~ 16.0 mmol/L Small(+) ~ Large(+++) 100(±) ~ 1000(+++) mg/dL or 5.6 ~ 56 mmol/L 3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 mg/L 50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L NA*****
DFI Uro-dipcheck 300	Leukocyte Esterase Nitrite Urobilinogen Protein pH Blood Specific Gravity Ketones Bilirubin Glucose Microalbumin Creatinine Ascorbic Acid	Negative Negative Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL or 1.7 ~ 17 µmol/L) Negative 5.0 ~ 6.0 Negative 1.005 ~ 1.020 Negative Negative Negative 1 mg/dL or 10 mg/L 10 mg/dL or 0.88 mmol/L NA*****	15(±) ~ 500(+++) WBC/µL Positive 2(++) ~ 8(+++) mg/dL or 34.8 ~ 135 µmol/L 30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3.0 g/L 6.5 ~ 8.5 10(±) ~ 200(+++) RBC/µL 1.010 ~ 1.030 5(±) ~ 160(+++) mg/dL or 0.5 ~ 16.0 mmol/L Small(+) ~ Large(+++) 100(±) ~ 1000(+++) mg/dL or 5.6 ~ 56 mmol/L 3.0 ~ 15.0 mg/dL or 30 ~ 150 mg/L 50 ~ 300 mg/dL or 4.42 ~ 26.5 mmol/L NA*****
DiaScreen 10 (Visual)	Urobilinogen Glucose Ketones Bilirubin Protein Nitrite Leukocyte Esterase Blood pH Specific Gravity	Normal Negative Negative Negative Negative Negative Negative Negative 5.0 ~ 6.0 1.000 ~ 1.015	Normal - 4 mg/dL or 0 ~ 68 µmol/L* 50 ~ 500 mg/dL or 28 ~ 78 mmol/L 5(Trace) - 160(+++) mg/dL or 0.5 ~ 16 mmol/L 1+ - 3+* 30(+) ~ 2000(+++) mg/dL or 0.3 ~ 20 g/L Positive Trace - 3+* Trace - Large(+++) 6.0 ~ 9.0 1.010 ~ 1.030
DiaScreen 50	Urobilinogen Glucose Ketones Bilirubin Protein Nitrite Leukocyte Esterase Blood pH Specific Gravity	Normal Negative Negative Negative Negative Negative Negative Negative 5.0 ~ 6.0 <1.005 - 1.020	Normal - 4 mg/dL or Normal - 68 µmol/L 50(Trace) - 500(++) mg/dL or 28 ~ 78 mmol/L 5(Trace) - ≥160(+++) mg/dL or 0.5 ~ ≥16 mmol/L Small(+) - Large(+++) 30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3.0 g/dL Positive Trace - Large(+++) Trace - Large(+++) 6.0 ~ 9.0 1.010 ~ >1.030
DIRUI FUS-1000	Urobilinogen Bilirubin Ketones Blood Protein Nitrite Leukocyte Esterase Glucose pH Specific Gravity	Normal (0.2 - 1 mg/dL or 3.4 - 17 µmol/L) Negative Negative Negative - Ca25(+) Ery/µL Negative Negative Negative Negative ≤5.0 - 6.0 1.000 - 1.010	2(+) ~ ≥8(+++) mg/dL or 34 ~ ≥135 µmol/L 3(++) ~ ≥6(+++) mg/dL or 51 ~ ≥103 µmol/L 15(+) ~ ≥160(+++) mg/dL or 1.5 ~ ≥16 mmol/L Ca25(+) ~ ≥Ca200(+++) Ery/µL 30(+) ~ ≥2000(+++) mg/dL or 0.3 ~ ≥20 g/L 0.125(+) ~ 0.250(++) mg/dL Ca15(±) ~ ≥Ca500(+++) Leu/µL 50(±) ~ ≥1000(+++) mg/dL or 2.8 ~ ≥56 mmol/L 6.5 ~ 8.5 1.015 ~ 1.050
DIRUI FUS-2000	Urobilinogen Bilirubin Ketones Blood Protein Nitrite Leukocyte Esterase Glucose pH Specific Gravity	Normal (0.2 - 1 mg/dL or 3.4 - 17 µmol/L) Negative Negative Negative - Ca25(+) Ery/µL Negative Negative Negative Negative ≤5.0 - 6.0 1.000 - 1.015	2(+) ~ ≥8(+++) mg/dL or 34 ~ ≥135 µmol/L 3(++) ~ ≥6(+++) mg/dL or 51 ~ ≥103 µmol/L 15(+) ~ ≥80(+++) mg/dL or 1.5 ~ ≥7.8 mmol/L Ca25(+) ~ ≥Ca200(+++) Ery/µL 30(+) ~ ≥300(+++) mg/dL or 0.3 ~ ≥3.0 g/L Positive Ca70(+) ~ ≥Ca500(+++) Leu/µL 100(+) ~ ≥1000(+++) mg/dL or 5.6 ~ ≥56 mmol/L 6.5 ~ 8.5 1.015 ~ 1.050
DIRUI FUS-3000	Urobilinogen Bilirubin Ketones Blood Protein Nitrite Leukocyte Esterase Glucose pH Specific Gravity	Normal (0.2 - 1 mg/dL or 3.4 - 17 µmol/L) Negative Negative Negative Negative Negative Negative Negative ≤5.0 - 6.0 1.000 - 1.010	2(+) ~ ≥8(+++) mg/dL or 34 ~ ≥135 µmol/L 3(++) ~ ≥6(+++) mg/dL or 51 ~ ≥103 µmol/L 15(+) ~ ≥160(+++) mg/dL or 1.5 ~ ≥16 mmol/L Ca25(+) ~ ≥Ca200(+++) Ery/µL 30(+) ~ ≥2000(+++) mg/dL or 0.3 ~ ≥20 g/L 0.125(+) ~ 0.250(++) mg/dL Ca70(+) ~ ≥Ca500(+++) Leu/µL 50(±) ~ ≥1000(+++) mg/dL or 2.8 ~ ≥56 mmol/L 6.5 ~ 8.5 1.015 ~ 1.050



MAS® UA Control

LIQUID ASSAYED URINALYSIS CONTROL

IVD



		LVL 1 <R> UB1526011A/UB6026011A	LVL 2 <R> UB1526012A/UB6026012A
			
DIRUI H-100	Urobilinogen Bilirubin Ketones Blood Protein Nitrite Leukocyte Esterase Glucose pH Specific Gravity	Normal (0.2 - 1 mg/dL or 3.4 - 17 µmol/L) Negative Negative Negative Negative Negative Negative Negative ≤5.0 - 6.0 ≤1.005 - 1.015	2(+) - ≥8(+++) mg/dL or 34 - ≥135 µmol/L 3(++) - ≥6(+++) mg/dL or 51 - ≥103 µmol/L 15(+) - ≥80(+++) mg/dL or 1.5 - ≥7.8 mmol/L Ca25(+) - ≥Ca200(+++) Ery/µL 30(+) - ≥300(+++) mg/dL or 0.3 - ≥3.0 g/L Positive Ca70(+) - ≥Ca500(+++) Leu/µL 100(+) - ≥1000(+++) mg/dL or 5.6 - ≥56 mmol/L 6.0 - 8.0 1.015 - ≥1.030
DIRUI H-500	Urobilinogen Bilirubin Ketones Blood Protein Nitrite Leukocyte Esterase Glucose pH Specific Gravity	Normal (0.2 - 1 mg/dL or 3.4 - 17 µmol/L) Negative Negative Negative Negative Negative Negative Negative ≤5.0 - 6.0 1.000 - 1.015	2(+) - ≥8(+++) mg/dL or 34 - ≥135 µmol/L 3(++) - ≥6(+++) mg/dL or 51 - ≥103 µmol/L 15(+) - ≥80(+++) mg/dL or 1.5 - ≥7.8 mmol/L Ca25(+) - ≥Ca200(+++) Ery/µL 30(+) - ≥300(+++) mg/dL or 0.3 - ≥3.0 g/L Positive Ca70(+) - ≥Ca500(+++) Leu/µL 100(+) - ≥1000(+++) mg/dL or 5.6 - ≥56 mmol/L 6.0 - 8.0 1.015 - 1.025
DIRUI HC-300	Urobilinogen Bilirubin Ketones Blood Protein Nitrite Leukocyte Esterase Glucose pH Specific Gravity	Normal (0.2 - 1 mg/dL or 3.4 - 17 µmol/L) Negative Negative Negative Negative Negative Negative Negative ≤5.0 - 6.0 ≤1.005 - 1.015	2(+) - ≥8(+++) mg/dL or 34 - ≥135 µmol/L 3(++) - ≥6(+++) mg/dL or 51 - ≥103 µmol/L 15(+) - ≥80(+++) mg/dL or 1.5 - ≥7.8 mmol/L Ca25(+) - ≥Ca200(+++) Ery/µL 30(+) - ≥300(+++) mg/dL or 0.3 - ≥3.0 g/L Positive Ca70(+) - ≥Ca500(+++) Leu/µL 100(+) - ≥1000(+++) mg/dL or 5.6 - ≥56 mmol/L 6.0 - 8.0 1.015 - ≥1.030
Eiken US-3100R Plus Analyzer (non U.S.) using UROPAPER ALPHA III - 9L	Blood/Hemoglobin Bilirubin Glucose Ketones Leukocytes Nitrite pH Specific Gravity Protein Urobilinogen	Negative Negative Negative Negative Negative Negative 5.0 - 6.5 1.000 - 1.015 Negative Normal	0.15(+) - 0.75(+++) mg/dL or 50 - 250 cells/µL 0.5(+) - 2.0(+++) mg/dL or 8.6 - 34 µmol/L 250(+) - 2000(+++) mg/dL or 14 - 111 µmol/L 10(+) - 80(+++) mg/dL or 0.93 - 7.4 µmol/L 25(+) - 500(+++) cells/µL Positive 7.0 - 9.0 1.020 - 1.050 30(+) - 1000(+++) mg/dL or 0.3 - 10 g/L 2.0(+) - 8.0(+++) mg/dL or 34 - 135 µmol/L
Elektronika 77 Instruments (DocUReader/DocUReader 2 Pro, LABUReader Plus/LabUReader Plus 2 & LabUMat/LabUMat 2)	Bilirubin Urobilinogen Ketones Glucose Protein Blood pH Nitrite Leukocytes Specific Gravity	Negative Negative (Normal) Negative Negative or Normal Negative Negative 5.0 - 6.0 Negative Negative 1.000 - 1.010	1(+) - 6(+++) mg/dL or 17 - 100 µmol/L 4(++) - 12(+++) mg/dL or 70 - 200 µmol/L 15(+) - 150(+++) mg/dL or 1.5 - 15 mmol/L 100(+) - 1000(+++) mg/dL or 8.0 - 56 mmol/L 30(+) - 500(+++) mg/dL or 0.3 - 5.0 µmol/L 50(+) - 300(+++) Ery/µL 6.0 - 8.0 Positive 25(+) - 500(+++) Leu/µL 1.005 - 1.050
Germaine AimStrip® 10 SG (Visual) ^{4d}	Blood Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Glucose pH Specific Gravity Leukocytes	Negative 0.2 - 1.0(±) mg/dL or 3.5 - 17 µmol/L Negative Negative Negative Negative Negative 5.0 - 7.0 1.000 - 1.015 Negative	25(+) - 200(+++) Ery/µL 2(+) - 12(+++) mg/dL or 35 - 200 µmol/L 1(+) - 4(+++) mg/dL or 17 - 70 µmol/L* 30(+) - 2000(+++) mg/dL or 0.3 - 20 g/L* Positive* 5(±) - 160(+++) mg/dL or 0.5 - 16.0 mmol/L* 100 - 1000 mg/dL or 5.0 - 55 mmol/L 6.0 - 9.0 1.005 - 1.030 15(±) - 500(+++) Leu/µL
Germaine AimStrip® 10 SG on AimStrip® Urine Analyzer/AimStrip® Urine Analyzer 2/CT-120 Urine Strip Analyzer ^{4d}	Blood Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Ascorbic Acid Glucose pH Specific Gravity Leukocytes Microalbumin Creatinine Albumin-to-Creatinine Ratio	Negative 0.2 - 1.0(±) mg/dL or 3.5 - 17 µmol/L Negative Negative Negative Negative Negative N/A***** Negative 5.0 - 7.0 1.000 - 1.020 Negative 1 - 3 mg/dL or 10 - 30 mg/L 10 - 100 mg/dL or 0.9 - 8.8 mmol/L Normal	25(+) - 200(+++) Ery/µL 2(+) - 12(+++) mg/dL or 35 - 200 µmol/L 1(+) - 4(+++) mg/dL or 17 - 70 µmol/L 30(+) - 2000(+++) mg/dL Positive 5(±) - 160(+++) mg/dL N/A***** 100 - 1000 mg/dL or 5.0 - 55 mmol/L 6.0 - 9.0 1.010 - 1.030 15(±) - 500(+++) Leu/µL 8 - 15 mg/dL or 80 - 150 mg/L 100 - 300 mg/dL or 8.8 - 26.5 mmol/L Abnormal



