



Liquid Urine Control Package Insert

REF U021-013A	English
---------------	---------

For validating visual and analyzer reading of urinalysis. For *in vitro* diagnostic use only. For professional use only.

INTENDED USE

The Liquid Urine Control is intended for use in validating the visual and analyzer reading of urinalysis. The results should be compared to the expected results listed below to ensure the consistent performance of SPINREACT Urinalysis Reagent Strips and Urispin Urine Analyzers. The Liquid Urine Control is available in two levels and is ready to use for monitoring routine urinalysis.

PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- All materials should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- Discard if there is excessive turbidity or evidence of microbial contamination.
- The used materials should be discarded according to local regulations after testing.
- This product is not intended for use as a standard.
- The use of quality control materials is an important part of good laboratory practices. Quality control materials are an objective method of assessing techniques or practices in use.

REAGENTS

The product is a liquid stable control prepared from simulated human urine with added chemicals, constituents of animal origin, preservatives and stabilizers. The control does not include human reservoir materials. Various pure chemicals are used to adjust each analyte level.

STORAGE AND STABILITY

- Store and ship at 2-8°C (36-46°F). Do not freeze.
- Controls are stable until the expiration date printed on the bottle label when stored at 2-8°C (36-46°F).
- All analytes are stable for 30 days at 15-30°C (59-86°F) or until the expiration date at 2-8°C (36-46°F) once opened and stored with the cap on tightly.

MATERIALS

Materials Provided

- Liquid Urine Control Level 1 and Level 2
- Package Insert

Materials Required But Not Provided

- Strips
- Timer

DIRECTIONS FOR USE

Allow all test materials to reach room temperature (15-30°C or 59-86°F) prior to testing.

- Invert the urine control bottle 3 times to ensure reproducible results, then remove the cap. While holding the urinalysis reagent strip, invert the urine control bottle and gently squeeze the urine control bottle to dispense the urine control. Ensure each reagent area on urinalysis reagent strip is completely saturated with urine control. See illustration 1 below.

Note:

- Do not touch the tip of the urine control bottle to the reagent areas on the urinalysis reagent strip to avoid contamination.
- Dispense the remaining hanging drop of urine control before turning the urine control bottle upright.

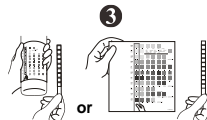
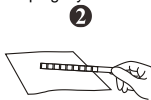
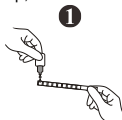
Dispose of the hanging drop of urine control to avoid contaminating the unused control with reagents from the urinalysis reagent strip.

- Hold the strip in a horizontal position and bring the edge of the strip into contact with an absorbent material (e.g. a paper towel) to avoid mixing chemicals from adjacent reagent areas and/or soiling hands with the urine control. See illustration 2 below.
- Compare the reagent areas to the corresponding color blocks on the color chart at the specified times. Hold the strip close to the color blocks and match carefully. See illustration 3 below.

Note:

- Results may be read up to 2 minutes after the specified times.
- Results may also be read using the Urispin Urine Analyzers. Refer to the Instruction Manual for details.

- Clean the dropper tip, and immediately replace the cap tightly.



EXPECTED VALUES

The expected values listed on the following page should only be used for the specific lots printed. Expected values were obtained from replicate analysis. The urine control and urinalysis reagent strip lots can create slight differences in expected results. Different laboratory methods, instruments and reagents can create variations between laboratories and variations over time. Use the results provided as reference only. It is recommended that each laboratory establish its own parameters of precision.

Note: The color reactions of Urobilinogen and Bilirubin reagent areas on the urinalysis reagent strips may produce colors that are atypical when visually compared to the color blocks on the color chart.

LIMITATIONS

The SPINREACT Liquid Urine Control can only be used with SPINREACT Urinalysis Reagent Strips and Urispin Urine Analyzers. Ensure reproducible results by inverting the urine control bottle 3 times before each use. Interpretation of visual results depends on several factors: the variability of color perception, the presence or absence of inhibitory factors, and the lighting conditions when the strip is read. Each color block on the color chart does not correspond to a specific concentration, but it does correspond to a range of analyte concentrations.

Index of Symbols

	Consult instructions for use		Use by		Manufacturer
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Lot Number		Authorized representative in the European Community
	Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit		Catalogue number

ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego, CA 92121, USA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Number: 1151259601
Effective date: xxxx-xx-xx



Control de Orina Líquido Inserto

REF U021-013A	Español
---------------	---------

Para validación visual y lectura del analizador de urianálisis. Para diagnósticos *In vitro* únicamente. Solo para uso profesional.

USO PROPUESTO

El Control de Orina Líquido está propuesto para utilizarlo en la validación visual y lectura del analizador de urianálisis. Los resultados deben compararse con los valores esperados que se muestran abajo para asegurar el consistente desempeño de las Tiras Reactivas de Urianálisis SPINREACT y el Analizador de Orina Urispin. El Control Líquido de Orina está disponible en dos niveles y está listo para el monitoreo rutinario de urianálisis.

