

MAS® Urinalysis

LVL 3

LIQUID ASSAYED URINALYSIS CONTROL

IVD

INTENDED USE

MAS® Urinalysis 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. **Urinalysis** may be used in conjunction with commercially available standardized systems for urine microscopic analysis.

PRODUCT DESCRIPTION

Urinalysis is a liquid stable control material prepared from human urine. Analyte levels are adjusted with various pure chemicals and preparations of human erythrocytes, human leukocytes and hCG from human source material, and simulated leukocytes. **Urinalysis** also contains preservatives and stabilizers.

NOTE: MICROALBUMIN TESTING

Urinalysis is formulated for use in microalbumin testing. To do so, the user should assay **Urinalysis L-3** as a normal negative. Although **Urinalysis L-1** contains albumin, this concentration is relatively high compared to abnormal ranges for microalbumin. Consequently, results with most reagent manufacturer's products will yield the highest reportable level.

CAUTION: Urinalysis 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 Centers for Disease Control/National Institutes of Health manual, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," 2009. The packaging of this product contains dry natural rubber.

DANGER: Urinalysis control contains ≤0.67% Leukocyte Esterase solution (LE) and ≤0.39% human serum albumin (HSA).

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 **Urinalysis** at 2-8°C. Unopened vials are stable until the expiration date on the label. Once opened, vials of control are stable for 30 days when stored tightly capped at 2-8°C. **Do not freeze.**

Urobilinogen (**Urinalysis, Level 1**) is subject to degradation when exposed to air. Use as directed to ensure product stability.

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

CONTROL RANGES

The published control ranges are based upon a combination of replicate assays of representative samples by participating laboratories, instrument/reagent manufacturers and direct correlation with other analytical systems in accordance with established protocol. Instrument values provided are specific to this lot of control only and are intended to assist the laboratory in establishing its own means and ranges. All values have been assigned with instruments and reagents available at the time of assay and expected values may vary with different reagents and/or methodologies. Laboratory established means should fall within the assigned ranges although subsequent instrument, reagent or calibration modifications may invalidate assigned values.

Peer comparison data and latest QC lot specific updates are available online through LabLink® xL Quality Assurance Program at www.maslablink.com. Refer to the Technical Assistance section for contact information.

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.

Thoroughly mix the contents of the vial before each use by gently inverting for several minutes (3 minutes minimum). Open the vial and pour 12.0 mL of control into a clean conical centrifuge tube. Replace cap immediately and store the opened vial at 2-8°C. A consistent volume for testing is essential for reproducible microscopic results.

Allow the control in the tube to come to room temperature (20-25°C) before testing.

Physical Tests:

- Appearance:** Record the color and turbidity in the appropriate column on a daily Quality Control Chart.
- Specific Gravity:** Measure the specific gravity using a refractometer, urinometer, or reagent strip and record results on a daily Quality Control Chart.
- Osmolality:** Measure osmolality with an osmometer. Record results in the appropriate column.

Chemical Tests:

- Follow the manufacturer's directions for the specific chemistry reagent strip.
- Immerse the reagent strip into the urine. Remove the strip and blot to remove the excess urine.
- Visually compare the reagent strip with the manufacturer's color comparison chart or read using an automated strip reader following manufacturer's directions for use.

Microscope 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. Scan the slide chamber to enumerate microscopic elements in 10 hpf (high powered fields). Each laboratory should establish its own ranges.

Handle the **Urinalysis** 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.

QUALITY CONTROL

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

LIMITATIONS OF PROCEDURE

Urinalysis 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
024222	Urinalysis, High abnormal, Level 1	4 x 15 mL
024224	Urinalysis, Normal, Level 3	4 x 15 mL
024225	Urinalysis, High abnormal, Level 1	4 x 60 mL
024227	Urinalysis, Normal, Level 3	4 x 60 mL

MAS® Urinalysis

LVL 3

ANALYSIERTE URINSTATUS-KONTROLLFLÜSSIGKEIT

IVD

INDIKATION

MAS® Urinalysis ist zur Verwendung in klinischen Labors als Kontrolle für qualitative und semi-quantitative Prozeduren zur routinemäßigen Prüfung des Urinstatus herangezogen. Das Produkt eignet sich für die Verwendung als Kontrollsubstanz für physiochemische, chemische und mikroskopische Methoden der routinemäßigen Bestimmung des Urinstatus. **Urinalysis** kann zusammen mit im Handel erhältlichen Standardsystemen für den mikroskopischen Urinstatus verwendet werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Urinalysis ist eine beständige, aus menschlichem Urin gewonnene Kontrollflüssigkeit. Die Analytenkonzentrationen werden mit verschiedenen Reinchemikalien und Präparationen aus menschlichen Erythrozyten, menschlichen Leukozyten und hCG aus menschlichem Quellenmaterial und simulierten Leukozyten angepasst. Konservierungs- und Stabilisierungsmittel werden zur Wahrung der Produktintegrität hinzugefügt.

HINWEIS: MIKROALBUMIN-PRÜFUNG

Urinalysis ist für die Verwendung in der Mikroalbumin-Prüfung formuliert. Zu diesem Zweck sollte der Benutzer **Urinalysis L-3** als normale Negativkontrolle analysieren. Obwohl **Urinalysis L-1** Albumin enthält, ist diese Konzentration im Vergleich zu abnormalen Bereichen für Mikroalbumin verhältnismäßig hoch. Infolgedessen werden die Ergebnisse mit den meisten Produkten von Reagenzienherstellern die höchsten erzielbaren Konzentrationen erreichen.

VORSICHT: Urinalysis wird aus menschlichen Urinproben gewonnen und kann auch andere Substanzen aus menschlichen Quellen enthalten. Bestandteile der aus menschlichem Quellenmaterial gewonnenen Kontrolle wurden mit von der FDA genehmigten Methoden getestet und in Bezug auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis C (HCV), HIV-1 und HIV-2 wurde keine Reaktivität nachgewiesen. Keine Testmethode kann jedoch zu 100 % gewährleisten, dass aus Humanmaterial gewonnene Substanzen keine infektiösen aktiven Substanzen enthalten. Diese Kontrolle muss in Übereinstimmung mit den Empfehlungen des Handbuchs "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2009" der Centers for Disease Control/National Institutes of Health durchgeführt werden. Die Verpackung dieses Produkts enthält trockenes Naturgummi.

GEFAHR: Urinalyse Kontrolle enthält $\leq 0,67$ % Leukozytenesterase-Lösung (LE) und $\leq 0,39$ % Humanserumalbumin (HSA).

H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

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

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

LAGERUNG UND STABILITÄT

Ungeöffnete **Urinalysis** zwischen 2-8°C lagern. Nicht geöffnete Phiole bleiben bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Geöffnete Phiole sind 30 Tage lang stabil, insofern diese fest verschlossen bei 2-8°C gelagert werden. **Nicht gefrieren.**

Urobilinogen (**Urinalysis, Konzentration 1**) verliert an Qualität, wenn es der Luft ausgesetzt wird. Bitte befolgen Sie die Gebrauchsanweisung, damit die Stabilität des Produkts sichergestellt ist.

Eine bakterielle Kontamination verursacht eine verstärkte Trübung und/oder einen charakteristischen Geruch. Sollten Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination zu bemerken sein, muss die Phiole entsorgt werden.

KONTROLLBEREICHE

Die veröffentlichten Kontrollbereiche basieren auf Wiederholungsanalysen von repräsentativen Proben durch teilnehmende Labors, Geräte-/Reagenzienhersteller und direkte Korrelation mit anderen Analysesystemen nach feststehendem Protokoll. Die angegebenen Gerätewerte gelten spezifisch für diese Kontrollcharge und sind dazu vorgesehen, dem Labor die Bestimmung der eigenen Mittelwerte und Bereiche zu erleichtern. Alle Werte wurden mit Geräten und Reagenzien zugeordnet, die zur Zeit der Analyse verfügbar waren, und die Erwartungswerte können bei anderen Reagenzien und/oder Testmethoden variieren. Die vom Labor erstellten Mittelwerte sollten innerhalb der zugeordneten Bereiche liegen, obgleich die zugeordneten Werte durch nachfolgende Geräte-, Reagenzien- oder Kalibrationsänderungen ungültig werden können.

Peer-Vergleichsdaten und chargenspezifische QK-Aktualisierungen finden Sie beim LabLink® xL Qualitätssicherungsprogramm unter www.maslablink.com. Kontaktinformationen finden Sie unter Technical Assistance (technische Unterstützung).

GEBRAUCHSANWEISUNG

Erforderliches Material, das NICHT mitgeliefert wird:

- Objektträger
- Pipettoren
- Zentrifugierröhrchen (Zentrifugierröhrchen, Objektträger und Pipettoren aus Standard-Urinstatus-Systemen 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
- Urinalysis-Farbstoff (optional)
- Chemische Reagenzstreifen
- Alle sonstigen Laboreinrichtungen oder Reagenzien, die für die erforderlichen biochemischen, chemischen und mikroskopischen Analysen notwendig sind.

Vor jedem Gebrauch muss der Inhalt der Phiole mehrere Minuten lang (mindestens 3 Minuten) durch behutsames Umdrehen des Fläschchens gemischt werden. Dann kann die Phiole geöffnet und 12,0 ml des Kontrollvolumens in ein sauberes, kugelförmiges Zentrifugierröhrchen übertragen werden. Den Verschluss sofort wieder aufsetzen und die geöffnete Phiole bei 2-8°C aufbewahren. Es ist sehr wichtig, dass das Testvolumen konstant ist, damit die mikroskopischen Ergebnisse reproduzierbar sind.

Vor dem Testen die Kontrollsubstanz im Röhrchen auf Zimmertemperatur (20-25 °C) bringen.

Physikalische Untersuchungen:

1. **Erscheinung:** Farbe und Trübung in der entsprechenden Spalte auf der täglichen Qualitätskontrolltabelle eintragen.
2. **Spezifisches Gewicht:** Das spezifische Gewicht mit dem Refraktometer, Urinometer oder Reagenzstreifen messen und das Ergebnis auf der täglichen Qualitätskontrolltabelle eintragen.
3. **Osmolalität:** Osmolalität mit einem Osmometer messen. Ergebnis in der entsprechenden Spalte eintragen. Ergebnis in der entsprechenden Spalte eintragen.

Chemische Untersuchungen:

1. Herstelleranweisungen für die spezifischen Chemiereagenzstreifen befolgen.
2. Reagenzstreifen in Urin eintauchen. Streifen herausnehmen und abtupfen, um überschüssigen Urin zu entfernen.
3. Reagenzstreifen ansehen und mit der Farbvergleichskarte des Herstellers vergleichen oder mit einem automatischen Streifenleser entsprechend der Gebrauchsanleitung des Herstellers ablesen.

Mikroskopische Analyse:

Wenn Sie eine standardisierte Methodologie der mikroskopischen Analyse verwenden, die Empfehlungen des Herstellers beachten. Jedes Labor sollte seine eigenen Werte für alle nicht aufgeführten Systeme erstellen.

Wenn Sie eine nicht-standardisierte Methodologie der mikroskopischen Analyse verwenden, benutzen Sie eine 12 mL Probe, die 5 Minuten lang bei einer relativen Zentrifugalkraft von 450 zentrifugiert wurde. Überstand abschütten, so dass zirka 0,5 mL zurückbleibt. Sediment sorgfältig resuspendieren, indem ein Tropfen auf einen sauberen, trockenen Objektträger eines Mikroskops aufgetragen wird und mit einem 22 mm Deckglas abdecken. Die Objektträgerkammer scannen, um die mikroskopischen Elemente in 10 hpf (high powered fields) aufzuzählen. Jedes Labor sollte seine eigenen Bereiche erstellen.

Die Kontrolle auf dieselbe Art wie Patientenproben handhaben. Eine gleich bleibende Behandlung der Kontrolle ist eine notwendige Voraussetzung für einheitliche Ergebnisse.

Dieses Produkt enthält zelluläre Elemente, die zu einer kleinen Sedimentmenge in der Flasche führen können. Um konsistente Wiedergewinnungen zu gewährleisten, vor der Verwendung umdrehen und gut mischen.

QUALITÄTSKONTROLLE

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

GRENZEN DES VERFAHRENS

Dieses Produkt muss vor jeder Verwendung gemischt werden, um reproduzierbare Ergebnisse zu gewährleisten.

Ein konsistentes Volumen muss bei den Untersuchungen verwendet werden, um reproduzierbare mikroskopische Ergebnisse zu gewährleisten.

Organische Kugeln, die zur Leukozytensimulation verwendet werden, weisen möglicherweise nicht dieselben Färbemerkmale wie menschliche Leukozyten auf.

Siehe die Produktbeilage des Herstellers für eine Auflistung der Grenzen bei jeder Testmethode. Nur zur Verwendung durch Fachpersonal.

TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG

Technische Unterstützung erhalten Sie in den USA unter der Nummer 800-232-3342 (gebührenfrei in den USA) oder unter 510-979-5417. Falls Ihr Labor LabLink xL 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
024222	Urinalysis, hohe Abnormalität, Level 1	4 x 15 mL
024224	Urinalysis, Normal, Level 3	4 x 15 mL
024225	Urinalysis, hohe Abnormalität, Level 1	4 x 60 mL
024227	Urinalysis, Normal, Level 3	4 x 60 mL

MAS® Urinalysis

LVL 3

CONTRÔLE DE QUALITÉ LIQUIDE POUR LES ANALYSES D'URINES

IVD

DESTINATION

Le **MAS® Urinalysis** est destiné à servir de moyen de contrôle pour les procédures qualitatives et semi-quantitatives utilisées dans les analyses d'urines de routine. Ce produit peut être utilisé comme substance de contrôle pour les méthodes physico-chimiques, chimiques et microscopiques des analyses d'urines de routine. Le **Urinalysis** peut être utilisé conjointement avec les systèmes standardisés disponibles dans le commerce pour les analyses microscopiques d'urines.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le **Urinalysis** est un produit liquide stable préparé à partir d'urine humaine. Les concentrations des analytes sont ajustées à l'aide de divers composés chimiques purs et de préparations d'érythrocytes humains, de leucocytes humains, d'hCG dérivés de substances humaines et de leucocytes simulés. Le produit contient des additifs de conservation et de stabilisation destinés à assurer son intégrité.

REMARQUE : ANALYSE DE MICROALBUMINE

Le **Urinalysis** est destiné à être utilisé dans les analyses de microalbumine. Pour ce faire, l'utilisateur doit analyser le **Urinalysis L-3** (Niveau 3) comme normalement négatif. Bien que le **Urinalysis L-1** (Niveau 1) contienne de l'albumine, cette concentration est relativement élevée par rapport aux valeurs de microalbumine anormales. Par conséquent, les résultats obtenus avec la plupart des produits du fabricant de réactif indiqueront le plus haut niveau pouvant être mesuré.

ATTENTION : Ce produit est préparé à partir de lots d'urine humaine et contient d'autres substances humaines. Chaque lot a été testé selon des méthodes approuvées par la FDA (secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques) et s'est révélé négatif pour l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), l'anticorps d'hépatite C (VHC) et les anticorps VIH-1 et VIH-2. Toutefois, aucune méthode de test ne peut donner l'assurance absolue que les extraits de substances humaines sont exempts d'agents infectieux. Ce contrôle doit être manipulé conformément aux recommandations du manuel "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2009" des Centers for Disease Control/National Institutes of Health. L'emballage de ce produit contient le caoutchouc naturel sec.

DANGER : le contrôle **Urinalysis** contient $\leq 0,67$ % de solution d'estérase leucocytaire (LE) et $\leq 0,39$ % d'albumine de sérum humain (HSA).

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

Les flacons de **Urinalysis** doivent être entreposés à une température comprise entre 2-8°C. Les flacons non ouverts sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette. Une fois ouverts, les flacons sont stables pendant 30 jours s'ils sont conservés à une température comprise entre 2-8°C après avoir été hermétiquement fermés. **Ne pas congeler.**

L'urobilinogène (**Urinalysis de niveau 1**) est sujet à la dégradation lorsqu'il est exposé à l'air. Utiliser selon les directives pour assurer la stabilité du produit.

Une contamination bactérienne accroît la turbidité du liquide et/ou provoque une odeur caractéristique. Éliminer tout flacon où l'on observe de tels signes de contamination.

INTERVALLES DES VALEURS DES CONTRÔLES DE QUALITÉ

Les plages de contrôle publiées sont basées sur une combinaison de dosages d'échantillons représentatifs réalisés en parallèle par des laboratoires participants et des fabricants d'instruments et de réactifs et d'une corrélation directe avec d'autres systèmes analytiques conformément au protocole établi. Les valeurs d'instrument fournies sont spécifiques à ce lot de contrôle uniquement et sont destinées à aider le laboratoire à établir ses propres moyennes et plages. Toutes les valeurs ont été assignées en utilisant les instruments et les réactifs disponibles lors du dosage et les valeurs prévues peuvent varier en fonction des différents réactifs et/ou méthodologies. Les moyennes établies par le laboratoire doivent se trouver dans les plages assignées bien que des modifications ultérieures de l'instrument, du réactif ou de la calibration puissent invalider les valeurs assignées.

La comparaison des données par les pairs et les mises à jour spécifiques au lot CQ sont disponibles par le biais du programme d'assurance qualité LabLink® xL, accessible à partir du site www.maslablink.com. Consulter la section relative à l'assistance technique (Technical Assistance) pour obtenir nos coordonnées.

MODE D'EMPLOI

Produits nécessaires mais NON fournis:

- 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 10 X et lentille d'objectif 40 X
- 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.

Bien mélanger le contenu du flacon avant toute utilisation en le renversant doucement pendant plusieurs minutes (3 minutes au minimum). Ouvrir le flacon et transférer 12,0 mL de contrôle dans un tube de centrifugation conique propre. Reboucher immédiatement et conserver le flacon entamé à une température comprise entre 2-8°C. Un volume de test constant est essentiel à la reproductibilité des résultats microscopiques. Laisser tous les témoins dans le tube se réchauffer à température ambiante (20-25°C) avant d'effectuer les tests.

Tests physiques:

1. **Aspect:** Noter la couleur et la turbidité dans la colonne appropriée du tableau de contrôle de qualité quotidien.
2. **Densité:** Mesurer la densité à l'aide d'un réfractomètre, d'un urinomètre ou d'une bandelette de réactif et noter les résultats dans le tableau de contrôle de qualité quotidien.
3. **Osmolalité:** Mesurer l'osmolalité à l'aide d'un osmomètre. Noter les résultats dans la colonne appropriée.

Tests chimiques:

1. Suivre les instructions du fabricant concernant la bandelette de réactif chimique spécifique.
2. Immerger la bandelette dans l'urine. Retirer la bandelette et la tamponner pour éliminer l'excédent d'urine.
3. Comparer la bandelette de réactif au tableau de comparaison des couleurs du fabricant ou utiliser un analyseur automatique de bandelettes suivant les instructions de son fabricant.

Analyse microscopique:

En cas d'utilisation d'une méthodologie normalisée pour une analyse microscopique, suivre les recommandations du fabricant. Chaque laboratoire doit établir ses propres valeurs pour les systèmes autres que ceux figurant dans le tableau joint.

En cas d'utilisation d'une méthodologie non normalisée pour une analyse microscopique, utiliser un échantillon de 12 mL centrifugé pendant 5 minutes à 450 RCF (force centrifuge relative). Vider le surnageant en laissant environ 0,5 mL. Resuspendre doucement le sédiment en transférant une goutte sur une lamelle de microscope propre et sèche et couvrir avec une lamelle couvre-objets de 22mm. Analyser la plaquette pour énumérer les éléments microscopiques en 10 hpf (champs très puissants). Chaque laboratoire établira ses propres intervalles.

Manipuler le contrôle de la même manière que les échantillons des patients. Il est essentiel de manipuler constamment le contrôle pour obtenir des résultats uniformes.

Ce produit contient des éléments cellulaires qui peuvent former une petite quantité de sédiment dans le flacon. Pour garantir des rétablissements stables, renverser et bien mélanger avant toute utilisation.

CONTRÔLE QUALITÉ

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

LIMITES DES PROCÉDURES

Ce produit doit être bien mélangé avant chaque utilisation 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 ne présenteront pas nécessairement les mêmes caractéristiques de coloration que les leucocytes humains.

Consulter la notice 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.

Cat. N°	Description	Taille
024222	Urinalysis, Excès, Niveau 1	4 x 15 mL
024224	Urinalysis, Normal, Niveau 3	4 x 15 mL
024225	Urinalysis, Excès, Niveau 1	4 x 60 mL
024227	Urinalysis, Normal, Niveau 3	4 x 60 mL

MAS® Urinalysis

LVL 3

CONTROLLO LIQUIDO TESTATO PER ANALISI DELLE URINE

IVD

USO PREVISTO

MAS® Urinalysis è destinato all'uso clinico delle indagini di laboratorio come controllo delle procedure qualitative e semiquantitative utilizzate nelle analisi di routine delle urine. Sono forniti i valori del test per i sistemi specifici elencati. L'utente può confrontare i valori ottenuti con gli intervalli di riferimento attesi al fine di assicurare l'adeguata prestazione del reagente e dello strumento. Il prodotto è adatto all'utilizzo come reagente di controllo nelle metodiche fisicochimiche, chimiche e microscopiche delle analisi di routine delle urine. **Urinalysis** può essere utilizzato assieme ai sistemi standardizzati disponibili in commercio per le analisi delle urine al microscopio.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Urinalysis è un reagente di controllo stabile in forma liquida preparato da urine umane. I suoi livelli analitici sono regolati con vari agenti chimici puri e preparazioni di eritrociti umani, leucociti umani e hCG da materiale di origine umana e da leucociti simulati. Per mantenere l'integrità del prodotto sono aggiunti conservanti e stabilizzatori.

NOTA: ANALISI DELLA MICROALBUMINA

Urinalysis è formulato per l'uso nel test della microalbumina. In questo caso l'utente deve analizzare **Urinalysis L-3** come reagente di controllo negativo normale. Nonostante **Urinalysis L-1** contenga l'albumina, la concentrazione è relativamente alta rispetto agli intervalli di riferimento anormali per la microalbumina. Quindi i risultati ottenuti con la maggior parte dei prodotti del produttore dei reagenti forniscono i più alti livelli riferibili.

ATTENZIONE: questo prodotto è preparato da pool di urine umane. I componenti del controllo derivati da materiale di origine umana sono stati analizzati utilizzando i metodi approvati dall'FDA e sono risultati non reattivi per l'HBsAg (antigene di superficie del virus dell'epatite B), per l'HCV (virus dell'epatite C), l'HIV-1 e l'HIV-2. In ogni caso nessun metodo può offrire la completa sicurezza che i prodotti derivati da materiale di origine umana siano privi di agenti infettivi. Questo controllo dev'essere eseguito in conformità con le direttive del manuale dei Centers for Disease Control/National Institutes of Health, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2009. L'imballaggio di questo prodotto contiene gomma naturale secca.

PERICOLO: il controllo **Urinalysis** contiene $\leq 0,67\%$ di soluzione di esterasi leucocitaria e $\leq 0,39\%$ di albumina sierica umana (HSA).

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

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

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

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare **Urinalysis** a 2-8°C. Le fiale chiuse sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Una volta aperti, i flaconi restano stabili per 30 giorni se conservati ben chiusi a 2-8°C. **Non congelare.**

Urobilinogeno (**Urinalysis, Livello 1**) è soggetto a degradazione quando viene esposto all'aria. Utilizzare come indicato per assicurare la stabilità del prodotto.

La contaminazione batterica determina un aumento della torbidità e/o un odore caratteristico. Eliminare il flacone se si osservano segni di contaminazione microbica.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO DEI CONTROLLI

I range di controllo indicati si basano sulla combinazione di dosaggi replicati di campioni rappresentativi usati dai laboratori che partecipano, dai produttori di strumenti/agenti e dalla diretta correlazione con altri sistemi analitici in conformità al protocollo stabilito. I valori forniti relativi agli strumenti sono specifici solo per questo lotto di controllo ed hanno lo scopo di assistere i laboratori nello stabilire i valori medi e i range. Tutti i valori sono stati assegnati con strumenti e reagenti disponibili al momento dell'analisi e i valori previsti possono variare con reagenti e/o metodologie diverse. I valori medi stabiliti dal laboratorio dovrebbero rientrare nei range assegnati anche se modifiche alla strumentazione, ai reagenti o alla calibrazione potrebbero invalidare i valori assegnati.

Dati di confronto sulla base dei multipli di mercato e aggiornamenti specifici del lotto CQ sono disponibili attraverso il programma di garanzia della qualità LabLink® xL sul sito www.maslablink.com. Per informazioni relative ai contatti fare riferimento alla sezione di assistenza tecnica Technical Assistance.

ISTRUZIONI PER L'USO

Materiale richiesto, ma NON fornito:

- Vetrini
- Pipette
- Provette per centrifuga (Si possono utilizzare provette per centrifuga, vetrini e pipette dei sistemi di analisi delle urine standardizzati).
- 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 un obiettivo 10x e una lente 40x
- Colorazione per le analisi delle urine (opzionale)
- Strisce reagenti per l'analisi chimica
- Qualsiasi altra attrezzatura di laboratorio o reagente necessario per l'esecuzione delle analisi fisicochimiche, chimiche e microscopiche necessarie.

Prima di ogni uso, miscelare accuratamente il contenuto del flacone, capovolgendolo delicatamente per diversi minuti (almeno 3 minuti). Aprire il flacone e versare 12,0 mL del controllo in una provetta per centrifuga conica pulita. Richiudere subito e conservare il flacone già aperto a 2-8°C. Un volume di analisi costante è essenziale per la riproducibilità dei risultati ottenuti al microscopio.

Prima dell'analisi, lasciare il controllo nella provetta in modo che raggiunga la temperatura ambiente (20-25°C).

Analisi fisiche

1. **Aspetto:** registrare quotidianamente il colore e la torbidità nella colonna relativa su una Scheda di Controllo Qualità.
2. **Gravità specifica:** misurare la gravità specifica utilizzando un rifrattometro, un urometro o una striscia reagente e registrare quotidianamente i risultati su una Scheda di Controllo Qualità.
3. **Osmolalità:** misurare l'osmolalità con un osmometro. Registrare i risultati nella colonna corrispondente.

Analisi chimiche

1. Seguire le istruzioni del produttore per le strisce reagenti specifiche per l'analisi chimica.
2. Immergere le strisce reagenti nell'urina. Rimuovere la striscia e tamponarla per togliere l'urina in eccesso.
3. Confrontare visivamente la striscia reagente con la scheda dei colori di confronto del produttore o leggerla utilizzando un lettore di strisce automatizzato secondo le istruzioni d'uso del produttore.

Analisi al microscopio:

Se si utilizza una metodologia di analisi microscopica standardizzata, seguire le istruzioni del produttore. Ogni laboratorio deve stabilire i propri valori per sistemi diversi da quelli elencati.

Se non si usa una metodologia di analisi microscopica standardizzata, utilizzare 12mL di campione centrifugato per 5 minuti a 450 RCF (relative centrifugal force, forza centrifuga relativa). Togliere il sopranatante lasciandone circa 0,5mL. Risospendere delicatamente il sedimento, ponendo una goccia su un vetrino per microscopio asciutto e pulito e coprire con un vetrino coprioggetti da 22mm. Scansionare la camera del vetrino per contare gli elementi microscopici in 10 hpf (campi ad alta potenza). Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli di riferimento.

Manipolare il controllo come se fosse il campione dei pazienti. Per ottenere risultati uniformi, è necessario trattare il controllo in modo coerente.

Questo prodotto contiene elementi cellulari che possono formare una piccola quantità di sedimento nel flacone. Capovolgere e miscelare bene prima dell'uso per assicurare un recupero coerente.

CONTROLLO DE QUALITÀ

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

LIMITAZIONI DELLE PROCEDURE

Questo prodotto dev'essere miscelato accuratamente per assicurare la riproducibilità dei risultati.

Si deve utilizzare un volume di analisi costante per assicurare la riproducibilità dei risultati ottenuti al microscopio.

Le sfere organiche usate per simulare i leucociti possono non manifestare le stesse caratteristiche di colorazione dei leucociti umani.

Consultare il foglietto illustrativo del prodotto per un elenco delle limitazioni di ciascuna metodica. 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.

Cat. N°	Descrizione	Dimensione
024222	Urinalysis, Anormale alto, Livello 1	4 x 15 ml
024224	Urinalysis, Normale, Livello 3	4 x 15 ml
024225	Urinalysis, Anormale alto, Livello 1	4 x 60 ml
024227	Urinalysis, Normale, Livello 3	4 x 60 ml

MAS® Urinalysis

LVL 3

CONTROL LÍQUIDO VALORADO PARA ANÁLISIS DE ORINA

IVD

INDICACIONES

MAS® Urinalysis ha sido formulado para usarlo en el laboratorio clínico como control en los procedimientos cualitativos y semicuantitativos utilizados en los análisis rutinarios de orina. Los valores proporcionados son específicos para los sistemas analíticos enumerados. El usuario podrá comparar sus observaciones con los rangos previstos para asegurar el funcionamiento estable del reactivo y del instrumento. Este producto es apropiado para usarlo como material de control para los métodos fisicoquímicos, químicos y microscópicos del análisis de orina rutinario. Urinalysis puede ser utilizado en conjunción con los sistemas estándar disponibles comercialmente para el análisis microscópico de la orina.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Urinalysis es un material de control líquido estable, preparado a partir de orina humana. Las concentraciones de los analitos han sido ajustadas con varias sustancias químicas puras, preparados de hematíes y leucocitos humanos y la hCG a partir de material de origen humano y leucocitos simulados. Se han agregado conservantes y estabilizadores para mantener la integridad del producto.

NOTA: PRUEBA DE MICROALBÚMINA

Urinalysis está formulado para usarlo en la detección de microalbúmina. Para efectuarla, el usuario deberá valorar **Urinalysis L-3** como un negativo normal. Aunque el **Urinalysis L-1** contiene albúmina, esta concentración es relativamente alta en comparación con los rangos anormales de la microalbúmina. Por lo tanto, los resultados con la mayoría de los productos del fabricante de reactivos producirán la concentración de referencia más elevada.

PRECAUCIÓN: Este producto está preparado a partir de mezclas de orina humana y contiene otros materiales de origen humano. Los componentes del control derivados de material de origen humano han sido analizados, utilizando métodos aceptados por la FDA, y han resultado no reactivos para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), la hepatitis C (HCV), VIH-1 y VIH-2. Sin embargo, ningún método analítico puede ofrecer certeza total de que los productos derivados de material de origen humano carezcan de agentes infecciosos. Este control deberá manipularse de acuerdo con las recomendaciones del manual "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2009 de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades/Institutos Nacionales de la Salud de Estados Unidos. El empaque de este producto contiene goma seca y natural.

PELIGRO: El control **Urinalysis** contiene $\leq 0,67\%$ de esterasa leucocitaria (LE) y $\leq 0,39\%$ de albúmina de suero humano (HSA).

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

Almacenar los frascos de **Urinalysis** sin abrir a 2-8°C. Los frascos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Una vez abierto el frasco, su contenido permanece estable durante 30 días, si se almacena bien cerrado a una temperatura de 2-8°C. **No congelar.**

El urobil inógeno (**Urinalysis, Nivel 1**) está sujeto a degradación si se expone al aire. Utilizarlo observando las instrucciones para asegurar la estabilidad del producto.

La contaminación bacteriana produce un incremento de la turbidez y/o un olor característico. Desechar el frasco si existen signos de contaminación microbiana.

RANGOS DE CONTROL

Los intervalos del control publicados están basados en una combinación de análisis repetidos de muestras representativas realizados por los laboratorios participantes, en los fabricantes de instrumentos y reactivos, y en la correlación directa con otros sistemas analíticos de acuerdo con el protocolo establecido. Los valores de los instrumentos suministrados son específicos de este lote de control solamente, y están indicados para ayudar al laboratorio a establecer sus propias medias e intervalos. Todos los valores se han asignado con los instrumentos y los reactivos disponibles en el momento del análisis; los valores esperados pueden variar con diferentes reactivos y metodologías. Las medias establecidas por los laboratorios deben estar dentro de los intervalos asignados, aunque las modificaciones posteriores de los instrumentos, los reactivos o las calibraciones pueden invalidar los valores asignados.

Los datos comparativos de expertos y las actualizaciones específicas de los lotes de CC pueden consultarse a través del programa para la garantía de la calidad de LabLink® xL en la web www.maslablink.com. Consulte el apartado de asistencia técnica «Technical Assistance» para obtener información de contacto.

INSTRUCCIONES DE USO

Materiales requeridos pero NO incluidos:

- Portaobjetos
- Pipetas
- Tubos de centrifugar (Se pueden usar tubos de centrifugar, portaobjetos y pipetas de sistemas estandarizados para análisis de orina).
- Centrifuga capaz de generar una fuerza centrífuga relativa (RCF) de 400, para el método KOVA, o de 450, para los métodos manuales.
- Microscopio con objetivos de 10 X y 40 X
- Tinción para análisis de orina (opcional)
- Tiras reactivas para sustancias químicas
- Cualquier equipo adicional de laboratorio o reactivos requeridos para llevar a cabo los análisis fisicoquímicos, químicos y microscópicos requeridos.

Mezclar bien el contenido del frasco antes de cada uso, invirtiendo suavemente el envase durante varios minutos (al menos 3 minutos). Abrir el frasco y verter 12,0 mL del control en un tubo de centrifugar cónico limpio. Tapar inmediatamente el frasco y almacenarlo a una temperatura de 2-8°C. Para obtener resultados microscópicos reproducibles es esencial un volumen constante para las pruebas.

Permitir que el control del tubo adquiera la temperatura ambiente (20-25°C), antes de efectuar la prueba.

Pruebas físicas:

1. **Apariencia:** Registrar el color y turbidez en la columna adecuada de una Tabla de Control de Calidad diaria.
2. **Gravedad específica:** Medir la densidad utilizando un refractómetro, urinómetro o tira reactiva y registrar los resultados en una Tabla de Control de Calidad diaria.
3. **Osmolalidad:** Medir la osmolalidad con un osmómetro. Registrar los resultados en la columna adecuada.

Pruebas químicas:

1. Seguir las instrucciones del fabricante de la tira reactiva específica.
2. Sumergir la tira reactiva en la orina. Retirar la tira y eliminar el exceso de orina.
3. Comparar visualmente la tira reactiva con la tabla de comparación de color del fabricante, o leer el resultado utilizando un lector automático de tiras, observando las indicaciones del fabricante.

Análisis microscópico:

Si se emplea una metodología estandarizada para el análisis microscópico, observar las recomendaciones del fabricante. Cada laboratorio debe establecer sus propios valores para los sistemas diferentes de aquellos que figuran en la lista.

Si se emplea una metodología no estandarizada para el análisis microscópico, utilizar una muestra de 12 mL centrifugada durante 5 minutos a una FCR (fuerza centrífuga relativa) de 450. Eliminar el sobrenadante, dejando aproximadamente 0,5 mL. Suavemente, resuspender el sedimento y transferir una gota a un portaobjetos seco y limpio y cubrirlo con un cubreobjetos de 22 mm. Observar con el microscopio la cámara del portaobjetos para enumerar los elementos microscópicos en 10 campos de gran aumento. Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos.

Manipular el control de la misma manera que las muestras de los pacientes. La manipulación adecuada del control es necesaria para obtener resultados uniformes.

Este producto contiene elementos celulares que pueden formar una pequeña cantidad de sedimento en el frasco. Para asegurar la uniformidad de la recuperación, invertir y mezclar bien el frasco antes de usarlo.

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 LOS PROCEDIMIENTOS

Este producto debe mezclarse bien, antes de cada uso, para asegurar resultados reproducibles.

Se debe utilizar un volumen constante para las pruebas, para asegurar resultados microscópicos reproducibles.

Las esferas orgánicas utilizadas para simular leucocitos pueden no mostrar las mismas características de tinción que los leucocitos humanos.

Consultar el prospecto del fabricante del producto para conocer la lista de limitaciones de cada método analítico. Sólo para uso profesional.

ASISTENCIA TÉCNICA

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

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

N° cat.	Descripción	Tamaño
024222	Urinalysis, Anormal alto, Nivel 1	4 x 15 mL
024224	Urinalysis, Normal, Nivel 3	4 x 15 mL
024225	Urinalysis, Anormal alto, Nivel 1	4 x 60 mL
024227	Urinalysis, Normal, Nivel 3	4 x 60 mL

MAS® Urinalysis

LVL 3

FLYDENDE ANALYSERET KONTROLMATERIALE TIL URINANALYSE

IVD

TILSIGTET ANVENDELSE

MAS® Urinalysis 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. **Urinalysis** kan eventuelt bruges sammen med kommercielt tilgængelige standardssystemer til mikroskopisk urinalyse.

PRODUKTBESKRIVELSE

Urinalysis er et flydende stabilt kontrolmateriale fra humant urin. Analyseniveauerne justeres med forskellige rene kemikalier og prøver fra humane erythrocytter, humane leukocyter og hCG fra humant kildemateriale og simulerede leukocyter. **Urinalysis** indeholder også konserveringsmidler og stabilisatorer.

BEMÆRK: TEST FOR MIKROALBUMIN

Urinalysis er formuleret til brug ved test for mikroalbumin. For at gøre dette skal brugeren analysere **Urinalysis L-3** som en normal negativ. Selvom **Urinalysis L-1** indeholder albumin, er denne koncentration relativt høj sammenlignet med de normale områder for mikroalbumin. Resultaterne for den fleste reagensproducenters produkter vil derfor give de højeste rapporterbare niveauer.

FORSIGTIG: Urinalysis 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 Centers for Disease Control/National Institutes of Health-manualen "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2009. Emballagen til dette produkt indeholder tørt naturgummi.

FARE: Urinalysis-kontrollen indeholder $\leq 0,67\%$ leukocyttesteraseopløsning (LE) og $\leq 0,39\%$ humant serumalbumin (HSA).

H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion.

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

Undgå indånding af tåge eller damp. Tilsudsat arbejdsstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Bær beskyttelseshandsker/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse. Ved utilstrækkelig udluftning anvendes åndedrætsværn. Ved kontakt med huden: Vask med rigeligt sæbe og vand. **VED INDÅNDING:** Hvis vejrtrækningen er besværet, skal den udsatte person flyttes til frisk luft og holdes i ro i en stilling, der letter vejrtrækningen. Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp. Ved luftvejssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION eller læge. Vask kontamineret tøj, før det bruges igen. Bortskaf indholdet/beholderen i henhold til lokale, regionale, nationale og internationale forordninger.

OPBEVARING OG HOLDBARHED

Opbevar **Urinalysis** ved 2-8 °C. Uåbnede hætteglas er stabile indtil udløbsdatoen på etiketten. Når hætteglassene har været åbnet, er de stabile i 30 dage, hvis de opbevares tæt lukket ved 2-8 °C. **Må ikke nedfryses.**

Kvaliteten af urobilinogen (**Urinalysis, Level 1**) forringes ved udsættelse for luft. Brug som instrueret for at sikre stabiliteten af produktet.

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

KONTROLMRÅDER

De angivne kontrolområder er baseret på en kombination af kopianalyser af repræsentative prøver fra deltagende laboratorier, instrument-/reagensproducenter og direkte korrelation med andre analytiske systemer i overensstemmelse med den fastlagte protokol. De angivne instrumentværdier gælder kun for dette parti og er beregnet til at hjælpe laboratoriet med at fastlægge egne gennemsnitsværdier og -områder. Alle værdier er blevet tilknyttet instrumenter og reagenser, der var tilgængelige på tidspunktet for analysen, og de forventede værdier kan variere med andre reagenser og/eller metoder. Laboratoriefastlagte gennemsnitsværdier skal holde sig inden for de tildelte områder, selvom efterfølgende instrumenter, reagenser eller kalibreringsændringer kan ugyldiggøre de tildelte værdier.

Peer-sammenligningsdata og de seneste QC-partispecifikke opdateringer findes online via LabLink® xL-kvalitetssikringsprogrammet på www.maslablink.com. Se kontaktoplysningerne i afsnittet om teknisk assistance.

BRUGSANVISNING

Nødvendige, men IKKE medfølgende materialer:

- Objektglas
- Pipetter
- Centrifugerør (centrifugerør, objektglas og pipetter fra standardssystemer 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 (valgfrit)
- Kemiske reagensstrimler
- Eventuelt andet laboratorieudstyr eller reagens, der kræves til udførelsen af påkrævede fysisk-kemiske, kemiske og mikroskopiske analyser.

Bland indholdet i hætteglasset grundigt før brug ved at vende det forsigtigt i flere minutter (mindst 3 minutter). Åbn hætteglasset, og hæld 12,0 ml af kontrolmaterialet i et rent konisk centrifugerør. Sæt straks hættens på igen, og opbevar det åbnede hætteglas ved 2-8 °C. En konsistent testmængde er vigtig for reproducerbarheden af de mikroskopiske resultater.

Lad kontrollen i røret opnå stuetemperatur (20-25 °C) før testen.

Fysiske test:

1. **Udseende:** Registrer farven og turbiditeten i den relevante kolonne i et dagligt kvalitetskontralskema.
2. **Massefylde:** Mål massefylden ved hjælp af et refraktometer, urinometer eller en reagensstrimmel, og registrer resultaterne i et dagligt kvalitetskontralskema.
3. **Osmolalitet:** Mål osmolaliteten med et osmometer. Registrer resultaterne i den relevante kolonne.

Kemiske test:

1. Følg producentens anvisninger for den specifikke reagenskemistrimmel.
2. Nedsænk reagensstrimlen i urinen. Fjern strimlen og brug sugende papir til at fjerne overskydende urin.
3. Sammenlign reagensstrimlen med producentens farvesammenligningsskema visuelt, eller foretag aflæsning ved hjælp af den automatiske strimmel aflæser i henhold til producentens brugsanvisninger.

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 12,0 ml, der centrifugeres i 5 minutter ved 450 RCF (relativ centrifugeringskraft). Hæld supernatant fra, og lad ca. 0,5 ml være tilbage. Genopslæm forsigtigt sedimentet, og overfør en dråbe til et rent, tørt mikroskopobjektglas, og dæk det med et dækglass på 22 mm. Scan objektglaskammeret for at optælle de mikroskopiske elementer på 10 hpf (felter med stor forstørrelse). Hvert laboratorium skal fastlægge sine egne områder.

Håndter **Urinalysis** 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.

KVALITETSKONTROL

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

BEGRÆNSNINGER I FREMGANGSMÅDEN

Urinalysis 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 leukocyter, udviser muligvis ikke de samme farvningssegenskaber som humane leukocyter.

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
024222	Urinalysis, High abnormal, Level 1	4 x 15 ml
024224	Urinalysis, Normal, Level 3	4 x 15 ml
024225	Urinalysis, High abnormal, Level 1	4 x 60 ml
024227	Urinalysis, Normal, Level 3	4 x 60 ml

MAS® Urinalysis

LVL 3

VLOEIBAAR GEANALYSEERD CONTROLEMIDDEL VOOR URINEONDERZOEK

IVD

BEDOELD GEBRUIK

MAS® Urinalysis is bedoeld voor gebruik in klinische laboratoria, als een controlemiddel voor de kwalitatieve en semikwantitatieve 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. **Urinalysis** kan worden gebruikt in combinatie met algemeen verkrijgbare gestandaardiseerde systemen voor microscopische urineonderzoeken.

PRODUCTBESCHRIJVING

Urinalysis is een vloeibaar, stabiel controlemiddel dat is bereid uit menselijke urine. De analiëspiegels worden aangepast met behulp van diverse zuivere chemicaliën en preparaten van menselijke erythrocyten, menselijke leukocyten en hCG van menselijk bronmateriaal, en gesimuleerde leukocyten. **Urinalysis** bevat tevens conserveringsmiddelen en stabilisatoren.

OPMERKING: MICROALBUMINE TESTEN

Urinalysis is samengesteld om voor het testen van microalbumine te worden gebruikt. Voor dit doel moet de gebruiker **Urinalysis L-3** analyseren als een normale negatieve groothed. Hoewel **Urinalysis L-1** albumine bevat, is deze concentratie relatief hoog in vergelijking met abnormale bereiken voor microalbumine. Dientengevolge behalen de resultaten van de meeste producten van de fabrikant van de reagens het hoogste rapporteerbare niveau.

LET OP: Urinalysis is bereid uit verzamelingen menselijke urine en bevat ander menselijk bronmateriaal. Op basis van testen 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," 2009 (Bioveiligheid in microbiologische en biomedische laboratoria) die is uitgegeven voor nationale gezondheidsinstellingen en centra voor ziektebestrijding. De verpakking van dit product bevat droog natuurrubber.

GEVAAR: Urinalysis Control bevat $\leq 0,67\%$ leukocyteneesteraseoplossing (LE) en $\leq 0,39\%$ menselijke serumalbumine (HSA).

H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

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

Voorom inademing van stof/nevel/damp/spuitnevel. Verontreinigde werkkleding mag de werkrumte niet verlaten. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming 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 ademhalingsymptomen: 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

Bewaar **Urinalysis** op 2 - 8 °C. Ongeopende flesjes zijn stabiel tot de houdbaarheidsdatum op het etiket. Reeds geopende flesjes met controlemiddel blijven 30 dagen stabiel, mits bewaard met een goed sluitende dop en bij 2 - 8 °C. **Niet invriezen.**

Urobilinogeen (**Urinalysis, niveau 1**) wordt afgebroken als dit aan de lucht wordt blootgesteld. Gebruik het product volgens de instructies om de stabiliteit te waarborgen.

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

CONTROLEBEREIK

De gepubliceerde controlebereiken zijn gebaseerd op een combinatie van gerepliceerde analyses van representatieve monsters door deelnemende laboratoria, fabrikanten van instrumenten/reagentia en directe correlatie met andere analytische systemen, in overeenstemming met de geldende protocollen. De door instrumenten gemeten waarden gelden uitsluitend voor deze partij controlemiddelen en zijn bedoeld om het laboratorium te ondersteunen bij het bepalen van de eigen gemiddelden en bereiken. Alle waarden zijn bepaald met instrumenten en reagentia die beschikbaar waren op het moment van de analyse, en de verwachte waarden kunnen bij gebruik van andere reagentia en/of methodologieën hiervan afwijken. Hoewel de in het laboratorium bepaalde gemiddelden moeten vallen binnen de aangegeven grenswaarden, kunnen aanpassingen van instrumenten, reagentia of kalibraties ervoor zorgen dat deze waarden niet langer geldig zijn.

Vergelijkingen van de gegevens van vakgenoten en de meest recente partijspecifieke kwaliteitborgingsupdates zijn online beschikbaar in het kwaliteitborgingsprogramma LabLink® xL op www.maslablink.com. Zie de sectie Technische ondersteuning voor de contactgegevens.

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 kleurreagens voor urineonderzoek (optie)
- Stroken met een chemische reagens
- Extra laboratoriumapparatuur of reagentia die nodig zijn voor het uitvoeren van de vereiste fysiochemische, chemische en microscopische analyses.

Meng de inhoud van het flesje grondig vóór elk gebruik door het gedurende ten hoogste 3 minuten steeds om te draaien. Open het flesje en giet de 12,0 ml controlemiddel in een schoon, taps toelappend centrifugebuisje. Plaats de dop onmiddellijk terug op het flesje en berg het geopende flesje op bij 2 - 8 °C. Voor reproduceerbare microscopische resultaten is het essentieel dat u een consistent testvolume hanteert.

Laat het controlemiddel in het buisje op kamertemperatuur (20 - 25 °C) komen voordat de test wordt uitgevoerd.

Fysieke testen:

- Uiterlijk:** leg de kleur en troebelheid vast in de betreffende kolom op een dagelijkse kwaliteitscontrolegrafiek.
- Relatieve dichtheid:** meet de relatieve dichtheid met een refractometer, urinometer of een reagensstrook en leg de resultaten vast op een dagelijkse kwaliteitscontrolegrafiek.
- Osmolaliteit:** meet de osmolaliteit met een osmometer. Leg de resultaten vast in de betreffende kolom.

Chemische testen:

- Volg de aanwezig van de fabrikant op voor de specifieke chemische reagensstrook.
- Dompel de reagensstrook in de urine. Haal de strook eruit en verwijder overtollige urine met vloeipapier.
- Voer een visuele controle uit en vergelijk de reagensstrook met het kleurvergelijkingdiagram van de fabrikant of lees de waarde af met een automatische strooklezer en volg hierbij de aanwijzingen 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 ander 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 12,0 ml dat gedurende 5 minuten is gecentrifugeerd bij 450 RCK (Relatieve Centrifugale Kracht). Giet de bovendrijvende laag af, zodat ca. 0,5 ml overblijft. Suspendeer het sediment voorzichtig opnieuw, breng een druppel aan op een droog en schoon microscopglaasje en dek de druppel af met een afdeklaasje van 22 mm. Scan de glaasjeshouder voor het tellen van microscopische elementen in 10 hp's (high powered fields). Elk laboratorium moet zelf een bereik met waarden bepalen.

Verwerk de **Urinalysis** 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.

KWALITEITSCONTROLE

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

BEPERKING VAN PROCEDURE

Urinalysis 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 kleurenmerken op als menselijke leukocyten.

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

TECHNISCHE ONDERSTEUNING

Voor technische ondersteuning is 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
024222	Urinalysis, hoog abnormaal, niveau 1	4 x 15 ml
024224	Urinalysis, normaal, niveau 3	4 x 15 ml
024225	Urinalysis, hoog abnormaal, niveau 1	4 x 60 ml
024227	Urinalysis, normaal, niveau 3	4 x 60 ml

MAS® Urinalysis

LVL 3

VRTSAMÄÄRITYKSEN KONTROLLILIUOS

IVD

KÄYTTÖTARKOITUS

MAS® Urinalysis on tarkoitettu käytettäväksi kliinisessä laboratoriossa kvalitatiivisena ja semikvantitatiivisena kontrollina rutiinomaisissa virtsakokeissa. Määritysarvot on annettu luetteluista järjestelmistä. Käyttäjä voi verrata havaintoja odotettuihin vaihteluväleihin keinona varmista reagenssin ja laitteiston yhdenmukainen toiminta. Tuote sopii käytettäväksi fysiokemiallisilla, kemiallisilla ja mikroskooppisilla menetelmillä suoritettavien rutiinomaisten virtsakokeiden kontrollimateriaalina. **Urinalysis-liuosta** voidaan käyttää yhdessä kaupallisesti saatavilla olevien virtsan mikroskooppisen analyysin standardoitujen järjestelmien kanssa.

TUOTTEEN KUVAUS

Urinalysis on nestemäinen stabiili kontrollimateriaali, joka on valmistettu ihmisen virtsasta. Analyyttipitoisuuksia on säädetty erilaisilla puhtailla kemikaaleilla ja ihmisen erytrosyyteistä, ihmisen leukosyyteistä ja ihmisen hCG-materiaalista sekä simuloituista leukosyyteistä peräisin olevilla valmisteilla. **Urinalysis** sisältää myös säilöntäaineita ja vakautusaineita.

HUOMAUTUS: MIKROALBUMIINITESTAUS

Urinalysis on tarkoitettu käytettäväksi mikroalbumiinitestauksessa. Sitä varten käyttäjän on määritettävä **Urinalysis L-3** normaaliksi negatiiviseksi näytteeksi. Vaikka **Urinalysis L-1** sisältää albumiinia, sitä on suhteellisen suuri määrä verrattuna mikroalbumiiniin epänormaaleihin vaihteluväleihin. Sen vuoksi useimpien reagenssivalmistajien tuotteiden tuottamat tulokset näyttävät korkeimman raportoitavan tason.

HUOMIO: Urinalysis on valmistettu ihmisen virtsapooleista ja se sisältää muuta ihmisperäistä materiaalia. Kontrolliliuoksen aineosat, jotka ovat ihmisperäisestä materiaalista, on testattu FDA:n hyväksymien menetelmin, ja niiden on havaittu olevan reagoimattomia hepatiitti B:n pinta-antigeenin (HBsAg), hepatiitti C:n (HCV) vasta-aineiden, HIV-1:n ja HIV-2:n vasta-aineiden osalta. Mikään testimenetelmä ei kuitenkaan voi tarjota absoluuttista varmuutta siitä, että ihmisperäisistä materiaaleista valmistetut tuotteet eivät sisällä tartuntavaarallisia aineita. Tätä kontrolliliuosta on käsiteltävä Yhdysvaltojen tartuntatautien valvonta- ja ehkäisykeskusten sekä terveysviraston (Centers for Disease Control / National Institutes of Health) oppaan "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2009" suositusten mukaisesti. Tämän tuotteen pakkaus sisältää kuivaa luonnonkumia.

VAARA: Urinalysis-kontrolliliuos sisältää ≤0,67 % leukosyytiesteraasiliuosta (LE) ja ≤0,39 % ihmisen seerumin albumiinia (HSA).

H317 – Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

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

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

SÄILYTYS JA STABIILIS

Säilytä **Urinalysis** 2–8 °C:ssa. Avaamattomat ampullit ovat stabiileja etiketissä mainittuun viimeiseen käyttöpäivään asti. Kun kontrolliliuosampullit on avattu, ne ovat stabiileja 30 päivää, kun ne säilytetään lämpötilassa 2–8 °C tiukasti suljettuna korkilla. **Ei saa pakastaa.**

Urobilinogeeni (**Urinalysis, taso 1**) voi pilaantua ilma-altistuksesta. Käytettävä ohjeiden mukaan tuotteen stabiiliuden varmistamiseksi.

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

KONTROLLIEN VAHTELUVÄLIT

Julkaistut kontrolliliuoksen vaihteluvälit perustuvat osallistuvien laboratorioden ja instrumenttien/reagenssien valmistajien suorittamaan edustavien näytteiden toistuvien määritysten yhdistelmään sekä suoraan korrelaatioon muiden analyttisten järjestelmien kanssa vallitsevan käytännön mukaisesti. Annetut instrumenttiarvot ovat kontrolliliuoseriäkohtaisia, ja ne on tarkoitettu auttamaan laboratoriota muodostamaan omat keskiarvot ja vaihteluvälit. Kaikki arvot on määritetty instrumenteilla ja reagensseilla, joita oli saatavana määrittämisellä, ja odotetut arvot voivat vaihdella eri reagensseja ja/tai menetelmiä käytettäessä. Laboratorion määrittämien keskiarvojen pitäisi osua määrittelylle vaihteluväleille, vaikka myöhemmät instrumentin, reagenssin tai kalibroinnin muutokset voivat mitätöidä määritetyt arvot.

Vertailuryhmän tiedot ja viimeisimmät laatukontrollien eräkohtaiset päivitykset ovat saatavilla verkossa LabLink® xL -laadunvarmistusohjelman kautta osoitteessa www.maslablink.com. Katso yhteystiedot osasta Tekninen tuki.

KÄYTTÖOHJEET

Tarvittavat materiaalit, jotka EIVÄT sisälly toimitukseen:

- Objektilasit
- Pipetit
- Sentrifugiputket (setnifugiputkia, objektilaseja ja pipettejä standardoiduista virtsamääritysjärjestelmistä voidaan käyttää)

- Sentrifugi, joka kykenee luomaan 400 G:n voiman Kova-menetelmällä tai 450 manuaalisilla menetelmillä.
- Mikroskooppi, jossa on 10x-objektiivi ja 40x-objektiivilinssi
- Virtsamääritysvärjäys (valinnainen)
- Kemikaalireagenssiluokat
- Kaikki muut laboratoriotarvikkeet tai reagenssit, joita tarvitaan fysiokemiallisten, kemiallisten ja mikroskooppisten analyysien suorittamiseen.

Sekoita ampullin sisältö perusteellisesti ennen jokaista käyttökertaa kääntelemällä ampullia varovasti useiden minuuttien ajan (vähintään 3 minuutin). Avaa pullo ja kaada 12,0 ml kontrolliliuosta puhtaaseen kartionmalliseen sentrifugiputkeen. Aseta korkki välittömästi takaisin ja palauta avattu ampulli 2–8 °C:n lämpötilaan säilytykseen. Yhdenmukainen testausmäärä on tärkeää toistettaville mikroskopiataluksille.

Anna kontrolliliuoksen lämmetä putkessa huoneenlämpöiseksi (20–25 °C) ennen testausta.

Fyysiset testit:

- Olomuoto:** Kirjaa väri ja sameus päivittäisen laadunvalvontakaavion asianmukaiseen sarakkeeseen.
- Tarkka painovoima:** Mittaa tarkka painovoima refraktometrillä, urinometrillä tai reagenssiluuskalla ja kirjaa tulokset päivittäiseen laadunvalvontakaavioon.
- Osmolaliteetti:** Mittaa osmolaliteetti osmometrillä. Kirjaa tulokset asianmukaiseen sarakkeeseen.

Kemialliset testit:

- Nouda valmistajan ohjeita tietyistä kemiareagenssiluuskasta.
- Upota reagenssiluuska virtsaan. Poista liuska ja blottaa siitä ylimääräinen virtsa pois.
- Vertaa reagenssiluuskaa visuaalisesti valmistajan väriverailukaavioon tai lue se automaattisella liuskalukijalla valmistajan käyttöohjeiden mukaan.

Mikroskopia-analyysi:

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

Jos käytetään ei-standardoitua menetelmää mikroskopia-analyysiin, on sentrifugoitava 12,0 ml:n näytettä 5 minuutin ajan 450 G:n voimalla (suhteellinen setrifugaalinen voima). Kaada pois supernatantti ja jätä noin 0,5 ml. Uudelleensusenpoi sakka varovasti siirtämällä yksi tippa puhtaalle, kuivalle objektilasille ja peitä se 22 mm:n peitelasilla. Kuvaa objektilasikammio, jotta voit laskea mikroskooppiset elementit 10 hpf:nä (suuritehokenttänä). Kunkin laboratorion on määritettävä omat vaihteluvälit.

Käsittele **Urinalysis-liuosta** samalla tavalla kuin potilasnäytteitä. Kontrolliliuoksen yhdenmukainen käsittely on tarpeen, jotta tulokset ovat yhdenmukaisia.

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

LAADUNVALVONTA

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

TOIMENPITEIDEN RAJOITUKSET

Urinalysis on sekoitettava hyvin ennen jokaista käyttökertaa. Tämä varmistaa toistettavat tulokset.

Yhdenmukainen testausmäärä on välttämätön toistettaville mikroskopiataluksille.

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
024222	Urinalysis, korkea epänormaali, taso 1	4 x 15 ml
024224	Urinalysis, normaali, taso 3	4 x 15 ml
024225	Urinalysis, korkea epänormaali, taso 1	4 x 60 ml
024227	Urinalysis, normaali, taso 3	4 x 60 ml

MAS® Urinalysis

LVL 3

ΜΑΡΤΥΡΑΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΟΥΡΩΝ ΣΕ ΥΓΡΗ ΜΟΡΦΗ

IVD

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το **MAS® Urinalysis** προορίζεται για χρήση σε κλινικά εργαστήρια, ως μάρτυρας για τις ποιοτικές και ημιοσοτικές 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 **Urinalysis** μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με εμπορικά διαθέσιμα τυποποιημένα συστήματα για μικροσκοπική ανάλυση ούρων.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το **Urinalysis** αποτελεί υγρό σταθερό υλικό μάρτυρα παρασκευασμένο από ανθρώπινα ούρα. Τα επίπεδα αναλύτη προσαρμόζονται με διάφορες καθαρές χημικές ουσίες και παρασκευάσματα από ανθρώπινα ερυθροκύτταρα, ανθρώπινα λευκοκύτταρα και hCG από ανθρώπινο πηγαίο υλικό και προσομοιωμένα λευκοκύτταρα. Το **Urinalysis** περιέχει επίσης συντηρητικά και σταθεροποιητικά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΔΟΚΙΜΗ ΜΙΚΡΟΑΛΒΟΥΜΙΝΗΣ

Το **Urinalysis** είναι σχεδιασμένο για χρήση στη δοκιμή μικροαλβουμίνης. Για τον σκοπό αυτό, ο χρήστης πρέπει να αναλύσει το **Urinalysis L-3** σαν φυσιολογικό αρνητικό. Μολονότι το **Urinalysis L-1** περιέχει αλβουμίνη, αυτή η συγκέντρωση είναι σχετικά υψηλή σε σύγκριση με τα μη φυσιολογικά εύρη μικροαλβουμίνης. Κατά συνέπεια, τα αποτελέσματα με τα περισσότερα αντιδραστήρια προϊόντα του κατασκευαστή θα αποφέρουν το υψηλότερο αναφερόμενο επίπεδο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το **Urinalysis** παρασκευάζεται από δείγματα ανθρώπινων ούρων και περιέχει και άλλο ανθρώπινο πηγαίο υλικό. Τα στατικά του μάρτυρα που προέρχονται από ανθρώπινο πηγαίο υλικό έχουν ελεγχθεί με χρήση μεθόδων αποδεκτών από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και έχουν βρεθεί μη αντιδραστικά για το επιφανειακό αντιγόνο του ιού της ηπατίτιδας Β (HBsAg), το αντίσωμα του ιού της ηπατίτιδας C (HCV), καθώς και τα αντι σώματα 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 των Centers for Disease Control/National Institutes of Health (Κέντρα Ελέγχου Νοσημάτων/Εθνικά Ινστιτούτα Υγείας των Η.Π.Α.), "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," (Βιοασφάλεια στα εργαστήρια μικροβιολογίας και βιοϊατρικής) 2009. Η συσκευασία του παρόντος προϊόντος περιέχει ξηρό φυσικό καουτσούκ.

KΙΝΔΥΝΟΣ: Ο μάρτυρας **ανάλυσης ούρων** περιέχει ≤0,67% διάλυμα λευκοκυτταρικής εστεράσης (LE) και ≤0,39% αλβουμίνη ανθρώπινου ορού (HSA).

H317 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

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

Αποφεύγετε να αναπνέετε σταγονίδια/ ατμούς/ εκνεφώματα. Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο. Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Εάν ο παθών έχει δύσπνοια, μεταφέρετέ τον στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Εάν παρουσιαστούν 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 **Urinalysis** σε θερμοκρασία 2-8 °C. Τα σφραγισμένα φιαλίδια είναι σταθερά έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Μετά το άνοιγμά τους, τα φιαλίδια του μάρτυρα είναι σταθερά για 30 ημέρες, εφόσον φυλάσσονται ερμητικά κλειστά σε θερμοκρασία 2-8 °C. **Μην καταψύχετε.**

Το Urobilinogen (**Urinalysis, Επίπεδο 1**) υποκειται σε υποβάθμιση όταν εκτίθεται στον αέρα. Χρησιμοποιήστε το σύμφωνα με τις οδηγίες για να διασφαλίσετε τη σταθερότητα του προϊόντος.

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

ΕΥΡΗ ΕΛΕΓΧΟΣ

Τα δημοσιευμένα εύρη ελέγχου βασίζονται σε έναν συνδυασμό πανομοιότυπων προσδιορισμών αντιπροσωπευτικών δειγμάτων από τα συμμετέχοντα εργαστήρια, τους κατασκευαστές των οργάνων/αντιδραστηρίων και της άμεσης συσχέτισης με άλλα συστήματα ανάλυσης σύμφωνα με το καθιερωμένο πρωτόκολλο. Οι παρεχόμενες τιμές των οργάνων είναι ειδικές μόνο για τη συγκεκριμένη παρτίδα μαρτύρων και προορίζονται να βοηθήσουν το εργαστήριο στην καθιέρωση των δικών του μέσων τιμών και ευρών. Όλες οι τιμές έχουν καθοριστεί με όργανα και αντιδραστήρια που ήταν διαθέσιμα κατά το χρόνο του προσδιορισμού και ενδέχεται να υπάρχει διακύμανση των αναμενόμενων τιμών με διαφορετικά αντιδραστήρια ή/και διαφορετικές μεθοδολογίες. Οι εργαστηριακά καθιερωμένες μέσες τιμές θα πρέπει να εμπίπτουν στα εκχωρηθέντα εύρη αν και επακόλουθες τροποποιήσεις του οργάνου, των αντιδραστηρίων ή της βαθμονόμησης ενδέχεται να ακυρώσουν τις καθορισμένες τιμές.

Ομότιμα δεδομένα σύγκρισης και πλέον πρόσφατες ενημερώσεις ειδικά για τις παρτίδες ΠΕ διατίθενται ηλεκτρονικά μέσω του Προγράμματος διασφάλισης ποιότητας LabLink® xL, στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.maslablink.com. Ανατρέξτε στην ενότητα Τεχνικής υποστήριξης για τα στοιχεία επικοινωνίας.

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 Κονα 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.

Αναμείξτε διεξοδικά τα περιεχόμενα του φιαλιδίου πριν από κάθε χρήση ανακινώντας ήπια για αρκετά λεπτά (3 λεπτά τουλάχιστον). Ανοίξτε το φιαλίδιο και χύστε 12,0 mL μάρτυρα μέσα σε ένα καθαρό κωνικό σωληνάριο φυγοκέντρησης. Πωματίστε αμέσως το ανοιγμένο φιαλίδιο και φυλάξτε το σε θερμοκρασία 2-8 °C. Ο σταθερός όγκος δοκιμής είναι στοιχειώδης για τα αναπαραγώγιμα αποτελέσματα της μικροσκοπικής ανάλυσης.

Αφήστε το μάρτυρα στο σωληνάριο σε θερμοκρασία δωματίου (20-25 °C) πριν από τη δοκιμή.

Φυσικές δοκιμές:

1. **Εμφάνιση:** Καταγράψτε το χρώμα και τη θολότητα στην κατάλληλη στήλη σε ένα ημερήσιο Διάγραμμα Ποιοτικού Ελέγχου.
2. **Ειδικό βάρος:** Μετρήστε το ειδικό βάρος με ένα διαλασίμετρο, έναν μετρητή ούρων ή μια ταινία με αντιδραστήριο και καταγράψτε τα αποτελέσματα σε ένα ημερήσιο Διάγραμμα Ποιοτικού Ελέγχου.
3. **Ωσμωτικότητα:** Μετρήστε την ωσμωτικότητα με ωσμόμετρο. Καταγράψτε τα αποτελέσματα στην κατάλληλη στήλη.

Χημικές δοκιμές:

1. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη συγκεκριμένη ταινία χημείας με αντιδραστήριο.
2. Εμβυθίστε την ταινία με αντιδραστήριο μέσα στα ούρα. Αφαιρέστε την ταινία και στεγνώστε τη για να απομακρύνετε τα περίσσεια ούρα.
3. Συγκρίνετε οπτικά την ταινία με αντιδραστήριο με το διάγραμμα σύγκρισης χρωμάτων του κατασκευαστή ή διαβάστε την με μια αυτόματη συσκευή ανάγνωσης ταινίας, ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

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 12,0 mL το οποίο έχει φυγοκεντρηθεί για 5 λεπτά σε 450 RCF (σχετική φυγόκεντρος δύναμη). Στραγγίξτε το υπερκείμενο υγρό αφήνοντας περίπου 0,5 mL. Αραιώστε ήπια το ίζημα μεταφέροντας μία σταγόνα σε ένα καθαρό, στεγνό πλακίδιο μικροσκοπίου και καλύψτε με κάλυμμα 22 mm. Σαρώστε το πλακίδιο μικροσκοπίου για να απαριθμώσετε τα μικροσκοπικά στοιχεία σε 10 hrpf (πεδία υψηλής ισχύος). Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τα δικά του εύρη.

Χειρίστε το **Urinalysis** 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.

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 **Urinalysis** πρέπει να αναμειγνύεται καλά πριν από κάθε χρήση για να διασφαλίζονται τα αναπαραγώγιμα αποτελέσματα.

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

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., να 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
024222	Urinalysis, Άρκετα μη κανονικό, Επίπεδο 1	4 x 15 mL
024224	Urinalysis, Κανονικό, Επίπεδο 3	4 x 15 mL
024225	Urinalysis, Άρκετα μη κανονικό, Επίπεδο 1	4 x 60 mL
024227	Urinalysis, Κανονικό, Επίπεδο 3	4 x 60 mL

MAS® Urinalysis

LVL 3

FLYTENDE ANALYSERT KONTROLLMIDDEL FOR URINANALYSE

IVD

TILTENKT BRUK

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

PRODUKTBESKRIVELSE

Urinalysis er et væskestabilisert kontrollmateriale som er fremstilt fra human urin. Analyttnivåene er justert med ulike rene kjemikalier og preparater fra humane erythrocytter, humane leukocyter og hCG fra humant kildemateriale og simulerte leukocyter. **Urinalysis** inneholder også konserveringsmidler og stabilisatorer.

MERKNAD: MIKROALBUMINTESTING

Urinalysis er formulert for bruk i mikroalbumintesting. I denne forbindelse skal analysen av **Urinalysis L-3** betraktes som normal negativ. Selv om **Urinalysis L-1** inneholder albumin, er denne konsentrasjonen relativt høy sammenlignet med unormale områder for mikroalbumin. Dermed vil resultater med de fleste reagensprodusenters produkter gi det høyeste rapporterbare nivået.

ADVARSEL: **Urinalysis** er fremstilt fra pooler av human urin og inneholder annet humant kildemateriale. Komponenter i kontrollmiddelet som er fremstilt 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 fremstilt fra humant kildemateriale er helt uten smittestoffer. Dette kontrollmiddelet må behandles i samsvar med anbefalingene i veiledningen utgitt av Centers for Disease Control/National Institutes of Health, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2009 (Sentere for sykdomskontroll / nasjonale helseinstitutter, Biosikkerhet i mikrobiologiske og biomedisinske laboratorier). Produktemballasjen inneholder tørr naturgummi.

FARE: **Urinalysis**-kontroll inneholder $\leq 0,67$ % leukocyttesterase-løsning (LE) og $\leq 0,39$ % humant serumalbumin (HSA).

H317 – Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

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

Unngå innånding av tåke eller damp. Tilsøtte 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. Tilsøtte klær må vaskes før de brukes på nytt. Innhold/holder skal kasseres i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale bestemmelser.

OPPBEVARING OG STABILITET

Oppbevar **Urinalysis** ved 2–8 °C. Uåpnede prøveglass er stabile frem til utløpsdatoen på etiketten. Når de er åpnet, er prøveglass med kontrollmiddel stabile i 30 dager når de oppbevares godt lukket ved 2–8 °C. **Skal ikke fryses.**

Urobilinogen (**Urinalysis, Level 1**) brytes ned når det blir eksponert for luft. Skal brukes som angitt for å sikre produktstabilitet.

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

KONTROLLMRÅDER

De publiserte kontrollområdene bygger på en kombinasjon av reproduerte analyser av representative prøver utført av deltakende laboratorier, instrument-/reagensprodusenter samt direkte korrelering med andre analysesystemer i samsvar med etablerte retningslinjer. De angitte instrumentverdiene gjelder kun for denne kontrollserien og har til hensikt å hjelpe laboratoriet med å fastsette sine egne middelverdier og måleområder. Alle verdier er fastsatt ved hjelp av de instrumentene og reagensene som var tilgjengelige på analysetidspunktet. Forventede verdier kan variere med ulike reagenser og/eller fremgangsmåter. Middelverdier etablert av laboratoriet bør falle innenfor de fastsatte verdiene, selv om senere endringer knyttet til instrument, reagens eller kalibrering kan gjøre de fastsatte verdiene ugyldige.

Komparative referansedata og de nyeste oppdateringene av kvalitetskontrollserier (QC lot-er) er tilgjengelige på nettet gjennom kvalitetskontrollprogrammet LabLink® xL på www.maslablink.com. Du finner kontaktinformasjon i delen Teknisk støtte.

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 objektiv på 10x og objektivlinse på 40x
- Fargemiddel til urinalyse (valgfritt)
- Strimler med kjemisk reagens
- Ytterligere laboratorieutstyr eller reagenser som er nødvendige for å utføre de påkrevde fysiokjemiske og kjemiske analysene og mikroskopanalysene

Bland alltid innholdet i prøveglasset grundig før bruk ved å vende det forsiktig i flere minutter (minst 3 minutter). Åpne prøveglasset, og hell 12,0 ml kontrollmiddel i et rent, konisk sentrifugerør. Sett hetten på plass umiddelbart, og oppbevar det åpne prøveglasset ved 2–8 °C. Konsekvent testvolum er avgjørende for reproducerbare mikroskopresultater.

La kontrollmiddelet i røret oppnå romtemperatur (20–25 °C) før testing.

Fysiske tester:

1. **Utseende:** Noter farge og tilgrusning i den aktuelle kolonnen i et skjema for daglig kvalitetskontroll.
2. **Egenvekt:** Mål egenvekten med et refraktometer, et urinometer eller en reagensstrimmel, og noter resultatet i et skjema for daglig kvalitetskontroll.
3. **Osmolalitet:** Mål osmolaliteten med et osmometer. Noter resultatet i den aktuelle kolonnen.

Kjemiske tester:

1. Følg produsentens bruksanvisning for den spesifikke reagensstrimmelen.

2. Dypp reagensstrimmelen i urinen. Ta ut strimmelen, og bruk absorberende papir til å fjerne overflødig urin.

3. Sammenlign reagensstrimmelen visuelt med produsentens fargesammenligningskart, eller les av med en automatisk strimmelleser i samsvar med produsentens bruksanvisning.

Mikroskopanalyse:

Hvis det benyttes en standardisert metode for mikroskopanalyse, følger du produsentens anbefalinger. Hvert laboratorium bør fastsette egne verdier for systemer som ikke er oppgitt.

Ved bruk av en ikke-standardisert metode for mikroskopanalyse, bruker du en prøve på 12 ml som er sentrifugert i 5 minutter ved 450 RCF (relativ sentrifugalkraft). Hell av supernatanten, og la det være igjen ca. 0,5 ml. Resuspender sedimentet forsiktig, overfør én dråpe til et rent og tørt mikroskopobjektglass, og dekk det med et dekkglass på 22 mm. Skann slidekammeret for å telle opp mikroskopiske elementer i 10 HPF (high powered fields – felt med høy forstørrelse). Hvert laboratorium bør etablere sine egne områder.

Behandle **Urinalysis** på samme måte som pasientprøver. Konsekvent behandling av kontrollmiddelet er nødvendig for enhetlige resultater.

Dette produktet inneholder cellulære elementer som kan danne en liten mengde sediment i flasken. Konsekvent gjenvinning sikres ved at middelet vendes og blandes godt før bruk.

KVALITETSKONTROLL

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

PROSEDYREBEGRENSNINGER

Urinalysis må alltid blandes godt før bruk for å sikre reproducerbare resultater.

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

Det kan hende at organiske kuler som brukes til å simulere leukocyter, ikke har samme innfargingsegenskaper som humane leukocyter.

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

TEKNISK STØTTE

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

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

Kat. nr.	Beskrivelse	Størrelse
024222	Urinalysis, High abnormal, Level 1	4 x 15 ml
024224	Urinalysis, Normal, Level 3	4 x 15 ml
024225	Urinalysis, High abnormal, Level 1	4 x 60 ml
024227	Urinalysis, Normal, Level 3	4 x 60 ml

MAS® Urinalysis

LVL 3

CIEKŁY, PRZEANALIZOWANY MATERIAŁ DO KONTROLI ANALIZY MOCZU

IVD

PRZEZNACZENIE

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

OPIS PRODUKTU

Produkt **Urinalysis** to ciekły, stabilny materiał kontrolny wyprodukowany z ludzkiego moczu. Określone stężenia analizy uzyskano za pomocą różnych czystych związków chemicznych i preparatów z ludzkich erytrocytów, ludzkich leukocytów i hCG z materiału pochodzenia ludzkiego oraz symulowanych leukocytów. Produkt **Urinalysis** zawiera również konserwanty i stabilizatory.

UWAGA: OZNACZANIE MIKROALBUMIN

Produkt **Urinalysis** jest przeznaczony do oznaczania mikroalbumin. Aby przeprowadzić pomiar, użytkownik powinien oznaczyć produkt **Urinalysis L-3** z wynikiem prawidłowym ujemnym. Mimo że produkt **Urinalysis L-1** zawiera albuminy, ich stężenie jest stosunkowo wysokie w porównaniu z nieprawidłowymi zakresami stężenia mikroalbumin. W rezultacie wyniki uzyskane przy zastosowaniu odczynników większości producentów będą odpowiadały najwyższemu poziomowi podlegającemu zgłaszaniu.

PRZESTROGA: Produkt **Urinalysis** 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 wirusowi 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. Materiału kontrolnego należy używać 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). Opakowanie tego produktu zawiera suchy kauczek naturalny.

NIEBEZPIECZEŃSTWO: Materiał kontrolny **Urinalysis** zawiera roztwór estera leukocytów (LE) o stężeniu $\leq 0,67\%$ oraz albuminę surowicy ludzkiej (HSA) o stężeniu $\leq 0,39\%$.

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 wносить 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 wypróżnić 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 ZATRUCI lub z lekarzem. Wyprać zanieczyszczonej odzieży przed ponownym użyciem. Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi / regionalnymi / krajowymi / międzynarodowymi.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Przechowywać produkt **Urinalysis** w temperaturze 2–8°C. Materiał kontrolny w nieotwartych fiolkach zachowuje stabilność do daty ważności określonej na etykiecie. Materiał kontrolny w otwartych fiolkach zachowuje stabilność przez 30 dni, jeśli jest przechowywany w temperaturze 2–8°C ze szczelnie założoną zatyczką. **Nie zamrażać.**

Produkt Urobilinogen (**Urinalysis, poziom 1**) ulega rozkładowi pod wpływem powietrza. Używać zgodnie z zaleceniami, aby zapewnić stabilność produktu.

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

ZAKRESY KONTROLNE

Opublikowane zakresy kontrolne opierają się na połączeniu powtórzeń testów reprezentatywnych próbek przez uczestniczące w programie laboratoria, producentów urządzeń/odczynników oraz bezpośredniej korelacji z innymi systemami analitycznymi zgodnie z ustalonym protokołem. Przedstawione wartości dla urządzeń obowiązują wyłącznie dla tej partii materiału kontrolnego i mają stanowić dla laboratorium pomoc w ustalaniu własnych wartości średnich i zakresów. Wszystkie wartości określono dla urządzeń i odczynników dostępnych w momencie wykonywania testu. Wartości oczekiwane mogą być różne przy zastosowaniu odmiennych odczynników i/lub metod. Wartości średnie wyznaczone przez laboratorium powinny mieścić się w przypisanych zakresach, ale późniejsze modyfikacje urządzeń, odczynników lub kalibracji mogą sprawić, że przypisane wartości będą nieważne.

Dane porównawcze od podmiotów działających w tej samej branży oraz najnowsze aktualizacje dla danej partii kontroli jakości są dostępne online w ramach programu zapewnienia jakości LabLink® xL pod adresem www.maslablink.com. Dane kontaktowe zamieszczono w części „Pomoc techniczna”.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Materiały wymagane, ale NIEDOSTARCZONE:

- szkiełka podstawowe;
- pipetory;
- próbówki wirówkowe (można stosować próbówki wirówkowe, szkiełka podstawowe i pipetory pochodzące ze standaryzowanych systemów do analizy moczu);
- wirówki z funkcją wytwarzania względnego przyspieszenia dośrodkowego (Relative Centrifugal Force, RCF) o wartości 400g w metodzie KOVA lub 450g w metodach ręcznych;
- mikroskop z obiektywami zapewniającymi powiększenie 10x i 40x;
- odczynnik do barwienia moczu (opcja);
- paski testowe;
- dowolny sprzęt laboratoryjny lub odczynniki potrzebne do wykonania analizy fizykochemicznej, chemicznej lub mikroskopowej.

Dokładnie wymieszać zawartość fiołki przed każdym użyciem, delikatnie odwracając ją przez kilka minut (min. 3 minuty). Otworzyć fiolkę i przelać 12 ml materiału kontrolnego do czystej próbówki stożkowej. Niezwłocznie założyć zatyczkę i przechowywać otwartą fiolkę w temp. 2–8°C. Taka sama objętość materiału w teście jest konieczna, aby uzyskać powtarzalne wyniki badania mikroskopowego.

Przed przeprowadzeniem testu materiał kontrolny w próbówce powinien uzyskać temperaturę pokojową (20–25°C).

Testy fizyczne:

- Wygląd:** Zapisać informację o kolorze i mętności w odpowiedniej rubryce dziennej karty kontroli jakości
- Ciepota właściwa:** Zmierzyć ciepota właściwy za pomocą refraktometru, urotnometru lub paska testowego i zapisać wyniki w dziennej karcie kontroli jakości.
- Osmolalność:** Zmierzyć osmolalność za pomocą osmometru. Zapisać wyniki w odpowiedniej rubryce.

Testy chemiczne:

- W przypadku stosowania określonych pasków testowych należy przestrzegać instrukcji dostarczonych przez producenta.
- Zanurzyć pasek testowy w moczu. Wyjąć pasek testowy i osuszyć, aby usunąć nadmiar moczu.
- Porównać wzrokowo pasek testowy z barwnym wzorem dostarczonemu przez producenta lub odczytać wynik na automatycznym czytniku pasków testowych zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia dostarczoną przez producenta.

Analiza mikroskopowa:

W przypadku korzystania z ustandaryzowanej metodologii postępować 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 próbek o objętości 12 ml, które należy wlewać przez 5 minut przy wartości RCF wynoszącej 450g. Przebrać 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. Zeskanować komorę na szkiełko podstawowe, aby określić liczbę obiektów mikroskopowych w 10 polach widzenia przy dużym powiększeniu (High Powered Field, HPF). Każde laboratorium powinno ustalić własne zakresy.

Z produktem **Urinalysis** należy postępować tak samo, jak z próbkami od pacjentów. Identyczny sposób postępowania z materiałem kontrolnym jest niezbędny, aby uzyskać jednorodne wyniki.

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

KONTROLA JAKOŚCI

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

OGRANICZENIA PROCEDURY

Produkt **Urinalysis** 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.

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

POMOC TECHNICZNA

W Stanach Zjednoczonych pomoc techniczną można uzyskać, dzwoniąc 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. W przeciwnym razie należy skontaktować się z lokalnym biurem sprzedaży lub z autoryzowanym dystrybutorem.

Nr kat.	Opis	Wielkość
024222	Urinalysis, wysoki nieprawidłowy, poziom 1	4 x 15 ml
024224	Urinalysis, prawidłowy, poziom 3	4 x 15 ml
024225	Urinalysis, wysoki nieprawidłowy, poziom 1	4 x 60 ml
024227	Urinalysis, prawidłowy, poziom 3	4 x 60 ml

MAS® Urinalysis

LVL 3

CONTROLO LÍQUIDO ENSAIADO DE ANÁLISE À URINA

IVD

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **Urinalysis** é um material de controlo líquido estável preparado a partir de urina humana. Os níveis de analitos são ajustados com vários produtos químicos e preparações de eritrócitos humanos, leucócitos humanos e hCG a partir de matérias de origem humana e leucócitos simulados. O **Urinalysis** também contém conservantes e estabilizantes.

NOTA: TESTE DE MICROALBUMINÚRIA

O **Urinalysis** é formulado para ser utilizado no teste de microalbuminúria. Para tal, o utilizador deve analisar o **Urinalysis L-3** como um negativo normal. Porém o **Urinalysis L-1** contém albumina, esta concentração é relativamente alta em comparação com os intervalos anormais para a microalbuminúria. Por conseguinte, os resultados com a maior parte dos produtos do fabricante vão originar o nível mais elevado reportável.

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

PERIGO: O controlo **Urinalysis** contém $\leq 0,67\%$ de solução de esterase de leucócitos (LE) e $\leq 0,39\%$ de soro-albumina humana (HSA).

H317 – Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

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

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

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Armazene o **Urinalysis** a 2-8 °C. Os frascos por abrir são estáveis até à data de validade indicada no rótulo. Uma vez abertos, os frascos de controlo mantêm-se estáveis durante 30 dias, se forem bem fechados e armazenados entre 2-8 °C. **Não congele.**

O Urobilinogen (**Urinalysis, Nível 1**) está sujeito a degradação quando exposto ao ar. Utilize tal como indicado para garantir a estabilidade do produto.

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

INTERVALOS DE CONTROLO

Os intervalos de controlo publicados são baseados numa combinação de ensaios replicados de amostras representativas pelos laboratórios participantes, fabricantes de instrumentos/reagentes e correlação directa com outros sistemas analíticos de acordo com o protocolo estabelecido. Os valores fornecidos para os instrumentos são específicos para este lote de controlo apenas e destinam-se a ajudar o laboratório a determinar as suas próprias médias e intervalos. Todos os valores foram atribuídos com os instrumentos e reagentes disponíveis no momento do ensaio e os valores esperados podem variar com reagentes e/ou metodologias diferentes. As médias estabelecidas no laboratório deverão situar-se nos intervalos atribuídos, embora modificações posteriores nos instrumentos, nos reagentes ou na calibragem possam invalidar os valores atribuídos.

A comparação de dados dos pares e as mais recentes actualizações de CQ específicas para o lote são disponibilizadas online através do Programa de Garantia de Qualidade LabLink® xL em www.maslablink.com. Consulte a secção da assistência técnica para informações de contacto.

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.

Agite cuidadosamente o conteúdo do frasco antes de cada utilização, invertendo-o suavemente durante vários minutos (3 minutos, no mínimo). Abra o frasco e despeje 12,0 mL do controlo num tubo cónico de centrifuga limpo. Substituir a tampa imediatamente e conservar o frasco aberto a uma temperatura entre 2-8 °C. É essencial que haja um volume consistente para obter resultados microscópicos reproduzíveis.

Permita que o controlo no tubo atinja a temperatura ambiente (20-25 °C) antes do teste.

Testes Físicos:

1. **Aspecto:** Registe a cor e a turvação na coluna apropriada numa Tabela de Controlo de Qualidade diária.
2. **Gravidade Específica:** Meça a gravidade específica utilizando um refractómetro, urómetro ou uma tira reagente e registe os resultados numa Tabela de Controlo de Qualidade diária.
3. **Osmolaridade:** Meça a osmolaridade com um osmómetro. Registe os resultados na coluna apropriada.

Testes Químicos:

1. Siga as instruções do fabricante para a tira reagente química específica.
2. Mergulhe a tira reagente na urina. Remova a tira e absorva para remover a urina em excesso.
3. Compare visualmente a tira reagente com a ficha de comparação de cores do fabricante ou leia utilizando uma tira de leitura automática seguindo as indicações de utilização do fabricante.

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. Examine cuidadosamente a câmara para enumerar os elementos microscópicos em 10 campos de grande ampliação. Cada laboratório deve estabelecer intervalos próprios.

Manuseie o **Urinalysis** 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.

CONTROLO DE QUALIDADE

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

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

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

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

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

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

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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

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

Nº Cat.	Descrição	Tamanho
024222	Urinalysis, Anormal elevado, Nível 1	4 x 15 mL
024224	Urinalysis, Normal, Nível 3	4 x 15 mL
024225	Urinalysis, Anormal elevado, Nível 1	4 x 60 mL
024227	Urinalysis, Normal, Nível 3	4 x 60 mL

MAS® Urinalysis

LVL 3

Жидкий аттестованный контроль URINALYSIS

IVD

Использование по назначению

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

Описание изделия

Urinalysis — это жидкий стабильный контроль, приготовленный из человеческой мочи. Уровни аналитов регулируются различными чистыми химическими веществами и препаратами эритроцитов человека, лейкоцитов человека и ХГЧ человеческого происхождения, а также имитациями лейкоцитов. **Urinalysis** также содержит консерванты и стабилизаторы.

ПРИМЕЧАНИЕ: АНАЛИЗ НА МИКРОАЛЬБУМИН

Urinalysis имеет формулу, позволяющую использовать его для анализа на микроальбумин. Для этого следует анализировать **Urinalysis L-3** как нормальный отрицательный образец. Несмотря на то, что **Urinalysis L-1** содержит альбумин, эта концентрация относительно высока по сравнению с аномальными диапазонами для микроальбумина. Соответственно, результаты с большинством продуктов-реагентов производителя будут иметь высочайший уровень, подлежащий регистрации.

ОСТОРОЖНО! Urinalysis 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 (ША) методами и найдены неактивными в отношении поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антитела гепатита С (HCV) и антител HIV-1 и HIV-2 (ВНЧ 1 и ВНЧ 2). Однако не существует методов, которые давали бы полную гарантию того, что продукты, произведенные из веществ человеческого происхождения, не содержат инфекций. Этот контроль должен выполняться в соответствии с рекомендациями "Centers for Disease Control/National Institutes of Health" (Центры по контролю над болезнями и Национальные институты здравоохранения), содержащимися в руководстве "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Биобезопасность в микробиологических и биохимических лабораториях), 2009 г. Упаковка данного продукта содержит сухой натуральный каучук.

ОПАСНОСТЬ. Контрольный материал для анализа мочи **Urinalysis** содержит $\leq 0,67\%$ раствора лейкоцитарной эстеразы (ЛЭ) и $\leq 0,39\%$ человеческого сывороточного альбумина (ЧСА).
H317 — Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H334 — В случае вдыхания может вызывать симптомы аллергии/астмы или затруднение дыхания.

Избегайте вдыхания капель или испарений. Ношение загрязненной рабочей одежды за пределами рабочего места не разрешается. Следует использовать 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 воды с мылом. В СЛУЧАЕ ВДЫХАНИЯ: если дыхание затруднено, выведите 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. Контейнер и его содержимое необходимо утилизировать в соответствии с местными/региональными/национальными/международными нормативными требованиями.

Хранение и стабильность

Храните **Urinalysis** при температуре 2–8 °C. Невскрытые флаконы стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке. Вскрытые флаконы контроля стабильны в течение 30 суток при условии хранения в плотно закрытом виде при температуре 2–8 °C. **Не замораживать.**

Urobilinogen (**Urinalysis, уровень 1**) разлагается под воздействием воздуха. Используйте в соответствии с инструкциями для обеспечения стабильности продукта.

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

Контрольные интервалы

Публикуемые интервалы основаны на сочетании повторных анализов репрезентативных образцов при участии лабораторий, производителей приборов/реактивов и прямой корреляции с данными других аналитических систем в соответствии с разработанным протоколом. Приводимые инструментальные значения специфичны только для данной серии контролей и предназначены для помощи лабораториям в разработке собственных значений и интервалов. Все значения определены с помощью имевшихся на момент анализа приборов и реактивов, и их ожидаемые значения могут варьироваться при использовании других реактивов и/или методик. Данные, полученные в лаборатории, должны попадать в определенные для них интервалы, хотя модификации прибора, реактивов и калибровок могут привести к недостоверности определенных значений.

Сравнительные данные экспертной группы и текущие обновления по лотам QC (контроля качества) доступны онлайн через программу LabLink® xl. Quality Assurance Program на сайте www.maslablink.com. Контактную информацию см. в разделе "Техническая поддержка".

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 стандартизованных систем анализа мочи)

- Центрифуга, способная обеспечить следующие значения RCF: 400 для метода Kova и 450 для методов анализа вручную
- Микроскоп с объективом с 10-кратным увеличением и линзой объектива с 40-кратным увеличением
- Контрастное вещество для анализа мочи (необязательно)
- Индикаторные полоски
- Другое дополнительное лабораторное оборудование или реактивы, необходимые для проведения физиохимических, химических и микроскопических исследований

Перед каждым использованием тщательно перемешивайте содержимое флакона, мягко переворачивая его в течение нескольких минут (не менее 3 минут). Откройте флакон и внесите 12,0 мл контроля в чистую коническую пробирку для центрифуги. Сразу же закройте флакон и храните его при температуре 2–8 °C. Для обеспечения хорошей воспроизводимости результатов микроскопирования важно каждый раз вносить одинаковые объемы контроля.

Необходимо подождать, пока контроль в пробирке не достигнет комнатной температуры (20–25 °C), прежде чем проводить анализ.

Физические исследования:

- Внешний вид.** Запишите информацию о цвете и мутности в соответствующем столбце ежедневной таблицы контроля качества.
- Удельный вес.** Измерьте удельный вес с помощью рефрактометра, урометра или индикаторной полоски и запишите результаты в ежедневную таблицу контроля качества.
- Осмоляльность.** Измерьте осмоляльность при помощи осмометра. Запишите результаты в соответствующем столбце.

Химические исследования:

- Следуйте инструкциям производителя конкретной полоски с химическим реагентом.
- Погрузите индикаторную полоску в мочу. Извлеките полоску и промокните ее для удаления лишней мочи.
- Визуально сравните цвет индикаторной полоски с цветами на сравнительной диаграмме производителя или считайте цвет с помощью автоматического устройства считывания, следуя инструкциям производителя.

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) 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. Отсканируйте камеру предметного стекла для подсчета микроскопических элементов в 10 полях зрения с высоким увеличением (HPF). Каждой лаборатории следует установить собственные диапазоны.

Работа с **Urinalysis** 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.

Контроль качества

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

Ограничения процедуры

Urinalysis 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 перейдите на сайт www.maslablink.com и выберите LabLink Extra (если ваша лаборатория имеет подписку на LabLink xl). В противном случае, чтобы подписаться на LabLink xl, позвоните по телефону 800-232-3342 или 510-979-5451.

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

Кат. №	Описание	Размер
024222	Urinalysis, высокопатологический, уровень 1	4 x 15 мл
024224	Urinalysis, нормальный, уровень 3	4 x 15 мл
024225	Urinalysis, высокопатологический, уровень 1	4 x 60 мл
024227	Urinalysis, нормальный, уровень 3	4 x 60 мл

MAS® Urinalysis

LVL 3

ANALYSERAD KONTROLLVÄTSKA FÖR URINANALYS

IVD

AVSEDD ANVÄNDNING

MAS® Urinalysis 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 intervall 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. **Urinalysis** kan användas i kombination med kommersiellt tillgängliga standardiserade system för mikroskopisk urinalysis.

PRODUKTBESKRIVNING

Urinalysis är en stabil kontrollvätska som tillverkas av humanurin. Analytnivåerna är justerade med olika rena kemikalier och beredningar av humana erythrocyter, humana leukocyter och hCG från humant källmaterial samt simulerade leukocyter. **Urinalysis** innehåller också konserveringsmedel och stabilisatorer.

OBS! ANALYSER AV MIKROALBUMIN

Urinalysis har formulerats för användning i analyser av mikroalbumin. Vid denna användning ska användaren analysera **Urinalysis L-3** som ett normalt negativ. Även om **Urinalysis L-1** innehåller albumin är koncentrationen relativt hög jämfört med avvikande intervall för mikroalbumin. Därför ger de flesta reagenstillverkarens produkter ett resultat som visar högsta rapporterbara nivå.

VIKTIGT! Urinalysis tillverkas av humana urinpooler och innehåller annat humant källmaterial. 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 handboken "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (biosäkerhet i mikrobiologiska och biomedicinska laboratorier) från 2009 från amerikanska Centers for Disease Control/National Institutes of Health. Produktens förpackning innehåller torrt rågummi.

FARA: Urinalysis-kontrollen innehåller $\leq 0,67$ % leukocyteteraslösning (LE) och $\leq 0,39$ % humant serumalbumin (HSA).

H317 – Kan orsaka allergisk hudreaktion.

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

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

FÖRVARING OCH STABILITET

Förvara **Urinalysis** i 2–8 °C. Öppnade flaskor är stabila fram till och med utgångsdatum på etiketten. Öppnade flaskor med kontrollvätska är stabila i 30 dagar vid förvaring med tättslutande lock i 2–8 °C. **Får ej frysas.**

Urobilinogenet (**Urinalysis, nivå 1**) försämras när det kommer i kontakt med luft. Använd det enligt anvisningarna för att säkerställa produktstabilitet.

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

KONTROLLINTERVALL

De publicerade kontrollintervallen baseras på en kombination av replikatanalyser av typiska prover som har analyserats av deltagande laboratorier och instrument-/reagenstillverkare och står i direkt korrelation till andra analysystem i enlighet med fastställt protokoll. De angivna instrumentvärdena är specifika för enbart det här partiet med kontroller och är avsedda att hjälpa laboratoriet att fastställa sina egna medelvärden och intervall. Alla värden har uppnåtts med de instrument och reagens som var tillgängliga vid tidpunkten för analys och de förväntade värdena kan variera mellan olika reagens och/eller metoder. Laboratoriets fastställda medelvärden bör falla inom de angivna intervallen, men senare ändringar av instrument, reagens eller kalibreringar kan göra att de angivna värdena inte längre gäller.

Jämförelsedata och kvalitetskontrollens senaste partispecifika uppdateringar finns på webben via kvalitetsssäkringsprogrammet LabLink® xL på www.maslablink.com. Kontaktuppgifter finns i avsnittet om teknisk support.

BRUKSANVISNING

Material som behövs men som 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-objektiv
- Färg för urinalysis (valfritt)
- Kemiska reagenssticker
- Eventuell ytterligare laboratorieutrustning eller reagens som krävs för att genomföra nödvändiga fysiokemiska, kemiska och mikroskopiska analyser.

Blanda flaskans innehåll noga före varje användning genom att försiktigt vända den under några minuter (minst 3 minuter). Öppna flaskan och håll 12,0 mL kontroll i ett rent koniskt centrifugeringsrör. Sätt tillbaka locket på en gång och förvara den öppnade flaskan i 2–8 °C. En konsekvent testvolym är viktigt för reproducerbara mikroskopresultat.

Se till att kontrollen i provröret uppnår rumstemperatur (20–25 °C) före analysen.

Fysiska tester:

1. **Utseende:** Anteckna färg och turbiditet i motsvarande kolumn varje dag i ett kvalitetskontrolldiagram.
2. **Densitet:** Mät densiteten med en refraktometer, urinometer eller reagenssticka och anteckna resultaten varje dag i ett kvalitetskontrolldiagram.
3. **Osmolalitet:** Mät osmolaliteten med en osmometer. Anteckna resultaten i motsvarande kolumn.

Kemiska tester:

1. Följ tillverkarens anvisningar för den specifika kemireagenssticken.
2. Sänk ned reagenssticken i urinen. Ta bort stickan och stryk ut för att ta bort överflödiga urin.
3. Jämför reagenssticken med tillverkarens diagram för färgjämförelse eller läs av med en automatisk stickavläsare enligt tillverkarens anvisningar.

Mikroskopisk analys:

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

Vid användning av en icke-standardiserad metod för mikroskopisk analys ska ett 12 mL-prov som centrifugerats i 5 minuter vid 450 RCF (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. Läs av kammaren för att räkna antalet mikroskopiska element i 10 hp (high powered fields). Varje laboratorium ska upprätta sina egna intervall.

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

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

KVALITETSKONTROLL

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

METODENS BEGRÄNSNINGAR

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

En konsekvent testvolym måste användas för att säkerställa reproducerbara mikroskopiska resultat.

Organiska sfärer som används för att simulera leukocyter uppvisar eventuellt inte samma färgningsegenskaper som humana 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 800-232-3342 eller 510-979-5417. Om ditt laboratorium har ett LabLink xL-abonnemang kan du gå in på www.maslablink.com och välja LabLink Extra för att se uppdateringar av bipacksedeln och information. Alternativt kan du skaffa ett LabLink xL-abonnemang genom att ringa 800-232-3342 eller 510-979-5451.

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

Kat. nr	Beskrivning	Storlek
024222	Urinalysis, Förhöjda värden, nivå 1	4 x 15 mL
024224	Urinalysis, Normal, nivå 3	4 x 15 mL
024225	Urinalysis, Förhöjda värden, nivå 1	4 x 60 mL
024227	Urinalysis, Normal, nivå 3	4 x 60 mL

MAS® Urinalysis

LVL 3

SIVI TEST EDİLEN İDRAR ANALİZ KONTROLÜ

IVD

KULLANIM AMACI

MAS® Urinalysis, rutin idrar analiz testinde kullanılan niteliksel ve yarı niceliksel prosedürleri izlemek için 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 kullanmak için uygundur. **Urinalysis**, idrar mikroskopik analizi için ticari olarak standartlaştırılmış sistemlerle birlikte kullanılabilir.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Urinalysis insan idrarından hazırlanmış sıvı stabil bir kontrol malzemesidir. Analit seviyeleri çeşitli saf kimyasallarla ve insan eritrositleri, insan lökositleri ve insan kaynaklı malzemelerden elde edilmiş hCG'ler ve simüle edilmiş lökositlerden preparasyonlarla ayarlanır. **Urinalysis** ayrıca koruyucular ve stabilizörler içerir.

NOT: MİKROALBÜMİN TESTİ

Urinalysis mikro albümin testinde kullanılmak üzere formüle edilmiştir. Bunu gerçekleştirmek için kullanıcı **Urinalysis L-3** ile normal negatif gibi test uygulamalıdır. **Urinalysis L-1** albümin içerdiği halde, bu konsantrasyon anormal aralıklardaki mikroalbümin ile karşılaştırıldığında nispeten yüksektir. Sonuç olarak, reaktif üreticilerinin çoğunun ürünleri raporlanabilir en yüksek seviyeyi elde edecektir.

DİKKAT: Urinalysis insan idrar havuzlarından hazırlanmıştır ve başka insan kaynaklı malzeme de içerir. İnsan kaynaklı malzemeden 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 kaynaklı malzemeden türetilen ürünlerin enfeksiyöz ajanları içermediğinin tam garantisini sunamaz. Bu kontrol Hastalık Kontrolü Merkezleri/Ulusal Sağlık Enstitüleri kılavuzu, "Mikrobiyolojik ve Biyomedikal Laboratuvarlarda Biyogüvenlik," 2009 yayınından gelen önerilere uygun olarak işlenmelidir. Bu ürünün ambalajı kuru doğal kauçuk içerir.

TEHLİKE: Urinalysis kontrolü $\leq 0,67$ Lökosit Esteraz solüsyonu (LE) ve $\leq 0,39$ insan serumu albümini (HSA) içerir. H317 - Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir. H334 - Solunması durumunda alerji veya astım semptomlarına veya nefes alma güçlüğüne neden olabilir.

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

SAKLAMA VE STABİLİTE

Urinalysis'i 2-8°C'de saklayın. Açılmamış flakonlar üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir. Açıldıktan sonra, kontrol flakonları 2-8°C'de sıkıca kapalı saklandığında 30 gün boyunca stabildir. **Dondurmayın.**

Urobilinogen (**Urinalysis, Seviye 1**) hava ile temas ettiğinde degradasyona uğrar. Ürün stabilitesini sağlamak için talimatlara uygun kullanın.

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

KONTROL ARALIKLARI

Yayınlanan kontrol aralıkları katılımcı laboratuvarlar, cihaz/reaktif üreticileri ve oturtulmuş protokole uygun olan diğer analitik sistemler ile doğrudan korelasyon ile temsilci numunelerin çoğaltılmış deneylerinin bir kombinasyonunu temel alır. Sunulan cihaz değerleri yalnızca bu kontrol lotuna özgüdür ve yalnızca kendi yolları ve aralıklarını oturtmakta laboratuvara yardım etmeyi amaçlar. Tüm değerler test sırasında mevcut olan cihazlarla ve reaktiflerle atanmıştır ve beklenen değerler farklı reaktiflerle ve/veya metodolojilerle çeşitlilik gösterebilir Laboratuvar tarafından oturtulan yollar, sonraki cihaz, reaktif veya kalibrasyon modifikasyonları atanmış değerleri geçersiz kılabilir de, atanmış aralıklar dahilinde olmalıdır.

Eş karşılaştırma verileri ve en son QC lota özgü güncellemeler, www.maslablink.com adresindeki LabLink® xL Kalite Güvencesi Programı ile çevrimiçi mevcuttur. İletişim bilgileri için Teknik Yardım bölümüne bakın.

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 şeritleri
- Gerekli fizyokimyasal, kimyasal ve mikroskopik analizleri gerçekleştirmek için gereken tüm laboratuvar ekipmanları veya reaktifler.

Flakonun içindekileri her kullanımdan önce birkaç dakika boyunca hafifçe tersine çevirerek iyice karıştırın (minimum 3 dakika). Flakonu açın ve 12,0 mL kontrolü temiz konik santrifüj tüpüne aktarın. Kapağı derhal değiştirin ve açılmış flakonu 2-8°C'de saklayın. Yeniden üretilebilir mikroskopik sonuçlar için testte tutarlı hacim gerekir.

Tüp içerisindeki kontrolün test öncesinde oda sıcaklığına (20-25°C) gelmesini sağlayın.

Fiziksel Testler:

- Görünüm:** Günlük Kalite Kontrol Çizelgesinde ilgili sütuna renk ve türbiditeyi kaydedin.
- Özgül Ağırlık:** Bir refraktometre, ürinometre veya reaktif şeridi kullanarak spesifik graviteyi ölçün ve sonuçları Kalite Kontrol Çizelgesine kaydedin.
- Osmolalite:** Osmolaliteyi bir osmometre ile ölçün. Sonuçları ilgili sütuna kaydedin.

Kimyasal Testler:

- Spesifik kimyasal reaktif şeridi için üreticinin talimatlarını izleyin.
- Reaktif şeridini idrara daldırın. Şeridi çıkartın ve fazla idrarı kurularak alın.
- Reaktif şeridini, üreticinin renk karşılaştırma şemasıyla veya üreticinin talimatlarına uyarak otomatik şerit okuyucuyla görsel olarak karşılaştırın.

Mikroskop Analizi:

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

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 örtetek çökteltiyi yavaşça süspanse edin. Slayt haznesini tarayarak mikroskopik öğeleri 10 hp (yüksek güçlü alanlar) olarak sayın. Her bir laboratuvar kendi aralıklarını oluşturmaktadır.

Urinalysis ile, hastadan alınan örneklerle aynı şekilde çalışın. Kontrolün tutarlı işlenmesi tekdüze sonuçlar için gereklidir.

Bu ürün şışede küçük bir miktar çökeltili oluşturabilecek selüler öğeler içerir. Tutarlı geri kazanım sağlamak için, kullanmadan önce ters çevirip iyice karıştırın.

KALİTE KONTROL

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

PROSEDÜRÜN KISITLAMALARI

Urinalysis 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 gösteremeyebilir.

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

TEKNİK YARDIM

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

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

Kat. No.

024222

024224

024225

024227

Açıklama

Urinalysis, Yüksek anormal, Seviye 1

Urinalysis, Normal, Seviye 3

Urinalysis, Yüksek anormal, Seviye 1

Urinalysis, Normal, Seviye 3

Boyut

4 x 15 mL

4 x 15 mL

4 x 60 mL

4 x 60 mL

MAS® Urinalysis

LVL 3

尿液分析检测控制液

IVD

用途

MAS® Urinalysis 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，以此方式来确定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。**Urinalysis** 可与市售尿液显微分析标准化系统结合使用。

产品描述

Urinalysis 是一种由人体尿液制备而成的稳定性对照试剂。其内部的成分是根据不同的被分析物而加入不同的纯化学物或者人红细胞和白细胞的制备物或者提取自人体组织的或者仿细胞的人绒毛膜促性腺激素。**Urinalysis** 还含有防腐剂和稳定剂。

注释：微量蛋白尿测试

Urinalysis 的配方被用来检测微量蛋白尿。为此，使用者应该使用 **Urinalysis L-3** 作为正常阴性对照。尽管 **Urinalysis L-1** 也含有白蛋白，但是它的浓度相对微量白蛋白尿的定义范围还是要高的。从结果上来看，使用制造商提供的试剂能够得到最高等级可以出报告的化验结果。

注意：Urinalysis 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 / 美国国立卫生研究院出版的手册《2009 年微生物及生物医学实验室的生物安全》执行。本产品的包装含干燥天然橡胶成分。

危险：尿液分析质控物包含 $\leq 0.67\%$ 白细胞酯酶溶液 (LE) 和 $\leq 0.39\%$ 人类血清白蛋白 (HSA)。H317 – 可能引起皮肤过敏反应。
H334 – 如果不慎吸入，可能导致发生过敏或哮喘症状或呼吸困难。

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

贮存及稳定性

Urinalysis 的保存温度是 2-8°C。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 2-8°C 温度下可保持稳定性 30 日。**禁止冷冻。**

尿酸原 (**Urinalysis, Level 1**) 如果暴露在空气之中会降解。按照说明使用能够保证产品的稳定性。

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。

控制范围

公布的控制范围是根据对代表性样品进行反复检测的结果汇集而成。参与这些检测的包括实验室、仪器 / 试剂制造商，其执行均按照既定的协议规定，与其他分析系统直接相关。所提供的仪器数值只针对此批控制液，旨在协助实验室确立自己的平均值和范围。所有数值均在检测当时，就可取得的仪器和试剂进行检测而得出。采用不同的试剂和 / 或研究方法可能会得出不同的预期值。实验室所建立的平均值应落在所指定的范围内，尽管随后的仪器、试剂或校准修正可能使指定的值无效。

对等体组比较数据和最新的各批品管更新内容，可通过 www.maslablink.com 的 LabLink® xL Quality Assurance Program 在网上取得。请参阅“技术援助”部分以取得联系信息。

使用说明

需要但未提供的材料：

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

每次使用前，请轻微反转药瓶数分钟（至少 3 分钟）以彻底混合瓶内的物质。打开小瓶，将 12 mL 控制液倒入洁净的尖底离心管。立即更换瓶盖，并将已开封的药瓶贮存在 2-8°C 温度下。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。

将控制液在测试前放置在管中至室温 (20-25°C) 后使用。

物理检测：

1. **外观：**在每日质量控制图的一栏里记录颜色和浑浊度。
2. **比重：**使用折射计、尿比重计或者试剂条来记录尿比重同时在每日质量控制图上记录结果。
3. **渗透压：**使用渗压计测量渗透压。在适当的栏里记录结果。

化学检测：

1. 如果使用自动试剂条读取器，请遵照制造商的说明书使用。
2. 将试剂条浸入尿液。然后取出轻触以去除多余液体。
3. 如果用肉眼通过对比对制造商提供的标准色彩对比图读取结果，或者使用根据说明书使用自动尿分析试剂条分析仪来得到结果。

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。在 10 倍高倍视野下扫描载玻片小盒给出数值。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 **Urinalysis**。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。

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

Urinalysis 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。仅供专业人员使用。

技术援助

美国国内，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，如果贵实验室订阅了 LabLink xL，请访问 www.maslablink.com 并选择 LabLink Extra。或者，如欲订阅 LabLink xL，请致电 800-232-3342 或 510-979-5451。

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

目录编号	说明	尺寸
024222	尿液分析，高度异常，级别 1	4 x 15 mL
024224	尿液分析，正常，级别 3	4 x 15 mL
024225	尿液分析，高度异常，级别 1	4 x 60 mL
024227	尿液分析，正常，级别 3	4 x 60 mL

MAS® Urinalysis

LVL 3

液体アッセイ尿検査コントロール

IVD

使用目的

MAS® Urinalysis 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。**Urinalysis** 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

Urinalysis 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、ヒト赤血球、ヒト由来物質から作製されたヒト白血球および hCG、疑似白血球の調剤で調整されます。**Urinalysis** には、防腐剤と安定剤も含まれています。

メモ: 微量アルブミン試験

Urinalysis は、微量アルブミン試験向けに開発されています。この試験を行うには、**Urinalysis L-3** を正常陰性対照として分析してください。**Urinalysis L-1** にはアルブミンが含まれていますが、その濃度は、微量アルブミンの異常範囲と比べて比較的高くなっています。そのため、ほとんどの試薬メーカーの製品で、最高レベルの結果が得られます。

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

危険: 尿検査コントロールは、 $\leq 0.67\%$ の白血球エステルゼ溶液 (LE) および $\leq 0.39\%$ のヒト血清アルブミン (HSA) を含有しています。
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は: 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

Urinalysis 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 2 ~ 8°C で保存されている限り、30 日間は安定しています。**凍結させないでください。**

ウロビリノーゲン (**Urinalysis**、**レベル 1**) は空気に触れると劣化します。製品の安定性を保つために指示に従って使用してください。

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。

管理範囲

公表されている管理範囲は、確立されたプロトコルに従って、参加ラボ、測定機器/試薬メーカー、およびその他の分析システムとの直接的な相関関係による代表的な試料の複製アッセイの組み合わせに基づいています。表示される測定機器の値はこの管理ロットに固有で、ラボが独自の手段と範囲を確立するのを支援するためのものです。すべての値が分析時に使用できる測定機器と試薬を用いて割り当てられ、予想される値は試薬および方法論に応じて異なる場合があります。ラボで確立された手段は割り当てられた範囲内に収まるはずですが、ただし、後続の測定機器、試薬、またはキャリブレーションに変更を行うと、割り当てた値が無効になる場合があります。

ピア比較データと最新の QC ロット固有の更新は、LabLink® xL 品質保証プログラム (www.maslablink.com) からオンラインでご利用いただけます。連絡先情報については、テクニカルサポートのセクションを参照してください。

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

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。バイアルを開封し、対照 12.0 mL を清潔な円錐型遠心分離管に注ぎます。蓋を直ちに締めます。開封後のバイアルは 2 ~ 8°C で保存してください。再現性のある顕微鏡結果を得るには、試験に使用する量を均一にすることがきわめて重要です。

試験前に遠心分離管内の対照を室温 (20 ~ 25°C) に戻します。

物理的検査:

- 外観:** 日次品質管理チャートの該当するカラムに色と濁度を記録します。
- 比重:** 屈折計、尿比重計、または試薬紙を使用して比重を測定し、日次品質管理チャートに結果を記録します。
- オスモル濃度:** 浸透圧計でオスモル濃度を測定します。該当するカラムに結果を記録します。

化学的検査:

- 試薬紙のメーカーの使用説明書に従ってください。
- 試薬紙を尿に浸します。試薬紙を取り出して、余分な尿を拭き取ります。
- 試薬紙をメーカーの比色表で見比べるか、試薬紙の自動読み取り機を使用してメーカーの使用説明書に従って読み取ります。

顕微鏡分析:

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

顕微鏡分析に非標準化方法論を使用する場合は、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。スライド チャンバーをスキャンし、10 hp (高倍率視野) で微細成分をカウントします。各ラボで、独自の範囲を定めてください。

Urinalysis 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。

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

Urinalysis 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
024222	Urinalysis、高度の異常、レベル 1	4 x 15 mL
024224	Urinalysis、正常、レベル 3	4 x 15 mL
024225	Urinalysis、高度の異常、レベル 1	4 x 60 mL
024227	Urinalysis、正常、レベル 3	4 x 60 mL



MAS® Urinalysis

LVL 3

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 (hé moglobine)	Créatinine	Glucose	Cétones	Estérase leucocytaire	Microalbumine	Nitrite	pH	Protéine	Densité	Urobilinogène	Osmolalité	Sodium	hCG	Potassium
Italiano	Acido ascorbico****	Bilirubina	Sangue (Emoglobina)	Creatinina	Glucosio	Chetoni	Esterasi leucocitaria	Microalbumina	Nitriti	pH	Proteine	Peso specifico	Urobilinogeno	Osmolalità	Sodio	hCG	Potassio
Español	ácido ascórbico****	bilirrubina	sangre (hemoglobina)	creatinina	glucosa	cetonas	esterasa leucocitaria	microalbúmina	nitrito	pH	proteína	gravedad específica	urobilinógeno	Osmolalidad	Sodio	hCG	Potasio
Dansk	Ascorbinsyre****	Bilirubin	Blood (hæmoglobin)	Kreatinin	Glukose	Ketoner	Leukocytesterase	Mikroalbumin	Nitrit	pH	Protein	Specifik vægtfylde	Urobilinogen	Osmolalitet	Natrium	hCG	Kalium
Nederlands	Ascorbinezuur****	Bilirubine	Bloed (hemoglobine)	Creatinine	Glucose	Ketonen	Leukocytenesterase	Microalbumine	Nitriet	pH	Proteïne	Specifieke zwaartekracht	Urobilinoegen	Osmolaliteit	Natrium	hCG	Kalium
Suomi	Askorbiinippo****	Bilirubiini	Veri (hemoglobiini)	Kreatiniini	Glukoosi	Ketonit	Leukosyytiesteraasi	Mikroalbumiini	Nitriitti	pH	Valkuainen	Ominaispaino	Urobilinogeeni	Osmolaliteetti	Natrium	hCG	Kalium
ελληνικά	Ασκορβικό οξύ****	Χολερυθρίνη	Αίμα (Αιμοσφαιρίνη)	Κρεατινίνη	Γλυκόζη	Κετόνες	Λευκοκυτταρική εστεράση	Μικροάλβουμίνη	Νιτρώδη	pH	Πρωτεΐνη	Ειδικό βάρος	Ουροχολινογόνο	Οσμωτικότητα	Νάτριο	hCG	Κάλιο
Norsk	Ascorbinsyre****	Bilirubin	Blod (hemoglobin)	Kreatinin	Glukose	Ketoner	Leukocytesterase	Mikroalbumin	Nitritt	pH	Protein	Spesifikk gravitet	Urobilinogen	Osmolalitet	Natrium	hCG	Kalium
Polski	Kwas askorbinowy****	Bilirubina	Krew (hemoglobina)	Kreatynina	Glukoza	Ketony	Esteraza leukocytna	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 específica	Urobilinogénio	Osmolaridade	Sódio	hCG	Potássio
русский	Аскорбиновая кислота****	Билирубин	Кровь (гемоглобин)	Креатинин	Глюкоза	Кетоны	Лейкоцитарная эстераза	Микроальбумин	Нитриты	Кислотность	Белок	Удельный вес	Уробилиноген	Осмоляльность	Натрий	ХГЧ	Калий
Svenska	Askorbinsyra****	Bilirubin	Blod (hemoglobin)	Kreatinin	Glukos	Ketoner	Leukocytesteras	Mikroalbumin	Nitrit	pH	Protein	Densitet	Urobilinogen	Osmolalitet	Natrium	hCG	Kalium
Türkçe	Askorbik Asit****	Bilirubin	Kan (Hemoglobin)	Kreatinin	Glukoz	Ketonlar	Lökosit Esteraz	Mikroalbümin	Nitrit	pH	Protein	Özgöl 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

<R>					
English	Absent	hpf (High Power Field)	Below Range	Negative	Normal
Deutsch	Nicht vorhanden	Hauptgesichtsfeld (HPF)	Unterhalb Bereich	Negativ	Normal
Français	Absent	CFG (Champ à fort grossissement)	Inférieur à la plage	Négatif	Normal
Italiano	Assente	hpf (campo ad alta potenza)	Inferiore all'intervallo	Negativo	Normale
Español	Ausente	hpf (campo de alta potencia)	Debajo del intervalo	Negativo	Normal
Dansk	Fraværende	hpf (feltet med stor forstørrelse)	Under område	Negativ	Normal
Nederlands	Afwezig	hpf (high power field)	Buiten bereik	Negatief	Normaal
Suomi	Ei esiinny	hpf (suuritehokenttä)	Vaihteluvälin alapuolella	Negatiivinen	Normaali
ελληνικά	Απόν	hpf (Πεδίο υψηλής ισχύος)	Κάτω του εύρους	Αρνητικό	Κανονικό
Norsk	Ikke til stede	HPF (High Power Field – felt med høy forstørrelse)	Under området	Negativ	Normal
Polski	Brak	HPF (pole widzenia przy dużym powiększeniu)	Poniżej zakresu pomiarowego	Ujemny	Prawidłowy
Português	Ausente	campo de grande ampliação	Abaixo do intervalo	Negativo	Normal
русский	Отсутствует	Поле зрения с высоким увеличением (HPF)	Ниже диапазона	Отрицательный	Нормальный
Svenska	Frånvarande	hpf (High Power Field)	Lägre än normalintervallet	Negativ	Normal
Türkçe	Yok	hpf (Yüksek Güçlü Alan)	Aralık Altında	Negatif	Normal
中国的	不存在	hpf (高倍镜视野)	低于此范围	阴性	正常
日本語	非存在	hpf (高倍率視野)	範囲以下	陰性	正常




MAS[®] Urinalysis

LVL 3

LIQUID ASSAYED URINALYSIS CONTROL

IVD

		 UA1526053A/UA6026053A
ACON Mission[®] (Visual)	Blood (Hemoglobin) Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Ascorbic Acid Glucose pH Specific Gravity Leukocytes	Negative 0.2 ~ 1.0(±) mg/dL Negative Negative Negative Negative Negative N/A**** Negative 5.0 ~ 7.0 1.005 ~ 1.020 Negative
ACON Mission[®] U120	Blood (Hemoglobin) Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Ascorbic Acid Glucose pH Specific Gravity Leukocytes	Negative 0.2 ~ 1.0(±) mg/dL Negative Negative Negative Negative Negative N/A**** Negative 5.0 ~ 7.0 1.005 ~ 1.020 Negative
ACON Mission[®] U500	Blood (Hemoglobin) Urobilinogen Bilirubin Protein Nitrite Ketones Ascorbic Acid Glucose pH Specific Gravity Leukocytes	Negative 0.2 ~ 1.0(±) mg/dL Negative Negative Negative Negative Negative N/A**** Negative 5.0 ~ 7.0 1.005 ~ 1.020 Negative
Aution MAX AX-4280/IQ200 Combo	Specific Gravity pH Protein Glucose Ketones Bilirubin Blood (Hemoglobin) Nitrite Urobilinogen Leukocyte Esterase	1.000 - 1.015 5.0 - 6.0 Negative Normal Negative Negative Negative Negative Normal Negative
Aution MAX AX-4280/JET	Specific Gravity pH Protein Glucose Ketones Bilirubin Blood (Hemoglobin) Nitrite Urobilinogen Leukocyte Esterase	1.000 - 1.015 5.0 - 6.0 Negative Normal Negative Negative Negative Negative Normal Negative
Aution Eleven	Glucose Protein Bilirubin Urobilinogen pH Specific Gravity Blood (Hemoglobin) Ketones Nitrite Leukocyte Esterase	Normal Negative Negative Normal 5.0 - 7.0 ≤ 1.005 ~ ≥ 1.025 Negative Negative Negative Negative
IRIS iChem[™] 100	Bilirubin Urobilinogen Ketones Glucose Protein Blood pH Nitrite Leukocyte Esterase Specific Gravity	Negative Normal Negative Negative - 50(+) mg/dL Negative Negative 5 - 7 Negative Negative 1.000 - 1.015






MAS[®] Urinalysis

LVL 3

LIQUID ASSAYED URINALYSIS CONTROL

IVD

		 UA1526053A/UA6026053A
Roche Chemstrip (Visual)	Specific Gravity pH Leukocyte Esterase Nitrite Protein Glucose Ketones Urobilinogen Bilirubin Blood (Hemoglobin)	1.000 - 1.010 5.0 - 7.0 Negative Negative Negative Normal Negative Normal Negative Negative
Roche Chemstrip 101	Specific Gravity pH Leukocyte Esterase Nitrite Protein Glucose Ketones Urobilinogen Bilirubin Blood (Hemoglobin)	1.000 - 1.010 5.0 - 7.0 Negative Negative Negative Normal Negative Normal Negative Negative
Roche Criterion	Specific Gravity pH Leukocyte Esterase Nitrite Protein Glucose Ketones Urobilinogen Bilirubin Blood (Hemoglobin)	1.000 - 1.015 5.0 - 7.0 Negative Negative Negative Normal Negative Normal Negative Negative
Roche CUA	Specific Gravity pH Leukocyte Esterase Nitrite Protein Glucose Ketones Urobilinogen Bilirubin Blood (Hemoglobin)	1.000 - 1.015 5.0 - 7.0 Negative Negative Negative Normal Negative Normal Negative Negative
Roche Mini UA	Specific Gravity pH Leukocyte Esterase Nitrite Protein Glucose Ketones Urobilinogen Bilirubin Blood (Hemoglobin)	1.000 - 1.015 5.0 - 7.0 Negative Negative Negative Normal Negative Normal Negative Negative
Roche Urisys 1100	Specific Gravity pH Leukocyte Esterase Nitrite Protein Glucose Ketones Urobilinogen Bilirubin Blood (Hemoglobin)	1.000 - 1.015 5.0 - 7.0 Negative Negative Negative Normal Negative Normal Negative Negative
Roche Urisys 1800/Cobas U411	Specific Gravity pH Leukocyte Esterase Nitrite Protein Glucose Ketones Urobilinogen Bilirubin Blood (Hemoglobin)	1.000 - 1.020 5.0 - 7.0 Negative Negative Negative Normal Negative Normal Negative Negative






MAS[®] Urinalysis

LVL 3

LIQUID ASSAYED URINALYSIS CONTROL

IVD

		 UA1526053A/UA6026053A
Roche Urisys 2400	Specific Gravity pH Leukocyte Esterase Nitrite Protein Glucose Ketones Urobilinogen Bilirubin Blood (Hemoglobin)	1.000 - 1.015 5.0 - 7.0 Negative Negative Negative Normal Negative Normal Negative Negative
Siemens Reagent Strip (Visual)	Leukocyte Esterase Nitrite Urobilinogen Protein pH Blood (Hemoglobin) Specific Gravity Ketones Bilirubin Glucose Creatinine Protein-to-Creatinine ratio	Negative Negative 0.2 - 1.0 mg/dL (EU/dL) Negative 5.0 - 6.5 Negative 1.000 - 1.020 Negative Negative Negative 10 - 50 mg/dL Normal
Siemens Clinitek[®] 50	Glucose Bilirubin Ketones Specific Gravity Blood (Hemoglobin) pH Protein Urobilinogen Nitrite Leukocyte Esterase Microalbumin Creatinine Protein-to-Creatinine ratio	Negative Negative Negative ≤ 1.005 - 1.020 Negative 5.0 - 7.0 Negative 0.2 - 1.0 mg/dL (EU/dL) Negative Negative ≤ 10 mg/L 10 - 50 mg/dL Normal
Siemens Clinitek[®] 100	Glucose Bilirubin Ketones Specific Gravity Blood (Hemoglobin) pH Protein Urobilinogen Nitrite Leukocyte Esterase Microalbumin Creatinine Protein-to-Creatinine ratio	Negative Negative Negative ≤ 1.005 - 1.025 Negative 5.0 - 7.0 Negative 0.2 - 1.0 mg/dL (EU/dL) Negative Negative < 10 mg/L 10 - 100 mg/dL Normal
Siemens Clinitek[®] 500 / Clinitek[®] Advantus	Glucose Bilirubin Ketones Specific Gravity Blood (Hemoglobin) pH Protein Urobilinogen Nitrite Leukocyte Esterase Creatinine Protein-to-Creatinine ratio	Negative Negative Negative ≤ 1.005 - 1.020 Negative 5.0 - 7.0 Negative 0.2 - 1.0 mg/dL (EU/dL) Negative Negative 10 - 50 mg/dL Normal
Siemens Clinitek[®] Atlas	Glucose Bilirubin Ketones Specific Gravity Blood (Hemoglobin) pH Protein Urobilinogen Nitrite Leukocyte Esterase Creatinine	Negative Negative Negative 1.000 - 1.015 Negative 5.0 - 7.0 Negative 0.2 - 1.0 mg/dL (EU/dL) Negative Negative 10 - 50 mg/dL

LOT UA1526053
UA6026053

 2026-05-31

thermo
scientific






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

MAS[®] Urinalysis

LVL 3

LIQUID ASSAYED URINALYSIS CONTROL

IVD

		 UA1526053A/UA6026053A
Siemens Clinitek Novus	Glucose Bilirubin Ketones Specific Gravity Blood pH Protein Urobilinogen Nitrite Leukocyte Esterase	Negative Negative Negative 1.010 - ≥1.015 Negative 5 - 7.0 Negative 0.2 - 1.0 mg/dL (EU/dL) Negative Negative
Siemens Clinitek Status	Glucose Bilirubin Ketones Specific Gravity Blood (Hemoglobin) pH Protein Urobilinogen Nitrite Leukocyte Esterase Microalbumin Creatinine Protein-to-Creatinine ratio hCG	Negative Negative Negative ≤ 1.005 - 1.020 Negative 5.0 - 7.0 Negative 0.2 - 1.0 mg/dL (EU/dL) Negative Negative ≤ 10 mg/L 10 - 50 mg/dL Normal Negative






MAS[®] Urinalysis

LVL 3

LIQUID ASSAYED URINALYSIS CONTROL

IVD

Additional Test Methods/Zusätzliche Testmethoden/Métodos de prueba adicionales/Méthodes d'analyse supplémentaires/Metodi di test supplementari/Ytterligere testmetoder/Aanvullende testmethoden/Lisätestimenetelmät/Πρόσθετες μέθοδοι ελέγχου/Ytterligere testmetoder/Dodatkowe metody testowania/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		
		 UA1526053A/UA6026053A
Refractometer (room temp.) Biovation Freezing Point Depression pH Meter Flame Photometer Siemens Dimension Clinitest (2 drops) Clinitest (5 drops) Ictotest Acetest Sulfosalicylic Acid (3%) - qualitative*** Sulfosalicylic Acid (3%) - quantitative*** Agglutination ICON[®] Signify[®] Quidel Quick-Vue OSOM Micro-Bumintest Micral Beckman Array 360[®] Beckman Image	Specific Gravity Specific Gravity Osmolality pH Sodium Potassium Creatinine Glucose Glucose Bilirubina Ketones Protein Protein hCG hCG hCG hCG hCG hCG Microalbumin Microalbumin Microalbumin Microalbumin	1.000 - 1.010 1.005 - 1.015 119 - 179 mOsm/kg 5.0 - 6.5 74.6 - 112 mEq/L 0.80 - 1.20 mEq/L N/A Negative Negative Negative Negative Negative Negative Negative Negative Negative Negative Negative Negative Negative Negative Negative Negative Below Range Below Range Below Range

Physical Characteristics / Características físicas / Physikalische Merkmale / Caratteristiche fisiche / Caractéristiques physiques / Fysiske egenskaber / Fysieke kenmerken / Fyysiset ominaisuudet / Φυσικά χαρακτηριστικά / Fysiske egenskaper / Parametry fizyczne / Características físicas / Физические характеристики / Fysiska egenskaper / Fiziksel özellikler / 物理特性 / 物理的特性	
Property / Merkmal / Propriété / Proprietà / propiedad / Egenskab / Eigenschap / Ominaisuus / Ιδιότητα / Eigenskap / Właściwość / Características / Свойство / Eigenskap / Özellik / 属性 / 特性	Observation /Beobachtung/Observation/Osservazione/observación/Observation/Observatie/Havainto/Παρατήρηση/Observasjon/Observacja/Observação/Результаты наблюдений/Observation/Gözlem/观察结果/觀察結果
Appearance / Aussehen / Apparence / Aspetto / apariencia / Udseende / Verschijningsvorm / Ulkoasu / Εμφάνιση / Utseende / Wygląd / Aspetto / Внешний вид / Utseende / Görünüm / 外观 / 外觀 Color / Farbe / Couleur / Colore / color / Farve / Kleur / Väri / Χρώμα / Farge / Barwa / Cor / Цвет / Färg / Renk / 颜色 / 色	Clear / Klar / Clair / Trasparente / claro / Klar / Helder / Kirkas / Διαυγής / Fargeløs / Przezrysty / Transparente / Прозрачный / Klar / Berrak / 清澈 / 透明 Colorless to slight yellow / Farblos bis Blassgelb / Incolore à légèrement jaune / Da incolore a giallo chiaro / incoloro a amarillo claro / Farveløs til lysegul / Kleurloos tot lichtgeel / Värittömästä vaaleankeltaiseen / Άχρωμο προς απαλό κίτρινο / Fargeløs til gulaktig / Bezbarwny lub jasnożółty / Transparente a amarelo claro / От бесцветного до желтоватого / Färglös till ljusgul / Rensizden Hafif Sarıya / 无色至微黄色 / 無色から淡黄色






MAS® Urinalysis

LVL 3

LIQUID ASSAYED URINALYSIS CONTROL

IVD

		
		<div><R></div> <div>UA1526053A/UA6026053A</div>
KOVA® Qualitative/Qualitativ/Qualitatif/Qualitativo/Análisis cualitativo/Kvalitativ/Kvalitatief/Kvalitatiiviset/Ποιοτικό/Kvalitativ/Analiza jakościowa/Qualitativo/Качественный/Kvalitativ/Nitelskel/定性参考/KOVA® 定性的	Red Cells / Rote Blutkörperchen / Globules rouges / Eritrociti / Glóbulos rojos / Røde celler / Rode cellen / Punasolut / Ερυθρά αιμοσφαίρια / Røde celler / Krvinki czerwone / Eritrócitos / Эритроциты / Röda blodkroppar / Kırmızı Hücreler / 红细胞 / 赤血球 White Cells / Weiße Blutkörperchen / Globules blancs / Leucociti / Glóbulos blancos / Hvide celler / Witte cellen / Valkosolut / Λευκά αιμοσφαίρια / Hvite celler / Krvinki białe / Leucócitos / Лейкоциты / Vita blodkroppar / Beyaz Hücreler / 白细胞 / 白血球 Crystals / Kristalle / Cristaux / Cristalli / Cristales / Krystaller / Kristallen / Kiteet / Κρύσταλλοι / Krystaller / Składniki krystaliczne / Cristais / Соли в моче / Kristaller / Kristaller / 晶体 / 結晶 Casts (low power) / Ablagerungen (niedrige Leistung) / Cylindres (faible grossissement) / Cilindri (basso potere) / Cilindros (baja potencia) / Samlinger (lav forstørrelse) / Zwemen (weinig kracht) / Muotit (vähäinen teho) / Κύλινδροι (χαμηλή ισχύς) / Sylindere (lav forstørrelse) / Składniki lite (przy małym powiększeniu) / Cilindros (potência baixa) / Цилиндры в моче (низкая мощность) / Cylindrar (låg ström) / Dökümler (düşük güç) / 管型 (低倍镜) / 圆柱 (低出力)	0 hpf 0 hpf Absent 0 ^(b)
Quantitative/Cuantitativo/Quantitativ/Quantitative/Quantitativa/Kvantitativ/Kvantitatief/Kvantitatiiviset/Ποσοτικό/Kvantitativ/Analiza ilościowa/Quantitativo/Количественный/Kvantitativ/Nicelskel/定量参考/定量的	Red Cells / Rote Blutkörperchen / Globules rouges / Eritrociti / Glóbulos rojos / Røde celler / Rode cellen / Punasolut / Ερυθρά αιμοσφαίρια / Røde celler / Krvinki czerwone / Eritrócitos / Эритроциты / Röda blodkroppar / Kırmızı Hücreler / 红细胞 / 赤血球 White Cells / Weiße Blutkörperchen / Globules blancs / Leucociti / Glóbulos blancos / Hvide celler / Witte cellen / Valkosolut / Λευκά αιμοσφαίρια / Hvite celler / Krvinki białe / Leucócitos / Лейкоциты / Vita blodkroppar / Beyaz Hücreler / 白细胞 / 白血球 Crystals / Kristalle / Cristaux / Cristalli / Cristales / Krystaller / Kristallen / Kiteet / Κρύσταλλοι / Krystaller / Składniki krystaliczne / Cristais / Соли в моче / Kristaller / Kristaller / 晶体 / 結晶 Casts (low power) / Ablagerungen (niedrige Leistung) / Cylindres (faible grossissement) / Cilindri (basso potere) / Cilindros (baja potencia) / Samlinger (lav forstørrelse) / Zwemen (weinig kracht) / Muotit (vähäinen teho) / Κύλινδροι (χαμηλή ισχύς) / Sylindere (lav forstørrelse) / Składniki lite (przy małym powiększeniu) / Cilindros (potência baixa) / Цилиндры в моче (низкая мощность) / Cylindrar (låg ström) / Dökümler (düşük güç) / 管型 (低倍镜) / 圆柱 (低出力)	0 hpf 0 hpf Absent 0 ^(b)
Cen-Slide	Red Cells / Rote Blutkörperchen / Globules rouges / Eritrociti / Glóbulos rojos / Røde celler / Rode cellen / Punasolut / Ερυθρά αιμοσφαίρια / Røde celler / Krvinki czerwone / Eritrócitos / Эритроциты / Röda blodkroppar / Kırmızı Hücreler / 红细胞 / 赤血球 White Cells / Weiße Blutkörperchen / Globules blancs / Leucociti / Glóbulos blancos / Hvide celler / Witte cellen / Valkosolut / Λευκά αιμοσφαίρια / Hvite celler / Krvinki białe / Leucócitos / Лейкоциты / Vita blodkroppar / Beyaz Hücreler / 白细胞 / 白血球 Crystals / Kristalle / Cristaux / Cristalli / Cristales / Krystaller / Kristallen / Kiteet / Κρύσταλλοι / Krystaller / Składniki krystaliczne / Cristais / Соли в моче / Kristaller / Kristaller / 晶体 / 結晶 Casts (low power) / Ablagerungen (niedrige Leistung) / Cylindres (faible grossissement) / Cilindri (basso potere) / Cilindros (baja potencia) / Samlinger (lav forstørrelse) / Zwemen (weinig kracht) / Muotit (vähäinen teho) / Κύλινδροι (χαμηλή ισχύς) / Sylindere (lav forstørrelse) / Składniki lite (przy małym powiększeniu) / Cilindros (potência baixa) / Цилиндры в моче (низкая мощность) / Cylindrar (låg ström) / Dökümler (düşük güç) / 管型 (低倍镜) / 圆柱 (低出力)	0 hpf 0 hpf Absent 0 ^(b)
Coverslide Method	Red Cells / Rote Blutkörperchen / Globules rouges / Eritrociti / Glóbulos rojos / Røde celler / Rode cellen / Punasolut / Ερυθρά αιμοσφαίρια / Røde celler / Krvinki czerwone / Eritrócitos / Эритроциты / Röda blodkroppar / Kırmızı Hücreler / 红细胞 / 赤血球 White Cells / Weiße Blutkörperchen / Globules blancs / Leucociti / Glóbulos blancos / Hvide celler / Witte cellen / Valkosolut / Λευκά αιμοσφαίρια / Hvite celler / Krvinki białe / Leucócitos / Лейкоциты / Vita blodkroppar / Beyaz Hücreler / 白细胞 / 白血球 Crystals / Kristalle / Cristaux / Cristalli / Cristales / Krystaller / Kristallen / Kiteet / Κρύσταλλοι / Krystaller / Składniki krystaliczne / Cristais / Соли в моче / Kristaller / Kristaller / 晶体 / 結晶 Casts (low power) / Ablagerungen (niedrige Leistung) / Cylindres (faible grossissement) / Cilindri (basso potere) / Cilindros (baja potencia) / Samlinger (lav forstørrelse) / Zwemen (weinig kracht) / Muotit (vähäinen teho) / Κύλινδροι (χαμηλή ισχύς) / Sylindere (lav forstørrelse) / Składniki lite (przy małym powiększeniu) / Cilindros (potência baixa) / Цилиндры в моче (низкая мощность) / Cylindrar (låg ström) / Dökümler (düşük güç) / 管型 (低倍镜) / 圆柱 (低出力)	0 hpf 0 hpf Absent 0 ^(b)
IRIS IQ200	Red Cells / Rote Blutkörperchen / Globules rouges / Eritrociti / Glóbulos rojos / Røde celler / Rode cellen / Punasolut / Ερυθρά αιμοσφαίρια / Røde celler / Krvinki czerwone / Eritrócitos / Эритроциты / Röda blodkroppar / Kırmızı Hücreler / 红细胞 / 赤血球 White Cells / Weiße Blutkörperchen / Globules blancs / Leucociti / Glóbulos blancos / Hvide celler / Witte cellen / Valkosolut / Λευκά αιμοσφαίρια / Hvite celler / Krvinki białe / Leucócitos / Лейкоциты / Vita blodkroppar / Beyaz Hücreler / 白细胞 / 白血球 Crystals / Kristalle / Cristaux / Cristalli / Cristales / Krystaller / Kristallen / Kiteet / Κρύσταλλοι / Krystaller / Składniki krystaliczne / Cristais / Соли в моче / Kristaller / Kristaller / 晶体 / 結晶 Casts (low power) / Ablagerungen (niedrige Leistung) / Cylindres (faible grossissement) / Cilindri (basso potere) / Cilindros (baja potencia) / Samlinger (lav forstørrelse) / Zwemen (weinig kracht) / Muotit (vähäinen teho) / Κύλινδροι (χαμηλή ισχύς) / Sylindere (lav forstørrelse) / Składniki lite (przy małym powiększeniu) / Cilindros (potência baixa) / Цилиндры в моче (низкая мощность) / Cylindrar (låg ström) / Dökümler (düşük güç) / 管型 (低倍镜) / 圆柱 (低出力)	0 - 5 hpf 0 - 5 hpf Absent 0 ^(b)
URI-system	Red Cells / Rote Blutkörperchen / Globules rouges / Eritrociti / Glóbulos rojos / Røde celler / Rode cellen / Punasolut / Ερυθρά αιμοσφαίρια / Røde celler / Krvinki czerwone / Eritrócitos / Эритроциты / Röda blodkroppar / Kırmızı Hücreler / 红细胞 / 赤血球 White Cells / Weiße Blutkörperchen / Globules blancs / Leucociti / Glóbulos blancos / Hvide celler / Witte cellen / Valkosolut / Λευκά αιμοσφαίρια / Hvite celler / Krvinki białe / Leucócitos / Лейкоциты / Vita blodkroppar / Beyaz Hücreler / 白细胞 / 白血球 Crystals / Kristalle / Cristaux / Cristalli / Cristales / Krystaller / Kristallen / Kiteet / Κρύσταλλοι / Krystaller / Składniki krystaliczne / Cristais / Соли в моче / Kristaller / Kristaller / 晶体 / 結晶 Casts (low power) / Ablagerungen (niedrige Leistung) / Cylindres (faible grossissement) / Cilindri (basso potere) / Cilindros (baja potencia) / Samlinger (lav forstørrelse) / Zwemen (weinig kracht) / Muotit (vähäinen teho) / Κύλινδροι (χαμηλή ισχύς) / Sylindere (lav forstørrelse) / Składniki lite (przy małym powiększeniu) / Cilindros (potência baixa) / Цилиндры в моче (низкая мощность) / Cylindrar (låg ström) / Dökümler (düşük güç) / 管型 (低倍镜) / 圆柱 (低出力)	0 hpf 0 hpf Absent 0 ^(b)
Yellow IRIS	Red Cells / Rote Blutkörperchen / Globules rouges / Eritrociti / Glóbulos rojos / Røde celler / Rode cellen / Punasolut / Ερυθρά αιμοσφαίρια / Røde celler / Krvinki czerwone / Eritrócitos / Эритроциты / Röda blodkroppar / Kırmızı Hücreler / 红细胞 / 赤血球 White Cells / Weiße Blutkörperchen / Globules blancs / Leucociti / Glóbulos blancos / Hvide celler / Witte cellen / Valkosolut / Λευκά αιμοσφαίρια / Hvite celler / Krvinki białe / Leucócitos / Лейкоциты / Vita blodkroppar / Beyaz Hücreler / 白细胞 / 白血球 Crystals / Kristalle / Cristaux / Cristalli / Cristales / Krystaller / Kristallen / Kiteet / Κρύσταλλοι / Krystaller / Składniki krystaliczne / Cristais / Соли в моче / Kristaller / Kristaller / 晶体 / 結晶 Casts (low power) / Ablagerungen (niedrige Leistung) / Cylindres (faible grossissement) / Cilindri (basso potere) / Cilindros (baja potencia) / Samlinger (lav forstørrelse) / Zwemen (weinig kracht) / Muotit (vähäinen teho) / Κύλινδροι (χαμηλή ισχύς) / Sylindere (lav forstørrelse) / Składniki lite (przy małym powiększeniu) / Cilindros (potência baixa) / Цилиндры в моче (низкая мощность) / Cylindrar (låg ström) / Dökümler (düşük güç) / 管型 (低倍镜) / 圆柱 (低出力)	0 hpf 0 hpf Absent 0 ^(b)

AUTION MAX™, Reg. TM: U.S. ARKRAY, Inc, Edina, MN
Array 360®, ICON®, Image®, Reg. TM: Beckman Coulter Inc., Brea, CA
Biovation, Reg. TM: Biovation, Inc., Hercules, CA
UriSystem®, Sure-Vue, Reg. TM: Fisher Scientific, New York, NY
Signify®, Contrast, OSOM, Reg. TM: Genzyme Corporation, Cambridge, MA
KOVA®, Reg. TM: Hycor Biomedical Inc., Garden Grove, CA
Iris IQ® 200, iChem®, Yellow IRIS®, Reg. TM: IRIS Diagnostics, Chatsworth, CA
Chemstrip®, Chemtrip® 101, Criterion®, CUA, Micral, Mini UA, URISYS1100™, URISYS Systems, Reg. TM: Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
QuickVue®, Reg. TM: Quidel Corporation, San Diego, CA
Clintek® Atlas, Clintek® 50, Clintek® 100, Clintek® 500, Clintek® Status, Acetest®, Clintest®, Icotest®, Micro-Bumintest®, Reg. TM: Siemens Healthcare Diagnostics, Tarrytown, NY
Dimension®, Reg. TM : Siemens Healthcare Diagnostics, Glasgow, DE
Cen-Slide®, Reg. TM: StatSpin, Norwood, MA

*** **Sulfosalicylic Acid (3%) values are based on a 1:3 dilution with water.**
*** Werte für Sulfosalicylsäure (3 %) basieren auf einer Verdünnung mit Wasser im Verhältnis von 1:3.
*** Los valores de ácido sulfosalicílico (3 %) se basan en una dilución con agua a 1:3.
*** I valori dell'acido solfosalicilico (3%) si basano su una diluizione 1:3 con acqua.
*** Les valeurs d'acide sulfosalicylique (3 %) sont basées sur une dilution de 1/3 avec de l'eau.
*** Værdierne for Sulfosalicylsyre (3 %) er baseret på en 1:3 fortynding med vand.
*** De sulfosalicylzuurwaarden (3%) zijn gebaseerd op een 1:3-verdunning met water.
*** Sulfosalisyylihapon (3 %) arvot perustuvat vedellä laimentamiseen 1:3.
*** Οι τιμές σουλφοσαλικυλικού οξέος (3%) βασίζονται σε αραιώση 1:3 με νερό.
*** Verdier for sulfosalicylsyre (3 %) er basert på en 1 : 3-fortynning med vann.
*** Wartości stężenia kwasu sulfosalicylowego (3%) dotyczą roztworu wodnego sporządzonego w stosunku 1:3.
*** Os valores de ácido sulfossalicílico (3%) são baseados numa diluição com água de 1:3.
*** Значения сульфосалициловой кислоты (3 %) получены при разбавлении водой в пропорции 1:3.
*** Värdena för Sulfosalidylsyra (3 %) baseras på en spädning 1:3 med vatten.
*** Sulfosalisilil Asit (3%) değeri için suyla 1:3 oranında seyreltme yapılır.
*** 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。

**** **These constituent levels have not been adjusted but are at levels found in the source materials. No claim is made for the expected values of this constituent.**
**** Diese Bestandteilkonzentrationen wurden nicht angepasst, entsprechen jedoch den Konzentrationen, die in den Ausgangsmaterialien enthalten sind. Hinsichtlich der Erwartungswerte dieses Bestandteils werden jedoch keine Zusicherungen gegeben.
**** Los niveles de estos componentes no se han ajustado, pero son los niveles que se encuentran en el material de origen. No se especifican los valores esperados de este componente.
**** Questi livelli di componenti non sono stati regolati ma rientrano nei livelli individuati nei materiali di origine. Non viene fornita alcuna garanzia per i valori previsti di questi componenti.
**** Les niveaux de ces constituants n'ont pas été ajustés et correspondent aux niveaux présents dans les substances. Il n'est pas affirmé que ce constituant est associé à des valeurs attendues.
**** Niveaueerne for disse bestanddele er ikke blevet justeret, men er på niveauer, der findes i kildematerialet. Der er ikke angivet nogen forventede værdier for denne bestanddel.
**** De niveaus van deze bestanddelen zijn niet aangepast en hebben dezelfde concentratie als in de bronmaterialen. Wij bieden geen enkele garantie ten aanzien van de verwachte waarden van dit bestanddeel.
**** Näitä aineosapitoisuksia ei ole säädetty, vaan niitä esiintyy lähdemateriaalin pitoisuuksina. Mitään väitteitä ei esitetä tämän aineosan odotetuista arvoista.
**** Τα επίπεδα των συστατικών αυτών δεν έχουν προσαρμοστεί αλλά είναι στα επίπεδα που εντοπίζονται στα πηγικά υλικά. Δεν πραγματοποιείται καμία ατζίσση για τις αναμενόμενες τιμές του συστατικού αυτού.
**** Disse konstituentnivåene er ikke blitt justert, men begynner seg på samme nivåer som i kildematerialet. Det fremsettes ingen påstander om forventede verdier for denne konstituenten.
**** Stężenia tych składników nie zostały dostosowane; są to stężenia obecne w materiale źródłowym. Nie deklaruję się oczekiwaney wartości dla wymienionego składnika.
**** Os níveis destes componentes não foram ajustados, encontrando-se nos níveis identificados nos materiais de origem. Não é feita qualquer declaração quanto aos valores esperados deste componente.
**** Уровни концентрации этого компонента не корректировались, они соответствуют уровням в материале-источнике. Не делается никаких заявлений относительно ожидаемых значений этого компонента.
**** Nivåerna av dessa beståndsdelar har inte justerats, utan är de nivåer som finns i källmaterialet. Det finns ingen garanti för förväntade värden för dessa beståndsdelar.
**** Bu bileşik seviyeleri ayarlanmamıştır ancak kaynak malzemelerde bulunan seviyelerdir. Bu bileşenin beklenen değerleri için bir önerme yapılmamıştır.
**** 这些成分未经调整，而是处于源材料中发现的水平。这些成分的预期值没有被提及。
**** これらの成分レベルは調整されていませんが、由来物質で検出されたレベルです。この成分の予測される測定値に対しては保証しません。

** **Creatinine values are based on a 1:4 dilution with Dade Enzyme Diluent**
** Kreatininwerte basieren auf einer Verdünnung mit dem Dade Enzym-Verdüner im Verhältnis von 1:4
** Los valores de creatinina se basan en una dilución de 1:4 con diluyente enzimático Dade.
** I valori della creatinina si basano su una diluizione 1:4 con il diluente enzimatico Dade.
** Les valeurs de créatinine sont basées sur une dilution de 1/4 avec un diluant enzymatique Dade.
** Kreatininværdierne er baseret på en 1:4 fortynding med Dade-enzymfortynder.
** De creatininwaarden zijn gebaseerd op een 1:4-verdunning met Dade-enzym-verdunner.
** Kreatiniiniarvot perustuvat Dade-entsyymilaimentimella laimentamiseen 1:4.
** Οι τιμές κρεατινίνης βασίζονται σε μια αραιώση 1:4 με ενζυμικό ενζύμιον Dade.
** Verdier for kreatin er basert på en 1:4 fortynning 1 : 4 med Dade-enzymfortynningsmiddel.
** Wartości stężenia kreatyniny dotyczą rozcieńczenia 1:4 za pomocą rozcieńczalnika enzymatycznego Dade.
** Os valores de creatinina são baseados numa diluição com diluente de enzima de Dade de 1:4.
** Значения креатинина получены при разбавлении раствором для разведения ферментов Dade в пропорции 1:4.
** Kreatininvärdena baseras på spädningen 1:4 med Dade spädningsvätska för enzym.
** Kreatinin değeri için, Dade Enzim Seyreltici ile 1:4 oranında seyreltme yapılır.
** 依据 1 : 4 水稀釋液获得肌酐值。
** クレアチニン値はDade酵素希釈液による1:4希釈に基づきます。

- (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 bakterielle Kontamination, sondern sollten als artefakt interpretiert werden.
- (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) Le particelle indistinguibili possono essere osservate tramite esame al microscopio. Queste non sono indicazioni di contaminazione batterica, ma devono essere interpretate come artefattuali.
- (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) 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-descriptie deeltjes worden waargenomen. Deze vormen geen indicatie van bacteriële besmetting en moeten worden gezien als artefacten.
- (a) Luokittelermattomia huikkasia voidaan havaita mikroskoopilla tutkittaessa. Nämä eivät ole bakteerikontaminaation merkkejä, vaan ne on tulkittava artefakteiksi.
- (a) Ενδέχεται να παρατηρηθούν άχρωμα σωματίδια κατά τη μικροσκοπική εξέταση. Αυτά δεν αποτελούν ενδείξεις βακτηριακής μόλυνσης, αλλά θα 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 bakteryjnego i taką obserwację należy zinterpretować 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。这些均无细菌污染的迹象，而应该被解释为人力因素造成的结果。
- (a) 顕微鏡検査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。
- (b) **Some cells and/or crystals may aggregate in such a manner as to simulate casts. Any casts observed are artifactual.**
- (b) Manche Zellen und/oder Kristalle können so aggregieren, dass sie wie Harnzylinder aussehen. Alle beobachteten Harnzylinder sind artefakt.
- (b) Algunas células o cristales pueden aglutinarse de tal manera que parecen cilindros. Todos los cilindros observados son artefactos.
- (b) Alcune cellule e/o cristalli possono aggregarsi in modo da simulare dei cilindri. Tutti i cilindri osservati sono di natura artefattuale.
- (b) Certaines cellules et/ou certains cristaux peuvent s'agglomérer de manière à simuler des formes cylindriques. Toute forme cylindrique observée est un artefact.
- (b) Nogle celler og/eller krystaller kan akkumuleres på en sådan måde, at det ligner aflejringer. De eventuelle aflejringer, der observeres, er artefakter.
- (b) Sommige cellen en/of kristallen kunnen zich ophopen en kokers simuleren. Alle kokers moeten als artefacten worden gezien.
- (b) Jotkin solut ja/tai kiteet voivat kasautua niin, että ne muistuttavat lieriöitä. Kaikki havaitut lieriöt ovat artefakteja.
- (b) Ορισμένα κύτταρα ή/και κρύσταλλοι ενδέχεται να συσσωρεύονται με τρόπο που να μοιάζουν με κυλίνδρους. Τυχόν κυλίνδροι που παρατηρούνται είναι τεχνητοί.
- (b) Noen celler og/eller krystaller kan akkumuleres på en måte som minner om sylindre. Eventuelle observerte sylindere er artefakter.
- (b) Niektóre komórki i/lub kryształy mogą tworzyć skupiska, które można pomylić z walczkami. Wszystkie obserwowane walczki są artefaktami.
- (b) Algumas células e/ou cristais podem agregar-se de modo a simular moldes. Todos os moldes observados são artefactos.
- (b) Некоторые клетки и/или кристаллы могут слипаться, образуя цилиндроподобные структуры. Все цилиндроподобные структуры являются артефактами.
- (b) Vissa celler och/eller kristaller kan ansamlas på ett sådant sätt att det liknar cylindrar. Alla cylindrar som observeras är artificiella.
- (b) Baz hücreler ve/veya kristaller kastları taklit edecek şekilde toplanabilir. Gözlemlenen tüm kastlar yapaydır.
- (b) 部分细胞和/或结晶可能以模拟转换的方式聚集。观察到的任何类型转换均属于人为因素所致。
- (b) 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。

LOT

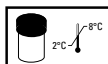
Lot Number / Chargennummer / Numéro de lot / Numero di lotto / Número de lote / Partinummer / Partijnummer / Eränumero / Αριθμός παρτίδας / Lotnummer / Numer partii / Número de lote / Номер лота / Partinummer / Lot Numarası / 批号 / ロット番号



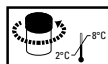
“Use By” date / Verwendbar bis / Date limite d'utilisation optimale / “Utilizzare entro” / Fecha de caducidad / “Anvendes før”-dato / Houdbaarheidsdatum / “Käyt. viim.” -päivämäärä / Ημερομηνία λήξης / Utløpsdato / Termin przydatności / Data de validade / Дата «Использовать до» / Utgångsdatum / “Son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



Refrigerated Temperature Limitation / Kühltemperaturbegrenzung / Limite de température de réfrigération / Limite di temperatura di refrigerazione / Límites de temperatura de refrigeración / Temperaturbegrensning – nedkølet / Veperking in gekoelde toestand / Jääkaappilämpötilan rajat / Περιορισμός θερμοκρασίας ψύξης / Kjøletemperaturbegrensning / Dopuszczalna temperatura chłodzenia / Limitação da temperatura refrigerada / Ограничение температуры охлаждения / Kyltemperaturbegrensning / Soğutulmuş Sıcaklık Kısıtlaması / 冷藏温度限制 / 冷藏温度限界



Unopened Vial Stability: Refrigerated Temperature / Haltbarkeit des ungeöffneten Fläschchens: Kühltemperatur / Stabilité du flacon non ouvert : température de réfrigération / Stabilità provetta non aperta: a temperatura refrigerata / Estabilidad del vial sin abrir: Temperatura refrigerada / Holdbarhed i uåbnet hætteglas: Nedkølet / Stabilitet van ongeopend flesje: in gekoelde toestand / Avaamattoman ampullin stabiilius: jääkaappilämpötilassa / Σταθερότητα ανοιγμένου φιαλιδίου: Θερμοκρασία ψύξης / Stabilitet i uåpnet prøveglass: Kjøletemperatur / Stabiłność odczynników w nieotwartej fiole: temperatura chłodzenia / Estabilidade no frasco fechado: Temperatura refrigerada / Стабильность не вскрытого флакона: температура охлаждения / Hållbarhet vid öppnad flaska: kyl temperatur / Açılmamış Flakon Stabilitesi: 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: 冷藏温度



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

REF

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



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



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



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

EC/REP

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

IVD

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



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

CE

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

<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

U

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



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

LVL 3

Level 3 / Level 3 / Niveau 3 / Livello 3 / Nivel 3 / Niveau 3 / Niveau 3 / Taso 3 / Επίπεδο 3 / Nivå 3 / Poziom 3 / Nivel 3 / Уровень 3 / Nivå 3 / Düzey 3 / 级别 3 / レベル 3

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



B.R.A.H.M.S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf, Germany
Tel: +49 (0) 800 404 077 12
Fax: +49 (0) 800 404 077 13

UA3-INS-VA
Rev. 56 2020 11

thermo
scientific