MAS® UA Control

LIQUID ASSAYED URINALYSIS CONTROL

IVD



		LVL 1 <R> UB1526011A/UB6026011A	LVL 2 <R> UB1526012A/UB6026012A
			
Germaine AimStrip® 10 SG on AimStrip® Urine Auto Analyzer[®] Blood Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Ascorbic Acid Glucose pH Specific Gravity Leukocytes		Negative 0.2 ~ 1.0(±) mg/dL or 3.5 ~ 17 µmol/L Negative Negative Negative Negative Negative N/A ***** Negative 5.0 ~ 7.0 1.000 ~ 1.020 Negative	25(+) ~ 200(+++) Ery/µL 2(+) ~ 8(+++) mg/dL or 35 ~ 140 µmol/L 1(+) ~ 4(+++) mg/dL or 17 ~ 70 µmol/L 30(+) ~ 300(+++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L Positive 5(±) ~ 80(+++) mg/dL or 0.5 ~ 8.0 mmol/L N/A ***** 100 ~ 1000 mg/dL or 5.0 ~ 55 mmol/L 6.0 ~ 9.0 1.010 ~ 1.030 15(±) ~ 500(+++) Leu/µL
Hitado NobiStrip Expert (Visual) Blood Bilirubin Urobilinogen Ketones Glucose Protein Nitrite Leukocytes pH Specific Gravity		Negative Negative 0.2 mg/dL or 3.5 µmol/L Negative Negative Negative Negative Negative Negative 5.0 ~ 6.0 1.000 ~ 1.015	25(+) ~ 250(+++) Ery/µL 1(+) ~ 6(+++) mg/dL or 17 ~ 100 µmol/L 1(+) ~ 12(+++) mg/dL or 17 ~ 200 µmol/L* 10(+) ~ 150(+++) mg/dL or 1.0 ~ 15.0 mmol/L 50(+) ~ 1000(+++) mg/dL or 2.8 ~ 55 mmol/L 30(+) ~ 500(+++) mg/dL or 0.3 ~ 5.0 g/L Positive 25(+) ~ 500(+++) Leu/µL* 6.5 ~ 9.0 1.010 ~ 1.030
Hitado NobiStrip U10 (Visual) Leukocytes Nitrite Urobilinogen Protein pH Blood Specific Gravity Ketones Bilirubin Glucose		Negative Negative 0.2 mg/dL or 3.5 µmol/L Negative 5.0-6.0 Negative 1.000 ~ 1.015 Negative Negative Negative Negative	70(+) ~ 500(+++) Leu/µL* Positive 1 ~ 12 mg/dL or 17 ~ 200 µmol/L 30(+) ~ 2000(+++) mg/dL or 0.3 ~ 20 g/L 7.0 ~ 9.0 (+) ~ (++++) 1.010 ~ 1.030 15(+) ~ 160(+++) mg/dL or 1.5 ~ 16 mmol/L* 1(+) ~ 4(+++) mg/dL or 17 ~ 70 µmol/L* 100(±) ~ 1000(+++) mg/dL or 5.0 ~ 60 mmol/L
IRIS iChem™₁₀₀ Bilirubin Urobilinogen Ketones Ascorbic Acid Glucose Protein Blood pH Nitrite Leukocyte Esterase Specific Gravity		Negative Normal Negative Negative N/A ***** Negative Negative Negative 5.0 ~ 7.0 Negative Negative 1.000 ~ 1.015	Negative - 4(+++) mg/dL or 0 ~ 70 µmol/L 2(+) ~ 12(+++) mg/dL or 35 ~ 200 µmol/L 100(+) ~ 300(+++) mg/dL or 10 ~ 30 mmol/L N/A ***** 50(+) ~ ≥1000(+++) mg/dL or 3.0 ~ ≥56 mmol/L 100(+) ~ ≥500(+++) mg/dL or 1.0 ~ ≥5.0 g/L 0.03(+) ~ ≥1.0(+++) mg/dL or (5-10) ~ ≥300 RBCs/µL 6.0 ~ 9.0 Negative - Positive Negative - 500(+++) WBCs/µL 1.005 ~ 1.035
IRIS iChemVELOCITY Glucose Protein Bilirubin Urobilinogen pH Blood (Hemoglobin) Ketones Nitrite Leukocytes Specific Gravity Ascorbic Acid		Negative Negative Negative Normal 5.0 ~ 7.5 Negative Negative Negative Negative 1.000 ~ 1.015 NA *****	100(+) ~ ≥1000(+++) mg/dL or 5.6 ~ ≥56 mmol/L 10(Trace) ~ ≥600(+++) mg/dL or 0.10 ~ ≥6.0 g/L Negative - 10(+++) mg/dL or Negative - 170 µmol/L 2.0(+) ~ >12.0(+++) mg/dL or 34 ~ >200 µmol/L 6.0 ~ 9.0 0.10(+) ~ ≥1(+++) mg/dL or 1.0 ~ ≥10 mg/L 10(+) ~ >150(+++) mg/dL or 1.0 ~ >15 mmol/L 0.1(+) ~ 0.2(++) mg/dL 25(Trace) ~ 500(+++) WBCs/µL 1.010 ~ 1.040 NA *****
Macherey-Nagel URYXXON® 500 using Medi-Test Combi 10® SGL Blood Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Glucose pH Specific Gravity Leukocyte Esterase		Negative Normal Negative Negative Negative Negative Normal 5.0 ~ 7.0 1.000 ~ 1.020 Negative	10(+) ~ 250(+++) Ery/µL 2(+) ~ 12(+++) mg/dL or 35 ~ 200 µmol/L 1(+) ~ 6(+++) mg/dL or 17 ~ 102 µmol/L 30(+) ~ 500(+++) mg/dL or 0.3 ~ 5.0 g/L Positive 25(+) ~ 300(+++) mg/dL or 2.5 ~ 30 mmol/L 50(+) ~ >500(+++) mg/dL or 2.8 ~ >27.8 mmol/L 6.0 ~ 9.0 1.010 ~ 1.030 25(+) ~ 500(+++) Leu/µL
Macherey-Nagel URYXXON® Relax using Medi-Test Combi 10® SGL Blood Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Glucose pH Specific Gravity Leukocyte Esterase		** ** ** ** ** ** ** ** ** **	** ** ** ** ** ** ** ** ** **



MAS® UA Control

LIQUID ASSAYED URINALYSIS CONTROL

IVD

		LVL 1 <R> UB1526011A/UB6026011A	LVL 2 <R> UB1526012A/UB6026012A
			
McKesson Consult 10 SG Urine Reagent Strips (Visual)	Blood Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Glucose pH Specific Gravity Leukocytes	Negative 0.2 ~ 1.0(±) mg/dL or 3.5 ~ 17 µmol/L Negative Negative Negative Negative Negative 5.0 ~ 7.0 1.000 ~ 1.015 Negative	25(+) ~ 200(++) Ery/µL 2(+) ~ 12(++) mg/dL or 35 ~ 200 µmol/L 1(+) ~ 4(++) mg/dL or 17 ~ 70 µmol/L* 30(+) ~ 2000(++) mg/dL* Positive* 5(±) ~ 160(++) mg/dL* 100 ~ 1000 mg/dL or 5.0 ~ 55 mmol/L 6.0 ~ 9.0 1.005 ~ 1.030 15(±) ~ 500(++) Leu/µL
McKesson Consult Urine Reagent Strips and MAC Strips on McKesson U120 Urine Analyzer/ McKesson Consult 120 Urine Analyzer	Blood Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Glucose pH Specific Gravity Leukocytes Microalbumin Creatinine Albumin-to-Creatinine Ratio	Negative 0.2 ~ 1.0(±) mg/dL or 3.5 ~ 17 µmol/L Negative Negative Negative Negative Negative 5.0 ~ 7.0 1.005 ~ 1.020 Negative 1 ~ 3 mg/dL or 10 ~ 30 mg/L 10 ~ 100 mg/dL or 0.9 ~ 8.8 mmol/L Normal	25(+) ~ 200(++) Ery/µL 2(+) ~ 12(++) mg/dL or 35 ~ 200 µmol/L 1(+) ~ 4(++) mg/dL or 17 ~ 70 µmol/L 30(+) ~ 2000(++) mg/dL Positive 5(±) ~ 160(++) mg/dL 100 ~ 1000 mg/dL or 5.0 ~ 55 mmol/L 6.0 ~ 9.0 1.005 ~ 1.030 15(±) ~ 500(++) Leu/µL 8 ~ 15 mg/dL or 80 ~ 150 mg/L 100 ~ 300 mg/dL or 8.8 ~ 26.5 mmol/L Abnormal
NDC Pro Advantage® Urine Reagent Strips (Visual)^(d)	Blood Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Ascorbic Acid Glucose pH Specific Gravity Leukocytes	Negative 0.2 ~ 1.0(±) mg/dL or 3.5 ~ 17 µmol/L Negative Negative Negative Negative Negative N/A***** Negative 5.0 ~ 7.0 1.000 ~ 1.015 Negative	25(+) ~ 200(++) Ery/µL 2(+) ~ 12(++) mg/dL or 35 ~ 200 µmol/L 1(+) ~ 4(++) mg/dL or 17 ~ 70 µmol/L* 30(+) ~ 2000(++) mg/dL or 0.3 ~ 20 g/L* Positive* 5(±) ~ 160(++) mg/dL or 0.5 ~ 16.0 mmol/L* N/A***** 100 ~ 1000 mg/dL or 5.0 ~ 55 mmol/L 6.0 ~ 9.0 1.005 ~ 1.030 15(±) ~ 500(++) Leu/µL
NDC Pro Advantage® Urine Reagent Strips on Pro Advantage® Urine Analyzer^(d)	Blood Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Ascorbic Acid Glucose pH Specific Gravity Leukocytes Microalbumin Creatinine Albumin-to-Creatinine Ratio	Negative 0.2 ~ 1.0(±) mg/dL or 3.5 ~ 17 µmol/L Negative Negative Negative Negative Negative N/A***** Negative 5.0 ~ 7.0 1.000 ~ 1.020 Negative 1 ~ 3 mg/dL or 10 ~ 30 mg/L 10 ~ 100 mg/dL or 0.9 ~ 8.8 mmol/L Normal	25(+) ~ 200(++) Ery/µL 2(+) ~ 12(++) mg/dL or 35 ~ 200 µmol/L 1(+) ~ 4(++) mg/dL or 17 ~ 70 µmol/L 30(+) ~ 2000(++) mg/dL Positive 5(±) ~ 160(++) mg/dL N/A***** 100 ~ 1000 mg/dL or 5.0 ~ 55 mmol/L 6.0 ~ 9.0 1.005 ~ 1.030 15(±) ~ 500(++) Leu/µL 8 ~ 15 mg/dL or 80 ~ 150 mg/L 100 ~ 300 mg/dL or 8.8 ~ 26.5 mmol/L Abnormal
Quidel UrinQuick	Bilirubin Urobilinogen Ketones Ascorbic Acid Glucose Protein Blood pH Nitrite Leukocyte Esterase Specific Gravity	** ** ** ** ** ** ** ** ** ** ** **	** ** ** ** ** ** ** ** ** ** ** **
Roche Chemstrip (Visual)	Specific Gravity pH Leukocyte Esterase Nitrite Protein Glucose Ketones Urobilinogen Bilirubin Blood	1.000 - 1.010 5.0 - 7.0 Negative Negative Negative Normal Negative Normal Negative Negative	1.005 - 1.035 7.0 - 9.0 25(Trace) - 500(++) Leu/µL Positive 30(+) - 500(++) mg/dL or 0.30 - 5.00 g/L 100(+) - >1000(++) mg/dL or 6.0 - >56 mmol/L 15(+) - 150(++) mg/dL or 1.5 - 15 mmol/L 1(+) - ≥12(++) mg/dL or 17 - ≥203 µmol/L 1(+) - 6(++) mg/dL or 17 - 100 µmol/L 10(+) - 250(++) Ery/µL



MAS® UA Control

LIQUID ASSAYED URINALYSIS CONTROL

IVD

		LVL 1 <R> UB1526011A/UB6026011A	LVL 2 <R> UB1526012A/UB6026012A
Roche Chemstrip 101	Specific Gravity pH Leukocyte Esterase Nitrite Protein Glucose Ketones Urobilinogen Bilirubin Blood	1.000 - 1.010 5.0 - 7.0 Negative Negative Negative Normal Negative Normal Negative Negative	1.005 - 1.035 7.0 - 9.0 25(Trace) - 500(++) Leu/μL Positive 30(+) - 500(+++) mg/dL or 0.30 - 5.00 g/L 100(+) - >1000(+++) mg/dL or 6.0 - >56 mmol/L 15(+) - 150(+++) mg/dL or 1.5 - 15 mmol/L 1(+) - ≥12(+++) mg/dL or 17 - ≥203 μmol/L 1(+) - 6(+++) mg/dL or 17 - 100 μmol/L 10(+) - 250(++++) Ery/μL
Roche Cobas 6500 Urine Analyzer (u601)	pH Glucose Blood Protein Urobilinogen Nitrite Leukocytes Ketones Bilirubin Specific Gravity	5.0 - 6.0 Normal (Negative) Negative Negative Normal (Negative) Negative Negative Negative Negative 1.002 - 1.010	6.5 - 9.0 50(+) - 1000(++++) mg/dL or 3.0 - 56 mmol/L 25(++) - 250(+++++) c/μL 25(+) - 500(+++) mg/dL or 0.25 - 5.0 g/L 1.0(+) - 12.0(+++) mg/dL or 17 - 203 μmol/L Positive 25(+) - 500(+++) c/μL 5(+) - 150(+++++) mg/dL or 0.5 - 15 mmol/L 1.0(+) - 6.0(+++) mg/dL or 17 - 100 μmol/L 1.015 - 1.040
Roche Criterion	Specific Gravity pH Leukocyte Esterase Nitrite Protein Glucose Ketones Urobilinogen Bilirubin Blood	1.000 - 1.015 5.0 - 7.0 Negative Negative Negative Normal Negative Normal Negative Negative	1.005 - 1.030 6.0 - 9.0 25(Trace) - 500(++) Leu/μL Positive 30(+) - 500(+++) mg/dL or 0.30 - 5.00 g/L 100(+) - 1000(+++) mg/dL or 6.0 - 56 mmol/L 5(Trace) - 150(+++) mg/dL or 0.5 - 15 mmol/L 1 - 12 mg/dL (EU/dL) or 17 - 203 μmol/L 1(+) - 6(+++) mg/dL or 17 - 100 μmol/L 10(Trace) - 250(++++) Ery/μL
Roche CUA	Specific Gravity pH Leukocyte Esterase Nitrite Protein Glucose Ketones Urobilinogen Bilirubin Blood	1.000 - 1.015 5.0 - 7.0 Negative Negative Negative Normal Negative Normal Negative Negative	1.005 - 1.030 6.5 - 9.0 25(Trace) - 500(++) Leu/μL Positive 30(+) - 500(+++) mg/dL or 0.30 - 5.00 g/L 100(+) - 1000(+++) mg/dL or 6.0 - 56 mmol/L 15(+) - 150(+++) mg/dL or 1.5 - 15 mmol/L 1 - 12 mg/dL (EU/dL) or 17 - 203 μmol/L 1(+) - 6(+++) mg/dL or 17 - 100 μmol/L 10(Trace) - 250(++++) Ery/μL
Roche Miditron®/Miditron® Junior II	Specific Gravity pH Leukocyte Esterase Nitrite Protein Glucose Ketones Urobilinogen Bilirubin Blood	1.000 - 1.015 5.0 - 7.0 Negative Negative Negative Normal Negative Normal Negative Negative	1.005 - 1.030 6.0 - 9.0 25(Trace) - 500(++) Leu/μL Positive 30(+) - 500(+++) mg/dL or 0.30 - 5.00 g/L 100(+) - 1000(+++) mg/dL or 6.0 - 56 mmol/L 5(Trace) - 150(+++) mg/dL or 0.5 - 15 mmol/L 1 - 12 mg/dL (EU/dL) or 17 - 203 μmol/L 1(+) - 6(+++) mg/dL or 17 - 100 μmol/L 10(Trace) - 250(++++) Ery/μL
Roche Mini UA	Specific Gravity pH Leukocyte Esterase Nitrite Protein Glucose Ketones Urobilinogen Bilirubin Blood	1.000 - 1.015 5.0 - 7.0 Negative Negative Negative Normal Negative Normal Negative Negative	1.005 - 1.030 7.0 - 9.0 25(Trace) - 500(++) Leu/μL Positive 30(+) - 500(+++) mg/dL or 0.30 - 5.00 g/L 50(+) - >250(+++) mg/dL or 3.0 - >14 mmol/L 15(+) - 150(+++) mg/dL or 1.5 - 15.0 mmol/L 1 - ≥8 mg/dL or 17 - ≥135 μmol/L 1(+) - 6(+++) mg/dL or 17 - 100 μmol/L 10(+) - 250(+++) Ery/μL
Roche SUA	Specific Gravity pH Leukocyte Esterase Nitrite Protein Glucose Ketones Urobilinogen Bilirubin Blood	** ** ** ** ** ** ** ** ** **	** ** ** ** ** ** ** ** ** **



MAS[®] UA Control

LIQUID ASSAYED URINALYSIS CONTROL

IVD

		LVL 1 <R> UB1526011A/UB6026011A	LVL 2 <R> UB1526012A/UB6026012A
Roche Urisys 1100	Specific Gravity pH Leukocyte Esterase Nitrite Protein Glucose Ketones Urobilinogen Bilirubin Blood	1.000 - 1.020 5.0 - 7.0 Negative Negative Negative Normal Negative Normal Negative Negative	1.005 - 1.030 6.5 - 9.0 25(Trace) - 500(++) Leu/μL Positive 30(+) - 500(+++) mg/dL or 0.30 - 5.00 g/L 100(+) - >1000(+++) mg/dL or 6.0 - >56 mmol/L 15(+) - 150(+++) mg/dL or 1.5 - 15 mmol/L 1(+) - ≥12(+++) mg/dL (EU/dL) or 17 - ≥203 μmol/L 1(+) - 6(+++) mg/dL or 17 - 100 μmol/L Trace(Trace) - 250(+++) Ery/μL
Roche Urisys 1800/Cobas U411	Specific Gravity pH Leukocyte Esterase Nitrite Protein Glucose Ketones Urobilinogen Bilirubin Blood	1.000 - 1.020 5.0 - 7.0 Negative Negative Negative Normal (Negative) Negative Normal (Negative) Negative Negative	1.005 - 1.030 6.5 - 9.0 25(+) - 500(+++) Leu/μL Positive 25(+) - 500(++++) mg/dL or 0.25 - 5.00 g/L 50(+) - 1000(++++) mg/dL or 3.0 - 56 mmol/L 5(+) - 150(++++) mg/dL or 0.5 - 15 mmol/L 1(+) - 12(+++) mg/dL (EU/dL) or 17 - 203 μmol/L 1(+) - 6(+++) mg/dL or 17 - 100 μmol/L 10(+) - 250(++++) Ery/μL
Roche Urisys 2400	Specific Gravity pH Leukocyte Esterase Nitrite Protein Glucose Ketones Urobilinogen Bilirubin Blood	1.000 - 1.015 5.0 - 7.0 Negative Negative Negative Normal Negative Normal Negative Negative	1.020 - 1.050 6.5 - 9.0 25(+) - 500(+++) Leu/μL Positive 25(+) - 500(++++) mg/dL or 0.25 - 5.00 g/L 100(+) - 1000(++++) mg/dL or 6.0 - 56 mmol/L 15(+) - 150(++++) mg/dL or 1.5 - 15.0 mmol/L 4(+) - 12(+++) mg/dL or 70 - 200 μmol/L 3(+) - 6(+++) mg/dL or 50 - 100 μmol/L 25(+) - 250(++++) Ery/μL
Siemens Reagent Strips (Visual)	Leukocyte Esterase Nitrite Urobilinogen Protein pH Blood Specific Gravity Ketones Bilirubin Glucose Creatinine Protein-to-Creatinine ratio	Negative Negative 0.2 - 1.0 mg/dL (EU/dL) or 3.2 - 16 μmol/L Negative 5.0 - 7.0 Negative 1.000 - 1.020 Negative Negative Negative 10 - 50 mg/dL or 0.9 - 4.4 mmol/L Normal	Small(+) - Large(+++) or Ca 5 - Ca 500 cells/μL* Positive 2.0 - 8.0 mg/dL(EU/dL) or 32 - 128 μmol/L* 100(+) - ≥2000(++++) mg/dL or 1.00 - ≥20 g/L 6.5 - 8.5 Small(+) - Large(+++) or Ca 25 - Ca 200 cells/μL 1.010 - 1.030 15(Small) - 160(Large) mg/dL or 1.5 - 16 mmol/L Small(+) - Large(+++)* 100(1/10%) - ≥2000(2%) mg/dL 100 - 300 mg/dL or 8.84 - 26.5 mmol/L Abnormal
Siemens Clinitek 50	Glucose Bilirubin Ketones Specific Gravity Blood pH Protein Urobilinogen Nitrite Leukocyte Esterase Microalbumin Creatinine Protein-to-Creatinine ratio	Negative Negative Negative ≤1.005 - 1.020 Negative 5.0 - 7.0 Negative 0.2 - 1.0 mg/dL (EU/dL) or 3.2 - 16 μmol/L Negative Negative ≤10 - 30 mg/L 10 - 50 mg/dL or 0.9 - 4.4 mmol/L Normal	100(Trace) - ≥1000(+++) mg/dL or 5.5 - ≥55 mmol/L Small(+) - Large(+++) 15(+) - ≥80(+++) mg/dL or 1.5 - ≥8.0 g/L 1.010 - >1.030 Small(+) - Large(+++) or Ca 25 - Ca 200 cells/μL 6.5 - 9.0 30(+) - ≥300(+++) mg/dL or 0.3 - ≥3.0 mmol/L 1.0 - ≥8.0 mg/dL (EU/dL) or 16 - ≥128 μmol/L Positive Trace(Trace) - Large(+++) or Ca 15 - Ca 500 cells/μL 80 - ≥150 mg/L 100 - ≥300 mg/dL or 8.84 - ≥26.5 mmol/L Abnormal
Siemens Clinitek 500	Glucose Bilirubin Ketones Specific Gravity Blood pH Protein Urobilinogen Nitrite Leukocyte Esterase Creatinine Protein-to-Creatinine Ratio	Negative Negative Negative ≤1.005 - 1.020 Negative 5.0 - 7.0 Negative 0.2 - 1.0 mg/dL (EU/dL) or 3.2 - 16 μmol/L Negative Negative 10 - 50 mg/dL or 0.9 - 4.4 mmol/L Normal	100(Trace) - ≥1000(+++) mg/dL or 5.5 - ≥55 mmol/L Small(+) - Large(+++) 15(+) - ≥80(+++) mg/dL or 1.5 - ≥8.0 g/L 1.010 - ≥1.030 Small(+) - Large(+++) or Ca 25 - Ca 200 cells/μL 6.5 - 9.0 30(+) - ≥300(+++) mg/dL or 0.3 - ≥3.0 mmol/L 1.0 - ≥8.0 mg/dL (EU/dL) or 16 - ≥128 μmol/L Positive Trace(Trace) - Large(+++) or Ca 15 - Ca 500 cells/μL 100 - ≥300 mg/dL or 8.84 - ≥26.5 mmol/L Abnormal
Siemens Clinitek Advantus	Glucose Bilirubin Ketones Specific Gravity Blood pH Protein Urobilinogen Nitrite Leukocyte Esterase	Negative Negative Negative ≤1.005 - 1.020 Negative - Trace 5.0 - 7.0 Negative 0.2 - 1.0 mg/dL (EU/dL) or 3.2 - 16 μmol/L Negative Negative	100(Trace) - ≥1000(+++) mg/dL or 5.5 - ≥55 mmol/L Small(+) - Large(+++) 15(+) - ≥80(+++) mg/dL or 1.5 - ≥7.8 mmol/L 1.010 - ≥1.030 Small(+) - Large(+++) or Ca 25 - Ca 200 cells/μL 6.5 - 9.0 30(+) - ≥300(+++) mg/dL or 0.3 - ≥3.0 g/L 1.0 - ≥8.0 mg/dL (EU/dL) or 16 - ≥131 μmol/L Positive Trace(Trace) - Large(+++) or Ca 15 - Ca 500 cells/μL



MAS® UA Control

LIQUID ASSAYED URINALYSIS CONTROL

IVD

		LVL 1 <R> UB1526011A/UB6026011A	LVL 2 <R> UB1526012A/UB6026012A
Siemens Clinitek Atlas	Glucose Bilirubin Ketones Specific Gravity Blood pH Protein Urobilinogen Nitrite Leukocyte Esterase Creatinine Protein-to-Creatinine Ratio	Negative Negative Negative 1.000 - 1.015 Negative 5.0 - 7.0 Negative 0.2 - 1.0 mg/dL (EU/dL) or 3.2 - 16 µmol/L Negative Negative 10 - 50 mg/dL or 0.9 - 4.4 mmol/L Normal	100(Trace) - ≥1000(+++) mg/dL or 5.5 - ≥55 mmol/L Small(+) - Large(+++) 15(+) - ≥80(+++) mg/dL or 1.5 - ≥8.0 g/L 1.010 - ≥1.030 Small(+) - Large(+++) or Ca 25 - Ca 200 cells/µL 6.5 - 9.0 30(+) - ≥300(+++) mg/dL or 0.3 - ≥3.0 mmol/L 1.0 - ≥8.0 mg/dL (EU/dL) or 16 - ≥128 µmol/L Positive Trace(Trace) - Large(+++) or Ca 15 - Ca 500 cells/µL 100 - ≥300 mg/dL or 8.84 - ≥26.5 mmol/L Abnormal
Siemens Clinitek Novus	Glucose Bilirubin Ketones Specific Gravity Blood pH Protein Urobilinogen Nitrite Leukocyte Esterase Microalbumin Creatinine Protein-to-Creatinine Ratio	Negative Negative Negative 1.000 - 1.015 Negative - Trace(TR) 5.0 - 7.0 Negative 0.2 - 1.0 mg/dL (EU/dL) or 3.2 - 16 µmol/L Negative Negative Negative ** ** **	100(Trace) - ≥1000(+++) mg/dL or 5.5 - ≥55 mmol/L Small(+) - Large(+++) Negative(Negative)- ≥ 160(+++) mg/dL or Negative - ≥ 15.6 mmol/L 1.010 - ≥1.030 Small(+) - Large(+++) or Ca 25 - Ca 200 cells/µL 6.5 - 9.0 30(+) - ≥1000(+++) mg/dL or 0.3 - ≥10.0 mmol/L 1.0 - ≥8.0 mg/dL (EU/dL) or 16 - ≥131 µmol/L Positive Trace(Trace) - Large(+++) or Ca 15 - Ca 500 cells/µL ** ** **
Siemens Clinitek Status/Status+	Glucose Bilirubin Ketones Specific Gravity Blood pH Protein Urobilinogen Nitrite Leukocyte Esterase Microalbumin Creatinine Protein to Creatinine Ratio hCG	Negative Negative Negative ≤1.005 - 1.020 Negative 5.0 - 7.0 Negative 0.2 - 1.0 mg/dL (EU/dL) or 3.2 - 16 µmol/L Negative Negative Negative 10-30 mg/L 10-50 mg/dL or 0.9 - 4.4 mmol/L Normal Negative	100(Trace) - ≥1000(+++) mg/dL or 5.5 - ≥55 mmol/L Small(+) - Large(+++) 15(+) - ≥ 160(+++) mg/dL or 1.5 - 15.6 mmol/L 1.010 - ≥1.030 Small(+) - Large(+++) or Ca 25 - Ca 200 Ery/µL 6.5 - ≥9.0 30(+) - ≥300(+++) mg/dL or 0.3 - ≥3.0 g/L 1.0 - ≥8.0 mg/dL (EU/dL) or 16 - ≥131 µmol/L Positive Trace(Trace) - Large(+++) or Ca 15 - Ca 500 cells/µL 80-150 mg/L 100 - ≥300 mg/dL or 8.84 - ≥26.5 mmol/L Abnormal Positive
Stanbio Uri-Chek™ Reagent Strips for Urinalysis (Visual) ^(d)	Blood Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Absorbic Acid Glucose pH Specific Gravity Leukocytes	Negative 0.2 ~ 1.0(±) mg/dL or 3.5 ~ 17 µmol/L Negative Negative Negative Negative N/A***** Negative 5.0 ~ 7.0 1.000 ~ 1.015 Negative	25(+) ~ 200(+++) Ery/µL 2(+) ~ 12(+++) mg/dL or 35 ~ 200 µmol/L 1(+) ~ 4(+++) mg/dL or 17 ~ 70 µmol/L* 30(+) ~ 2000(+++) mg/dL or 0.3 ~ 20 g/L* Positive* 5(±) ~ 160(+++) mg/dL or 0.5 ~ 16.0 mmol/L* N/A***** 100 ~ 1000 mg/dL or 5.0 ~ 55 mmol/L 6.0 ~ 9.0 1.005 ~ 1.030 15(±) ~ 500(+++) Leu/µL
Stanbio Uri-Chek™ on Uri-Trak™ 120 Urine Analyzer ^(d)	Blood Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Absorbic Acid Glucose pH Specific Gravity Leukocytes Microalbumin Creatinine Albumin-to-Creatinine Ratio	Negative 0.2 ~ 1.0(±) mg/dL or 3.5 ~ 17 µmol/L Negative Negative Negative Negative N/A***** Negative 5.0 ~ 7.0 1.000 ~ 1.020 Negative 1 ~ 3 mg/dL or 10 ~ 30 mg/L 10 ~ 100 mg/dL or 0.9 ~ 8.8 mmol/L Normal	25(+) ~ 200(+++) Ery/µL 2(+) ~ 12(+++) mg/dL or 35 ~ 200 µmol/L 1(+) ~ 4(+++) mg/dL or 17 ~ 70 µmol/L 30(+) ~ 2000(+++) mg/dL Positive 5(±) ~ 160(+++) mg/dL N/A***** 100 ~ 1000 mg/dL or 5.0 ~ 55 mmol/L 6.0 ~ 9.0 1.005 ~ 1.030 15(±) ~ 500(+++) Leu/µL 8 ~ 15 mg/dL or 80 ~ 150 mg/L 100 ~ 300 mg/dL or 8.8 ~ 26.5 mmol/L Abnormal
Sysmex UC-1000	Glucose Protein Bilirubin Urobilinogen pH Blood Ketones Nitrite Leukocytes Specific Gravity Creatinine Albumin Albumin to Creatinine Ratio Protein to Creatinine Ratio	Negative Negative Negative Normal 5.0 - 6.0 Negative Negative Negative Negative 1.000 - 1.010 10 - 50 mg/dL or 0.1 - 0.5 g/L 10 - 30 mg/L or 0.01 - 0.03 g/L Dilute - Normal Dilute - Normal	250(+) - 2000(+++) mg/dL or 14 - 111 mmol/L 30(+) - 1000(+++) mg/dL or 0.3 - 10 g/L 0.5(+) - 2.0(+++) mg/dL or 8.6 - 34 µmol/L 4.0(+) - 12.0(+++) mg/dL or 68 - 202 µmol/L 6.5 - ≥9.0 0.06(+) - 0.75(+++) mg/dL or 20 - 250 c/µL 10(+) - 80 (++) mg/dL or 0.93 - 7.4 mmol/L Positive 25(+) - 500(+++) c/µL 1.015 - 1.030 100 - 300 mg/dL or 1.0 - 3.0 g/L 80 - ≥150 mg/L or 0.08 - ≥0.15 g/L 30(+) - ≥300(++) 0.15(+) - ≥0.50(++)



MAS® UA Control

LIQUID ASSAYED URINALYSIS CONTROL

IVD

		LVL 1 <R> UB1526011A/UB6026011A	LVL 2 <R> UB1526012A/UB6026012A
Sysmex UX-2000	Glucose Protein Urobilinogen Bilirubin pH Ketones Blood Nitrite Leukocyte Esterase Specific Gravity	** ** ** ** ** ** ** ** ** ** **	** ** ** ** ** ** ** ** ** ** **
Thermo Fisher Scientific Fisherbrand® 10 SG Urine Reagent Strips (Visual) ^(d)	Blood Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Glucose pH Specific Gravity Leukocyte Esterase	Negative 0.2 ~ 1.0(±) mg/dL or 3.5 ~ 17 µmol/L Negative Negative Negative Negative Negative 5.0 ~ 7.0 1.000 ~ 1.015 Negative	25(+) ~ 200(+++) Ery/µL 2(+) ~ 12(+++++) mg/dL or 35 ~ 200 µmol/L 1(+) ~ 4(+++++) mg/dL or 17 ~ 70 µmol/L* 30(+) ~ 2000(+++++) mg/dL* Positive* 5(±) ~ 160(+++++) mg/dL* 100 ~ 1000 mg/dL or 5.0 ~ 55 mmol/L 6.0 ~ 9.0 1.005 ~ 1.030 15(±) ~ 500(+++++) Leu/µL
Thermo Fisher Scientific Fisherbrand® 10 SG Urine Reagent Strips on AimStrip® Urine Analyzer/CT-120 Urine Strip Analyzer ^(d)	Blood Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Glucose pH Specific Gravity Leukocyte Esterase Microalbumin Creatinine Albumin-to-Creatinine Ratio	Negative 0.2 ~ 1.0(±) mg/dL or 3.5 ~ 17 µmol/L Negative Negative Negative Negative Negative 5.0 ~ 7.0 1.000 ~ 1.020 Negative 1 ~ 3 mg/dL or 10 ~ 30 mg/L 10 ~ 100 mg/dL or 0.9 ~ 8.8 mmol/L Normal	25(+) ~ 200(+++++) Ery/µL or Small ~ Large 2(+) ~ 12(+++++) mg/dL or 35 ~ 200 µmol/L 1(+) ~ 4(+++++) mg/dL or 17 ~ 70 µmol/L 30(+) ~ 2000(+++++) mg/dL Positive 5(±) ~ 160(+++++) mg/dL 100 ~ 1000 mg/dL or 5.0 ~ 55 mmol/L 6.0 ~ 9.0 1.005 ~ 1.030 15(±) ~ 500(+++++) Leu/µL or Trace ~ Large 8 ~ 15 mg/dL or 80 ~ 150 mg/L 100 ~ 300 mg/dL or 8.8 ~ 26.5 mmol/L
Thermo Fisher Scientific Fisherbrand® 10 SG Urine Reagent Strips on AimStrip® Urine Auto Analyzer ^(d)	Blood Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Ascorbic Acid Glucose pH Specific Gravity Leukocytes	Negative 0.2 ~ 1.0(±) mg/dL or 3.5 ~ 17 µmol/L Negative Negative Negative Negative Negative N/A***** Negative 5.0 ~ 7.0 1.000 ~ 1.020 Negative	25(+) ~ 200(+++++) Ery/µL 2(+) ~ 8(+++++) mg/dL or 35 ~ 140 µmol/L 1(+) ~ 4(+++++) mg/dL or 17 ~ 70 µmol/L 30(+) ~ 300(+++++) mg/dL or 0.3 ~ 3 g/L Positive 5(±) ~ 80(+++++) mg/dL or 0.5 ~ 8.0 mmol/L N/A***** 100 ~ 1000 mg/dL or 5.0 ~ 55 mmol/L 6.0 ~ 9.0 1.010 ~ 1.030 15(±) ~ 500(+++++) Leu/µL
YD URiSCAN Reagent Strips (Visual)	Blood Bilirubin Urobilinogen Ketones Protein Nitrite Glucose pH Specific Gravity Leukocyte Esterase Ascorbic Acid	Negative Negative Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL) Negative Negative Negative Negative Negative 5.0 ~ 7.0 ≤1.005 ~ 1.020 Negative N/A*****	10 ~ 250 RBC/µL (1+ ~ 3+) 0.5 ~ 3.0 mg/dL (1+ ~ 3+)* 4 ~ 12 mg/dL (2+ ~ 4+) 10 ~ 100 mg/dL (1+ ~ 3+) 100 ~ 1000 mg/dL (2+ ~ 4+) Positive 100 ~ 1000 mg/dL (± ~ 3+) 6.0 ~ 8.0 1.010 ~ ≥1.030 10 ~ 500 WBC/µL (± ~ 3+) N/A*****
YD URiSCAN on Optima/Optima+	Blood Bilirubin Urobilinogen Ketones Protein Nitrite Glucose pH Specific Gravity Leukocyte Esterase Ascorbic Acid	Negative Negative Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL) Negative Negative Negative Negative Negative 5.0 ~ 7.0 ≤1.005 ~ 1.020 Negative N/A*****	10 ~ 250 RBC/µL (1+ ~ 3+) 0.5 ~ 3.0 mg/dL (1+ ~ 3+) 4 ~ 12 mg/dL (2+ ~ 4+) 10 ~ 100 mg/dL (1+ ~ 3+) 100 ~ 1000 mg/dL (2+ ~ 4+) Positive 100 ~ 1000 mg/dL (± ~ 3+) 6.0 ~ 8.0 1.010 ~ ≥1.030 10 ~ 500 WBC/µL (± ~ 3+) N/A*****
YD URiSCAN on PRO/PRO+	Blood Bilirubin Urobilinogen Ketones Protein Nitrite Glucose pH Specific Gravity Leukocyte Esterase Ascorbic Acid	Negative Negative Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL) Negative Negative Negative Negative Negative 5.0 ~ 7.0 ≤1.005 ~ 1.020 Negative N/A*****	10 ~ 250 RBC/µL (1+ ~ 3+) 0.5 ~ 3.0 mg/dL (1+ ~ 3+) 4 ~ 12 mg/dL (2+ ~ 4+) 10 ~ 100 mg/dL (1+ ~ 3+) 100 ~ 1000 mg/dL (2+ ~ 4+) Positive 100 ~ 1000 mg/dL (± ~ 3+) 6.0 ~ 8.0 1.010 ~ ≥1.030 10 ~ 500 WBC/µL (± ~ 3+) N/A*****

LVL 1 **LOT** UB1526011 / UB6026011
LVL 2 **LOT** UB1526012 / UB6026012

LVL 1 2026-01-31
LVL 2 2026-01-31

thermo
scientific





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

MAS[®] UA Control

LIQUID ASSAYED URINALYSIS CONTROL

IVD

		LVL 1 <R> UB1526011A/UB6026011A	LVL 2 <R> UB1526012A/UB6026012A
YD URiSCAN on Optima II	Blood Bilirubin Urobilinogen Ketones Protein Nitrite Glucose pH Specific Gravity Leukocyte Esterase Ascorbic Acid	Negative Negative Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL) Negative Negative Negative Positive Negative 100 ~ 1000 mg/dL (± ~ 3+) 5.0 ~ 7.0 ≤1.005 ~ 1.020 Negative N/A*****	10 ~ 250 RBC/μL (1+ ~ 3+) 0.5 ~ 3.0 mg/dL (1+ ~ 3+) 4 ~ 12 mg/dL (2+ ~ 4+) 10 ~ 100 mg/dL (1+ ~ 3+) 100 ~ 1000 mg/dL (2+ ~ 4+) Positive 100 ~ 1000 mg/dL (± ~ 3+) 6.0 ~ 8.0 1.010 ~ ≥1.030 25 ~ 500 WBC/μL (1+ ~ 3+) N/A*****
YD URiSCAN on PRO II	Blood Bilirubin Urobilinogen Ketones Protein Nitrite Glucose pH Specific Gravity Leukocyte Esterase Ascorbic Acid	Negative Negative Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL) Negative Negative Negative Negative Negative 100 ~ 1000 mg/dL (± ~ 3+) 5.0 ~ 7.0 ≤1.005 ~ 1.020 Negative N/A*****	10 ~ 250 RBC/μL (1+ ~ 3+) 0.5 ~ 3.0 mg/dL (1+ ~ 3+) 4 ~ 12 mg/dL (2+ ~ 4+) 10 ~ 100 mg/dL (1+ ~ 3+) 100 ~ 1000 mg/dL (2+ ~ 4+) Positive 100 ~ 1000 mg/dL (± ~ 3+) 6.0 ~ 8.0 1.010 ~ ≥1.030 25 ~ 500 WBC/μL (1+ ~ 3+) N/A*****
YD URiSCAN on Super/Super+	Blood Bilirubin Urobilinogen Ketones Protein Nitrite Glucose pH Specific Gravity Leukocyte Esterase Ascorbic Acid	Negative Negative Normal (0.1 ~ 1.0 mg/dL) Negative Negative Negative Negative Negative 100 ~ 1000 mg/dL (± ~ 3+) 5.0 ~ 7.0 1.000 ~ 1.015 Negative N/A*****	10 ~ 250 RBC/μL (1+ ~ 3+) 0.5 ~ 3.0 mg/dL (1+ ~ 3+) 4 ~ 12 mg/dL (2+ ~ 4+) 10 ~ 100 mg/dL (1+ ~ 3+) 100 ~ 1000 mg/dL (2+ ~ 4+) Positive 100 ~ 1000 mg/dL (± ~ 3+) 6.0 ~ 8.0 1.020 ~ 1.040 10 ~ 500 WBC/μL (± ~ 3+) N/A*****
Yellow IRIS	Specific Gravity (MGM Method) Specific Gravity (Chemstrip Method) pH Protein Glucose Ketones Bilirubin Blood Nitrite Urobilinogen Leukocyte Esterase	** ** ** ** ** ** ** ** ** ** ** **	** ** ** ** ** ** ** ** ** ** ** **









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

MAS[®] UA Control

LIQUID ASSAYED URINALYSIS CONTROL

IVD

Additional Test Methods/Zusätzliche Testmethoden/Méthodes d'analyse supplémentaires/Metodi di test supplementari/Métodos de prueba adicionales/Yderligere testmetoder/Aanvullende testmethoden/Lisätestimenetelmät/Πρόσθετα μέθοδοι έλέγχου/Ytterligere testmetoder/Dodatkové testy/wykonania testów/Métodos de Teste Adicionais/Дополнительные методы исследования/Ytterligere testmetoder/
Ek Test Yöntemleri/补充试验方法/添付文書改訂版/其他試驗方法

		 	 
		UB1526011A/UB6026011A	UB1526012A/UB6026012A
Refractometer (room temp.)	Specific Gravity	1.000 - 1.010	1.010 - 1.035
Biovation	Specific Gravity	**	**
Freezing Point Depression	Osmolality	123 - 184	830 - 1246 mOsm/kg
pH Meter	pH	5.0 - 6.5	6.5 - 9.0
Flame Photometer	Sodium	**	**
	Potassium	**	**
Clinitest (2 drops)	Glucose	Negative	Trace - 5 %
Clinitest (5 drops)	Glucose	Negative	1/4 - >2 %
Diastix	Glucose	Negative	100(1/10%) - 1000(1%) mg/dL
Ictochek	Bilirubin	**	**
Ictotest	Bilirubin	Negative	Positive*
Biorex Labs K-Check	Ketones	Negative	Small - Large
Germaine AIM Ketone tablets	Ketones	Negative	Small - Large
Siemens Dimension	Creatinine	N/A	270 - 406 mg/dL or 23.9 - 35.9 mmol/L ***
Sulfosalicylic Acid (3%) - qualitative	Protein	Negative	1+ - 4+
Sulfosalicylic Acid (3%) - quantitative	Protein	N/A	**
Diagonal DiaTest	hCG	Negative	Positive
Fisher Sure-Vue	hCG	Negative	Positive
HITADO hcg combo	hCG	Negative	Positive
ICON 20	hCG	Negative	Positive
ICON 25	hCG	Negative	Positive
OSOM	hCG	Negative	Positive
Quidel Quick-Vue	hCG	Negative	Positive
SP™ Brand Rapid Test (hCG Combo)	hCG	Negative	Positive
SP™ Brand Rapid Test (hCG Cassette)	hCG	Negative	Positive
SP™ Brand Rapid Test (hCG Dipstick)	hCG	Negative	Positive
Testpack™ Plus hCG Combo	hCG	Negative	Positive
OTHER test kits with sensitivities of ≥25 mIU/mL	hCG	Negative	Positive
Micro-Bumintest	Microalbumin	Negative	1+ - 2+
Beckman DXC	Microalbumin	**	**
Beckman Image	Microalbumin	**	**
BN II	Microalbumin	**	**
Roche Hitachi	Microalbumin	**	**
Roche Mical™	Microalbumin	Negative	20 - 100




Property /Merkmal/Propriété/Proprietà/propiedad/Egenskab/ Eigenschap/Омінаisuus/ἰδιότητα/Eigenskap/Właściwość/ Características/Свойство/Egenskap/Özellik/属性/特性/特性	Observation /Beobachtung/Observation/Osservazione/ observación/Observation/Observatie/Havainto/Παρατήρηση/ Observasjon/Observacja/Observação/Результаты наблюдений/ Observation/Gözlem/观察结果/觀察結果/觀察結果 <div>LVL 1</div> UB1526011A/UB6026011A	Observation /Beobachtung/Observation/Osservazione/ observación/Observation/Observatie/Havainto/Παρατήρηση/ Observasjon/Observacja/Observação/Результаты наблюдений/ Observation/Gözlem/观察结果/觀察結果/觀察結果 <div>LVL 2</div> UB1526012A/UB6026012A
Appearance /Aussehen/Apparence/Aspetto/apariencia/ Udseende/Verschijningsvorm/Ulkoasu/Εμφάνιση/Utseende/Wygląd/ Aspeto/Внешний вид/Utseende/Görünüm/外观/外觀/外觀	Clear /Klar/Clair/Trasparente/claro/Klar/Helder/Kirkas/ Διαυγής/Fargelos/Przejrzysty/Transparente/Прозрачный Klar/Berrak/清澈/透明/透明無色	Clear /Klar/Clair/Trasparente/claro/Klar/Helder/Kirkas/ Διαυγής/Fargelos/Przejrzysty/Transparente/Прозрачный Klar/Berrak/清澈/透明/透明無色
Color /Farbe/Couleur/Colore/color/Farve/Kleur/Väri/Χρώμα/Farge/ Barwa/Cor/Цвет/Färg/Renk/颜色/色/顏色	Colorless to slight yellow /Farblös bis Blassgelb/Incolore à légèrément jaune/Da incolore a giallo chiaro/incolore a amarillo claro/Farvelos til lysegul/Kleurloos tot lichtgeel/ Väritöntästä vaaleankeltaiseen/Αχρωμο προς απαλό κίτρινο/ Fargelos til gulaktig/Bezbarwny lub jasnożółty/Transparente a amarelo claro/От бесцветного до желтоватого/Färglös till ljusgul/Renksizden hafif sarıya/无色至微黄色/ 無色から淡黄色/無色至淺黃色	Yellow to Dark Amber /Gelb bis Dunkelorange/Jaune à ambre foncé/Da giallo da ambra scuro/amarillo a ámbar oscuro/Gul til mørkegul/Geel tot donkeramber/ Keltaisesta tummaan kellanruskeaan/Κίτρινο προς σκούρο πορτοκαλί/Gul til mørkegul/Zółty do ciemnobursztynowego/ Amarelo a ámbar escuro/От желтого до янтарного/Gul till mörk bärnstensfärg/Sandan Koyu Ambere/黃色至深琥珀 色/黃色から濃い琥珀色/黃色至深琥珀色



MAS[®] UA Control

LIQUID ASSAYED URINALYSIS CONTROL

IVD

				
			<div>LVL 1^(a) <R></div> UB1526011A/UB6026011A	<div>LVL 2^(b) <R></div> UB1526012A/UB6026012A
KOVA Qualitative/Qualitativ/Qualitatif/Qualitativo/Análisis cualitativo/Kvalitativ/Kvalitatief/Kvalitatiiviset/Ποιοτικό/Kvalitativ/Analiza jakościowa/Qualitativo/Качественный/Kvalitativ/Niteliksel/定性参考/定性的/定性的		Red Cells / Rote Blutkörperchen / Globules rouges / Eritrociti / Glóbulos rojos / Røde celler / Rode cellen / Punasolut / Ερυθρά αιμοσφαίρια / Røde celler / Krwinki czerwone / Eritrócitos / Эритроциты / Röda blodkroppar / Kırmızı Hücreler / 红细胞 / 赤血球 / 紅血球 White Cells / Weiße Blutkörperchen / Globules blancs / Leucociti / Glóbulos blancos / Hvide celler / Witte cellen / Valkosolut / Λευκά αιμοσφαίρια / Hvite celler / Krwinki białe / Leucócitos / Лейкоциты / Vita blodkroppar / Beyaz Hücreler / 白细胞 / 白血球 / 白血球 Crystals / Kristalle / Cristaux / Cristalli / Cristales / Krystaller / Kristallen / Kiteet / Κρύσταλλοι / Krystaller / Skladniki krystaliczne / Cristais / Соли в моче / Kristaller / Kristaller / 晶体 / 結晶 / 結晶體 Casts / Ablagerungen / Cylindres / Cilindri / Cilindros / Samlinger / Zwemen / Muotit / Κύλινδροι / Sylindere / Skladniki lite / Cilindros / Цилиндры в моче / Cylindrar / Dökümler / 管型 / 圆柱 / 圆柱體	0 hpf 0 hpf Absent 0 ^(c)	1 - 240 hpf 1 - 293 hpf Absent - Present 0 ^(c)
Quantitative/Cuantitativo/Quantitativ/Quantitative/Quantitativa/Kvantitativ/Kvantitatief/Kvantitatiiviset/Ποσοτικό/Kvantitativ/Analiza ilościowa/Quantitativo/Количественный/Kvantitativ/Niteliksel/定量参考/定量的/定量的		Red Cells / Rote Blutkörperchen / Globules rouges / Eritrociti / Glóbulos rojos / Røde celler / Rode cellen / Punasolut / Ερυθρά αιμοσφαίρια / Røde celler / Krwinki czerwone / Eritrócitos / Эритроциты / Röda blodkroppar / Kırmızı Hücreler / 红细胞 / 赤血球 / 紅血球 White Cells / Weiße Blutkörperchen / Globules blancs / Leucociti / Glóbulos blancos / Hvide celler / Witte cellen / Valkosolut / Λευκά αιμοσφαίρια / Hvite celler / Krwinki białe / Leucócitos / Лейкоциты / Vita blodkroppar / Beyaz Hücreler / 白细胞 / 白血球 / 白血球 Crystals / Kristalle / Cristaux / Cristalli / Cristales / Krystaller / Kristallen / Kiteet / Κρύσταλλοι / Krystaller / Skladniki krystaliczne / Cristais / Соли в моче / Kristaller / Kristaller / 晶体 / 結晶 / 結晶體 Casts / Ablagerungen / Cylindres / Cilindri / Cilindros / Samlinger / Zwemen / Muotit / Κύλινδροι / Sylindere / Skladniki lite / Cilindros / Цилиндры в моче / Cylindrar / Dökümler / 管型 / 圆柱 / 圆柱體	0 Cells/μL 0 Cells/μL Absent 0 ^(c)	1 - >92 Cells/μL 1 - >92 Cells/μL Absent - Present 0 ^(c)
Cen-Slide		Red Cells / Rote Blutkörperchen / Globules rouges / Eritrociti / Glóbulos rojos / Røde celler / Rode cellen / Punasolut / Ερυθρά αιμοσφαίρια / Røde celler / Krwinki czerwone / Eritrócitos / Эритроциты / Röda blodkroppar / Kırmızı Hücreler / 红细胞 / 赤血球 / 紅血球 White Cells / Weiße Blutkörperchen / Globules blancs / Leucociti / Glóbulos blancos / Hvide celler / Witte cellen / Valkosolut / Λευκά αιμοσφαίρια / Hvite celler / Krwinki białe / Leucócitos / Лейкоциты / Vita blodkroppar / Beyaz Hücreler / 白细胞 / 白血球 / 白血球 Crystals / Kristalle / Cristaux / Cristalli / Cristales / Krystaller / Kristallen / Kiteet / Κρύσταλλοι / Krystaller / Skladniki krystaliczne / Cristais / Соли в моче / Kristaller / Kristaller / 晶体 / 結晶 / 結晶體 Casts / Ablagerungen / Cylindres / Cilindri / Cilindros / Samlinger / Zwemen / Muotit / Κύλινδροι / Sylindere / Skladniki lite / Cilindros / Цилиндры в моче / Cylindrar / Dökümler / 管型 / 圆柱 / 圆柱體	0 hpf 0 hpf Absent 0 ^(c)	1 - 65 hpf 1 - 64 hpf Absent - Present 0 ^(c)
Yellow IRIS		Red Cells / Rote Blutkörperchen / Globules rouges / Eritrociti / Glóbulos rojos / Røde celler / Rode cellen / Punasolut / Ερυθρά αιμοσφαίρια / Røde celler / Krwinki czerwone / Eritrócitos / Эритроциты / Röda blodkroppar / Kırmızı Hücreler / 红细胞 / 赤血球 / 紅血球 White Cells / Weiße Blutkörperchen / Globules blancs / Leucociti / Glóbulos blancos / Hvide celler / Witte cellen / Valkosolut / Λευκά αιμοσφαίρια / Hvite celler / Krwinki białe / Leucócitos / Лейкоциты / Vita blodkroppar / Beyaz Hücreler / 白细胞 / 白血球 / 白血球 Crystals / Kristalle / Cristaux / Cristalli / Cristales / Krystaller / Kristallen / Kiteet / Κρύσταλλοι / Krystaller / Skladniki krystaliczne / Cristais / Соли в моче / Kristaller / Kristaller / 晶体 / 結晶 / 結晶體 Casts / Ablagerungen / Cylindres / Cilindri / Cilindros / Samlinger / Zwemen / Muotit / Κύλινδροι / Sylindere / Skladniki lite / Cilindros / Цилиндры в моче / Cylindrar / Dökümler / 管型 / 圆柱 / 圆柱體	** ** ** **	** ** ** **
IRIS IQ200		Red Cells / Rote Blutkörperchen / Globules rouges / Eritrociti / Glóbulos rojos / Røde celler / Rode cellen / Punasolut / Ερυθρά αιμοσφαίρια / Røde celler / Krwinki czerwone / Eritrócitos / Эритроциты / Röda blodkroppar / Kırmızı Hücreler / 红细胞 / 赤血球 / 紅血球 White Cells / Weiße Blutkörperchen / Globules blancs / Leucociti / Glóbulos blancos / Hvide celler / Witte cellen / Valkosolut / Λευκά αιμοσφαίρια / Hvite celler / Krwinki białe / Leucócitos / Лейкоциты / Vita blodkroppar / Beyaz Hücreler / 白细胞 / 白血球 / 白血球 Crystals / Kristalle / Cristaux / Cristalli / Cristales / Krystaller / Kristallen / Kiteet / Κρύσταλλοι / Krystaller / Skladniki krystaliczne / Cristais / Соли в моче / Kristaller / Kristaller / 晶体 / 結晶 / 結晶體 Casts / Ablagerungen / Cylindres / Cilindri / Cilindros / Samlinger / Zwemen / Muotit / Κύλινδροι / Sylindere / Skladniki lite / Cilindros / Цилиндры в моче / Cylindrar / Dökümler / 管型 / 圆柱 / 圆柱體	0 - 5 hpf 0 - 5 hpf Absent 0 ^(c)	6 - >100 hpf 3 - 75 hpf Absent - Present 0 ^(c)
URI-system		Red Cells / Rote Blutkörperchen / Globules rouges / Eritrociti / Glóbulos rojos / Røde celler / Rode cellen / Punasolut / Ερυθρά αιμοσφαίρια / Røde celler / Krwinki czerwone / Eritrócitos / Эритроциты / Röda blodkroppar / Kırmızı Hücreler / 红细胞 / 赤血球 / 紅血球 White Cells / Weiße Blutkörperchen / Globules blancs / Leucociti / Glóbulos blancos / Hvide celler / Witte cellen / Valkosolut / Λευκά αιμοσφαίρια / Hvite celler / Krwinki białe / Leucócitos / Лейкоциты / Vita blodkroppar / Beyaz Hücreler / 白细胞 / 白血球 / 白血球 Crystals / Kristalle / Cristaux / Cristalli / Cristales / Krystaller / Kristallen / Kiteet / Κρύσταλλοι / Krystaller / Skladniki krystaliczne / Cristais / Соли в моче / Kristaller / Kristaller / 晶体 / 結晶 / 結晶體 Casts / Ablagerungen / Cylindres / Cilindri / Cilindros / Samlinger / Zwemen / Muotit / Κύλινδροι / Sylindere / Skladniki lite / Cilindros / Цилиндры в моче / Cylindrar / Dökümler / 管型 / 圆柱 / 圆柱體	0 hpf 0 hpf Absent 0 ^(c)	1 - 63 hpf 1 - 62 hpf Absent - Present 0 ^(c)
Coverslide Method		Red Cells / Rote Blutkörperchen / Globules rouges / Eritrociti / Glóbulos rojos / Røde celler / Rode cellen / Punasolut / Ερυθρά αιμοσφαίρια / Røde celler / Krwinki czerwone / Eritrócitos / Эритроциты / Röda blodkroppar / Kırmızı Hücreler / 红细胞 / 赤血球 / 紅血球 White Cells / Weiße Blutkörperchen / Globules blancs / Leucociti / Glóbulos blancos / Hvide celler / Witte cellen / Valkosolut / Λευκά αιμοσφαίρια / Hvite celler / Krwinki białe / Leucócitos / Лейкоциты / Vita blodkroppar / Beyaz Hücreler / 白细胞 / 白血球 / 白血球 Crystals / Kristalle / Cristaux / Cristalli / Cristales / Krystaller / Kristallen / Kiteet / Κρύσταλλοι / Krystaller / Skladniki krystaliczne / Cristais / Соли в моче / Kristaller / Kristaller / 晶体 / 結晶 / 結晶體 Casts / Ablagerungen / Cylindres / Cilindri / Cilindros / Samlinger / Zwemen / Muotit / Κύλινδροι / Sylindere / Skladniki lite / Cilindros / Цилиндры в моче / Cylindrar / Dökümler / 管型 / 圆柱 / 圆柱體	0 hpf 0 hpf Absent 0 ^(c)	1 - 63 hpf 1 - 62 hpf Absent - Present 0 ^(c)

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

- * **Atypical colors may be observed. Results based on intensity.**
* Atypische Farben können beobachtet werden. Die Ergebnisse basieren auf der Intensität.
* Des couleurs atypiques peuvent être observées. Résultats basés sur l'intensité.
* Si potrebberò osservare colori atipici. Risultati basati sull'intensità.
* Se pueden observar colores atípicos. Resultados basados en la intensidad.
* Der kan observeres atypiske farver. Resultater baseret på intensitet.
* Er kan sprake zijn van atypische kleuren. De resultaten zijn gebaseerd op de intensiteit.
* Epätypillisiä värejä voidaan havaita. Tulokset perustuvat voimakkuuteen.
* Ενόχεται να παρατηρηθούν άτυπα χρώματα. Τα αποτελέσματα βασίζονται στην ένταση.
* Det kan forekomme atypiske farger. Resultatene er basert på intensitet.
* Może wystąpić nietypowe zabarwienie. Wyniki na podstawie intensywności.
* Podem ser observadas cores atípicas. Resultados com base na intensidade.
* Наблюдаемый цвет может быть необычным. Результаты зависят от интенсивности.
* Atypiska färger kan observeras. Resultat baserade på intensitet.
* Atipik renkler gözlemlenebilir. Sonuçlar yoğunluğa dayanır.
* 可能观察到非典型颜色。结果依据强度而定。
* 不規則な色が観察される場合があります。結果は明度に基づきます。
* 可能觀察到非典型顏色。結果依據強度而定。
- ** **Data not available. If interested in participating in our value assignment process, please fax or email your contact information to our Value Assignment group at 510-771-1539, or mgc-va@thermofisher.com.**
** Keine Daten verfügbar. Wenn Sie an unserem Wertzuweisungsprozess teilnehmen möchten, senden Sie Ihre Kontaktdaten bitte per Fax oder E-Mail an unsere Wertzuweisungsgruppe unter 510-771-1539 oder mgc-va@thermofisher.com.
** Données non disponibles. Si vous souhaitez participer à notre processus d'affectation des valeurs, veuillez nous faire parvenir vos coordonnées par fax ou par e-mail au groupe Value Assignment au 510-771-1539 ou à l'adresse mgc-va@thermofisher.com.
** Dati non disponibili. Per partecipare al processo di assegnazione dei valori, inviare tramite fax o e-mail le proprie informazioni di contatto al gruppo Value Assignment al numero 510-771-1539 o all'indirizzo mgc-va@thermofisher.com.
** Datos no disponibles. Si está interesado en participar en nuestro proceso de asignación de valor, envíe su información de contacto a nuestro grupo de asignación de valor por fax al 510-771-1539 o por correo electrónico a mgc-va@thermofisher.com.
** Data er ikke tilgængelige. Hvis du er interesseret i at deltage i vores værditildelingsproces, kan du sende dine kontaktoplysninger via fax eller e-mail til vores værditildelingsafdeling på 510-771-1539 eller mgc-va@thermofisher.com.
** Geen gegevens beschikbaar. Als u geïnteresseerd bent in deelname aan ons waardetoewijzingsproces, kunt u uw contactgegevens faxen of e-mailen naar onze Value Assignment-groep via 510-771-1539 of via mgc-va@thermofisher.com.
** Tietoja ei saatavilla. Jos olet kiinnostunut osallistumaan arvojen määrittämisprosessiimme, fakkaa tai lähetä sähköpostilla yhteystietosi Value Assignment -osastollemme numeroon 510 771 1539 tai osoitteeseen mgc-va@thermofisher.com.
** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Εάν ενδιαφέρεστε να συμμετάσχετε στη διαδικασία καθορισμού τιμών που εφαρμόζουμε, στείλτε φάξ ή email με τις πληροφορίες επικοινωνίας σας στην ομάδα Καθορισμού τιμών της εταιρείας μας στο τηλ. 510-771-1539 ή στη διεύθυνση mgc-va@thermofisher.com.
** Data ikke tilgjengelig. Hvis du er interessert i å delta i vår verditilordningsprosess, kan du sende en faks eller e-post med din kontaktinformasjon til vår Value Assignment group på henholdsvis 510-771-1539 og mgc-va@thermofisher.com.
** Dane nie są dostępne. W razie zainteresowania udziałem w naszym procesie przypisywania wartości należy przelać swoje dane kontaktowe do naszej grupy ds. przypisywania wartości faksem pod numer 510-771-1539 lub pocztą elektroniczną na adres mgc-va@thermofisher.com.
** Dados não disponíveis. Se pretender participar no nosso processo de atribuição de valores, envie as suas informações de contacto para o nosso grupo de atribuição de valores por fax, através do número 510-771-1539, ou por e-mail, para o endereço mgc-va@thermofisher.com.
** Данные отсутствуют. Если вы хотите принять участие в процедуре определения числовых параметров, сообщите ваши контактные данные нашей группе специалистов по определению числовых параметров по факсу 510-771-1539 или электронной почте mgc-va@thermofisher.com.
** Data ej tillgängliga. Om du är intresserad av att delta i vår process för fastställning av värden kan du skicka ett fax eller e-postmeddelande med dina kontaktppgifter till vår avdelning för analysvärden, telefonnummer +1 510-771-1539 eller mgc-va@thermofisher.com.
** Veri mevcut değil. Değer atama sürecimize katılmak istiyorsanız lütfen iletişim bilgilerinizi 510-771-1539 numaralı telefona faks göndererek veya mgc-va@thermofisher.com adresine e-posta göndererek Değer Atama grubumuza iletin.
** 无法提供数据。如果有兴趣参与我们的赋值过程，请传真或以电子邮件发送您的联系方式到我们的赋值小组。传真号码 510-771-1539，或发送邮件至 mgc-va@thermofisher.com。
** ご利用になれないデータです。期待値測定プロセスへ参加を希望される場合は、当社の期待値測定担当グループまでお客様の連絡先情報をFax(510-771-1539)または電子メール(mgc-va@thermofisher.com)にてご連絡ください。
** 無法取得資料。如果有興趣參與我們的賦值過程，請將您的聯絡方式以傳真或電子郵件寄至我們的賦值小組。傳真號碼 510-771-1539，電子郵件信箱 mgc-va@thermofisher.com。

- *** **Creatinine values are based on a 1:4 dilution with water.**
*** Die Kreatininwerte basieren auf einer 1:4 Verdünnung mit Wasser.
*** Les valeurs de créatinine sont basées sur une dilution de 1/4 avec de l'eau.
*** I valori della creatinina si basano su una diluizione 1:4 con acqua.
*** Los valores de creatinina se basan en una dilución con agua a 1:4.
*** Kreatininværdierne er baseret på en 1:4 fortyndning med vand.
*** De creatininewaarden zijn gebaseerd op een 1:4-verdunning met water.
*** Kreatiniiniarvot perustuvat vedellä laimentamiseen 1:4.
*** Οι τιμές κρεατινίνης βασίζονται σε μια αραίωση 1:4 με νερό.
*** Kreatinin-verdier er basert på en 1 : 4-fortynning med vann.
*** Wartości kreatyniny dotyczą rozworu wodnego sporządzonego w stosunku 1:4.
*** Os valores de creatinina são baseados numa diluição com água de 1:4.
*** Значения креатинина получены при разбавлении водой в пропорции 1:4.
*** Kreatininvärderna baseras på spädningen 1:4 med vatten.
*** Kreatinin değerleri suyla 1:4 oranında seyreltmeyle dayanır.
*** 依据 1 : 4 水稀釋液获得肌酐值。
*** クレアチニン値は水による 1:4 希釈に基づきます。
*** 依據 1:4 水稀釋液獲得肌酸酐數值。
- **** **Sulfosalicylic Acid (3%) values are based on a 1:3 dilution with water.**
**** Die Sulfosalicylsäure (3 %)-Werte basieren auf einer 1:3 Verdünnung mit Wasser.
**** Les valeurs d'acide sulfosalicylique (3 %) sont basées sur une dilution de 1/3 avec de l'eau.
**** I valori dell'acido solfosalicilico (3%) si basano su una diluizione 1:3 con acqua.
**** Los valores de ácido sulfosalicilico (3%) se basan en una dilución con agua a 1:3.
**** Værdierne for sulfosalicylsyre (3 %) er baseret på en 1:3 fortyndning med vand.
**** De sulfosalicylzuurwaarden (3%) zijn gebaseerd op een 1:3-verdunning met water.
**** Sulfosalisyylihapon (3 %) arvot perustuvat vedellä laimentamiseen 1:3.
**** Οι τιμές σουλφωσαλικυλικού οξέος (3%) βασίζονται σε αραίωση 1:3 με νερό.
**** Verdier for sulfosalicylsyre (3 %) er basert på en 1 : 3-fortynning med vann.
**** Wartości stężenia kwasu sulfosalicylowego (3%) dotyczą rozworu wodnego sporządzonego w stosunku 1:3.
**** Os valores de ácido sulfossalicilico (3%) são baseados numa diluição com água de 1:3.
**** Значения сульфосалициловой кислоты (3 %) получены при разбавлении водой в пропорции 1:3.
**** Värdena för Sulfosalidylsyra (3 %) baseras på en spädning 1:3 med vatten.
**** Sulfosalisilik Asit (%3) değerleri suyla 1:3 oranında seyreltmeyle dayanır.
**** 依据 1 : 3 水稀釋液获得磺基水杨酸 (3%) 值。
**** スルホサリチル酸 (3%) の値は、水による 1:3希釈に基づきます。
**** 依據 1:3 水稀釋液獲得磺基水楊酸 (3%) 數值。
- ***** **No claim is made for expected value nor the stability of these constituents.**
***** Zu diesen Bestandteilen werden keine Angaben über Referenzbereiche oder Stabilität gemacht.
***** Il n'est pas affirmé que ces constituants sont stables ni associés à une valeur attendue.
***** Non viene fornita alcuna garanzia per il valore atteso né per la stabilità di questi componenti.
***** No se especifican los valores esperados ni la estabilidad de estos componentes.
***** Der er ikke angivet nogen forventet værdi eller stabilitet for disse bestanddele.
***** Wij bieden geen enkele garantie ten aanzien van de verwachte waarde of de stabiliteit van deze bestanddelen.
***** Mitään väitteitä ei esitetä näiden aineosien odotetuista arvoista tai stabiiliudesta.
***** Δεν πραγματοποιείται καμία αξίωση για την αναμενόμενη τιμή, ούτε για τη σταθερότητα των συστατικών αυτών.
***** Det ges likevel ingen garantier for forventet verdi eller for disse konstituentenes stabilitet.
***** Nie deklaruje się oczekiwanej wartości ani stabilności wymienionych składników.
***** Não é feita qualquer declaração quanto ao valor esperado ou à estabilidade destes componentes.
***** Не делается никаких заявлений относительно ожидаемых значений или стабильности этих компонентов.
***** Det görs dock inga anspråk angående förväntade värden eller stabilitet för dessa beståndsdelar.
***** Ne beklenen değer için ne de bu bileşenlerin stabilitesi için hiçbir önermede bulunulmamıştır.
***** 这些成分的预期值和稳定性都没有被提及。
***** これらの成分の予測される測定値または安定性に対しては保証しません。
***** 本文件未宣稱這些成分的期望值及穩定性。

- (a) **Nondescript particles may be observed under microscopic examination. These are not indications of bacterial contamination but should be interpreted as artifactual.**
- (a) Bei mikroskopischen Untersuchungen können undefinierbare Partikel beobachtet werden. Diese sind kein Hinweis auf eine bakterielle Kontamination, sondern sollten als artifiziell interpretiert werden.
- (a) Des particules quelconques peuvent être observées au microscope. Ces particules ne sont pas des signes de contamination bactérienne, mais elles doivent être considérées comme des artefacts.
- (a) Le particelle indistinguibili possono essere osservate tramite esame al microscopio. Queste non sono indicazioni di contaminazione batterica, ma devono essere interpretate come artefatti.
- (a) Las partículas comunes se pueden observar mediante un examen microscópico. Estas no son indicaciones de contaminación bacteriana, sino que se deben interpretar como artefactos.
- (a) Der kan observeres ubestemmelige partikler under en mikroskopisk undersøgelse. Disse er ikke indikationer på bakteriekontaminering, men skal tolkes som artefakter.
- (a) Tijdens microscopisch onderzoek kunnen non-descripte deeltjes worden waargenomen. Deze vormen geen indicatie van bacteriële besmetting en moeten worden gezien als artefacten.
- (a) Luokittelemattomia hiukkasia voidaan havaita mikroskooppilla tutkittaessa. Nämä eivät ole bakteerikontaminaation merkkejä, vaan ne on tulkittava artefakteiksi.
- (a) Ενδέχεται να παρατηρηθούν μη χαρακτηρισμένα σωματίδια κατά τη μικροσκοπική εξέταση. Αυτά δεν αποτελούν ενδείξεις βακτηριακής μόλυνσης, αλλά πρέπει να ερμηνεύονται ως τεχνητά.
- (a) Det kan hende at det observeres ubestemmelige partikler under mikroskopundersøkelser. Disse er ikke en indikasjon på bakteriell kontaminasjon, men skal tolkes som artefakter.
- (a) W trakcie badania mikroskopowego można zaobserwować cząsteczki, które nie zostały opisane. Nie jest to oznaka skażenia bakteriynego i powinna zostać potraktowana jako artefakt.
- (a) Podem ser observadas partículas indeterminadas sob exame microscópico. Estas não são indicações de contaminação bacteriana mas devem ser interpretadas como artefactos.
- (a) При исследовании под микроскопом могут наблюдаться не поддающиеся классификации частицы. Они не являются признаками бактериального загрязнения; их следует рассматривать как артефакты.
- (a) Obestämbara partiklar kan observeras vid mikroskopisk undersökning. Dessa är inte tecken på bakteriell kontamination utan bör tolkas som artefakter.
- (a) Tanımlanamayan partiküller mikroskopik inceleme altında izlenebilir. Bunlar, bakteriyel kirlenme göstergesi değildir ancak yapay olarak yorumlanmalıdır.
- (a) 显微镜检查中可能观察到未提及的颗粒物。这些并非细菌污染的迹象，而应该被解释为人为因素造成的结果。
- (a) 顯微鏡檢查で特徴のない粒子が観察される場合があります。これらは細菌汚染を示すものではなく、人為的なものと解釈する必要があります。
- (a) 顯微檢查下可能觀察到難以歸類的粒子。這些並非細菌污染的跡象，而應解讀為人為因素造成的結果。

- (b) **Microscopic elements may decrease over time.**
- (b) Mikroskopische Elemente können mit der Zeit abnehmen.
- (b) Les éléments microscopiques peuvent diminuer au fil du temps.
- (b) Gli elementi microscopici possono diminuire nel tempo.
- (b) Los elementos microscópicos pueden reducirse con el tiempo.
- (b) Mikroskopiske elementer kan blive reduceret med tiden.
- (b) Microscopische elementen kunnen na verloop van tijd afnemen.
- (b) Mikroskooppiset elementit voivat vähentyä ajan myötä.
- (b) Τα μικροσκοπικά στοιχεία ενδέχεται να μειώνονται με την πάροδο του χρόνου.
- (b) Mikroskopiske elementer kan bli færre over tid.
- (b) Liczba elementów mikroskopijnych może ulec zmniejszeniu wraz z upływem czasu.
- (b) Os elementos microscópicos podem diminuir ao longo do tempo.
- (b) Количество микроскопических элементов может со временем уменьшаться.
- (b) Mikroskopiska element kan minska med tiden.
- (b) Mikroskopik öğeler zaman içinde azalabilir.
- (b) 隨著放置时间的延长，显微元素可能减少。
- (b) 微細成分は時間とともに減少する場合があります。
- (b) 顯微元素可能隨著時間減少。

- (c) **Some cells and/or crystals may aggregate in such a manner as to simulate casts. Any casts observed are artifactual.**
- (c) Einige Zellen und/oder Kristalle können so aggregieren, dass sie wie Harnzylinder aussehen. Alle beobachteten Harnzylinder sind artifiziell.
- (c) Certaines cellules et/ou certains cristaux peuvent s'agglomérer de manière à simuler des formes cylindriques. Toute forme cylindrique observée est un artefact.
- (c) Alcune cellule e/o cristalli possono aggregarsi in modo da simulare dei cilindri. Tutti i cilindri osservati sono di natura artefattuale.
- (c) Algunas células o cristales se pueden agregar de tal manera que parecen cilindros. Todos los cilindros observados son artefactos.
- (c) Nogle celler og/eller krystaller kan akkumuleres på en sådan måde, at det ligner aflejringer. De eventuelle aflejringer, der observeres, er artefakter.
- (c) Sommige cellen en/of kristallen kunnen zich ophopen en kokers simuleren. Alle kokers moeten als artefacten worden gezien.
- (c) Jotkin solut ja/tai kiteet voivat kasautua niin, että ne muistuttavat lieriötä. Kaikki havaitut lieriöt ovat artefakteja.
- (c) Ορισμένα κύτταρα ή/και κρύσταλλοι ενδέχεται να συσσωρεύονται με τρόπο που να μοιάζουν με κυλινδρούς. Τυχόν κυλινδρόι που παρατηρούνται είναι τεχνητοί.
- (c) Noen celler og/eller krystaller kan akkumuleres på en måte som minner om skjær. Eventuelle observerte sylindere er artefakter.
- (c) Niektóre komórki i/lub kryształy mogą tworzyć skupiska, które można pomylić z kamieniami. Wszystkie obserwowane kamienie są artefaktami.
- (c) Algumas células e/ou cristais podem agregar-se de modo a simular moldes. Todos os moldes observados são artefactos.
- (c) Некоторые клетки и/или кристаллы могут слипаться, образуя цилиндроподобные структуры. Все цилиндроподобные структуры являются артефактами.
- (c) Vissa celler och/eller kristaller kan ansamlas på ett sådant sätt att det liknar cylindrar. Alla cylindrar som observeras är artificiella.
- (c) Bazı hücreler ve/veya kristaller kastları taklit edecek şekilde toplanabilir. Gözlemlenen tüm kastlar yapaydır.
- (c) 部分細胞和/或結晶可能以類似管型的方式聚集。所觀察到的任何管型均為人為因素所致。
- (c) 細胞や結晶が円柱のように凝集する場合があります。そのような円柱が観察された場合、それらは人為的なものです。
- (c) 有些細胞和/或結晶體可能會以模擬圓柱體的方式聚集。所觀察到的任何圓柱體皆為人為因素造成的結果。
- (d) **For users inside the USA only.**
- (d) Nur für Anwender innerhalb der USA.
- (d) Uniquement pour les utilisateurs à l'intérieur des États-Unis.
- (d) Solo per utenti che si trovano negli Stati Uniti.
- (d) Solo para usuarios de EE. UU.
- (d) Kun for brugere i USA.
- (d) Alleen voor gebruikers in de VS.
- (d) Vain Yhdysvalloissa olevat käyttäjät.
- (d) Μόνο για χρήστες εντός Η.Π.Α.
- (d) Gjelder kun brukere innenfor USA.
- (d) Wyłącznie dla użytkowników z obszaru Stanów Zjednoczonych.
- (d) Apenas para utilizadores dentro dos EUA.
- (d) Только для пользователей в США.
- (d) Endast för användare inom USA.
- (d) Yalnızca ABD içindeki kullanıcılar için.
- (d) 仅限美国境内地区使用者。
- (d) 米国内のユーザーのみ。
- (d) 僅適用於美國境內的使用者。

LOT

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

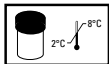


“Use By” date / Verwendbar bis / Date limite d'utilisation optimale / “Utilizzare entro” / Fecha límite de uso / “Anvendes før”-dato / Houdbaarheidsdatum / “Käyt. viim.”-päivämäärä / Ημερομηνία λήξης / Utløpsdato / Termin przydatności / Data de validade / Дата «Использовать до» / Utgångsdatum / “Son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

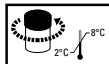
Refrigerated Temperature Limitation / Kühltemperaturbegrenzung / Limite de température de réfrigération / Limite di temperatura di refrigerazione / Limitación de la temperatura de refrigeración / Temperaturbegrænsning – nedkølet / Beperking in gekoelde toestand / Jäakkaappilämpötilan rajat / Περιορισμός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



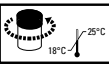
Unopened Vial Stability: Refrigerated Temperature / Haltbarkeit des ungeöffneten Fläschchens: Kühltemperatur / Stabilité du flacon non ouvert : température de réfrigération / Stabilità provetta non aperta: a temperatura refrigerata / Estabilidad del vial sin abrir: temperatura refrigerada / Stabilitet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



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



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

**REF**

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



Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Produttore / Fabricante / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Κατασκευαστής / Produzent / Producent / Fabricante / Производител / Tillverkare / Üretici / 制造商 / メーカー / 製造商



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



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

EC REF

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

IVD

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



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



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

<R>

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



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



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

LVL 1

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

LVL 2

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

若您對於此通知書有任何疑問，請致電 800-232-3342 或 510-979-5417 聯繫技術支援部門 (美國)。在美國以外地區，請聯繫您當地的子公司或是經銷商。

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

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

New Zealand
☎ 0800 933 966
auinfo@thermofisher.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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



EC REP

B.R.A.H.M.S GmbH
Neuendorffstrasse 25
16761 Hennigsdorf, Germany

UAB-INS-VA
Rev. 22 2020 11

thermo
scientific