PRECAUCIONES

- Para uso de diagnósticos *in vitro* únicamente. No use después de la fecha de caducidad.
- Todos los materiales deben ser considerados potencialmente peligrosos y manejados de la misma manera que si fueran agentes infecciosos.
- Descártelos si existe excesiva turbidez o evidencia de infección microbiana.
- Los materiales utilizados deben desecharse de acuerdo a las regulaciones locales después de usarse.
- Este producto no debe usarse como un estándar.
- El uso de materiales para control de calidad es una parte importante de las buenas prácticas de laboratorio. Los materiales de control de calidad constituyen un método de técnicas de evaluación objetiva o de prácticas en uso.

REACTIVOS

El producto es un control líquido estable preparado de orina humana simulada con químicos agregados, constituyentes de origen animal, preservativos y estabilizadores. El control no contiene recursos materiales humanos. Diversos químicos puros son utilizados para ajustar cada nivel analítico.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene y embarque a 2-8 °C (36-46 °F). No congele.
- Los controles son estables hasta la fecha de expiración impresa en la etiqueta del frasco cuando se almacenan a 2-8 °C (36-46 °F).
- Todos los análisis son estables durante 30 días a 15-30 °C (59-86 °F) o hasta la fecha de caducidad a 2-8 °C (36-46 °F) una vez abierto y almacenado con la tapa firmemente.

MATERIALES

Materiales Proveídos

- Control de Orina Líquido Nivel 1 y/o Nivel 2

- Inserto

Materiales Requeridos Pero No Proveídos

- Tiras

- Cronómetro

DIRECCIONES DE USO

Permita que todos los materiales del examen alcancen temperatura ambiente (15-30°C o 59-86°F) antes del examen.

- Invierta el frasco de control de orina 3 veces para asegurar resultados reproducibles, luego retire el tapón. Mientras sostiene la tira reactiva de urianálisis, invierta el frasco de control de orina y suavemente presione el frasco para dispensar el control de orina. Asegúrese que cada área reactiva en la tira reactiva de urianálisis está completamente saturada con el control de orina. Observe la ilustración 1 de abajo

Nota: • No deje que la punta del frasco de control de orina toque las áreas reactivas de la tira de urianálisis para evitar contaminación.

- Dispense la gota colgante que permanece en el frasco de control de orina antes de voltear el frasco hacia arriba.

Deseche la gota colgante de control de orina para evitar contaminar el control sin usar con reactivos de la tira reactiva de urianálisis.

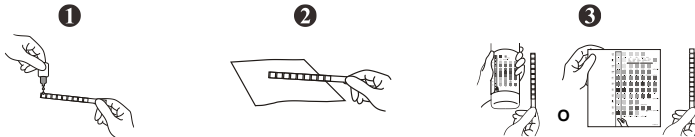
- Sostenga la tira horizontalmente y acerque el filo de la tira hasta que haga contacto con un material absorbente (ej. una toalla de papel) para evitar mezclar químicos de áreas reactivas adyacentes y/o manos que se hayan ensuciado con el control de orina. Observe la ilustración 2 de abajo.

- Compare las áreas reactivas a los bloques de color correspondientes en la carta de colores en los tiempos especificados. Sostenga la tira cerca del bloc de colores y compare cuidadosamente. Observe la ilustración 3 de abajo.

Nota: • Los resultados se pueden leer hasta 2 minutos después de los tiempos especificados.

- Los resultados también se pueden medir utilizando los analizadores de orina Urispin. Para mayores detalles refiérase al Manual de Instrucciones.

- Limpie la punta del gotero e inmediatamente tape el frasco herméticamente.



VALORES ESPERADOS

Los valores esperados que se muestran en la página siguiente deben utilizarse específicamente para los lotes impresos. Los valores esperados fueron obtenidos de réplicas de análisis. El control de orina y los lotes de las tiras reactivas de urianálisis pueden mostrar pequeñas diferencias con los valores esperados. Métodos diferentes, equipos y reactivos pueden crear las variaciones entre laboratorios y en el tiempo. Utilice los resultados provistos únicamente como referencia. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios parámetros de precisión.

Nota: El color de reacción de las áreas reactivas del urobilínogeno y la bilirrubina de las tiras reactivas de urianálisis pueden producir colores atípicos cuando son comparados con el bloc de colores en el cuadro de colores.

LIMITACIONES

El Control de Orina Líquido SPINREACT puede ser usado únicamente con las Tiras Reactivas de Urianálisis SPINREACT y los Analizadores de Orina Urispin. Asegúrese resultados reproducibles invirtiendo el frasco de control de orina 3 veces antes de usarlo. La interpretación de resultados visuales depende de diversos factores: la variabilidad de la percepción del color, la presencia o ausencia de factores de inhibición y condiciones de iluminación al momento que se lee la tira. Cada bloque de color del cuadro de colores no corresponde a un color de percepción específico, pero si corresponde a rangos de concentraciones de analitos.

Índice de Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Caducidad		Fabricante
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Número de lote		Representante Autorizado en la Comunidad Europea
	Contiene <n> pruebas		Límite de temperatura		Nº de referencia

EC REP



ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego, CA 92121, USA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany