

# Dropper® Urine Chemistry Control / Level 1 & 2



LOT 43411  
43412

REF 1431-31  
1432-31 1431-32  
1432-32

2017-09



European Conformity  
CE-Konformitätsbescheinigung  
Conformité aux normes européennes  
Conformità europea  
Conformidad europea

Lot Number  
Beschreibung  
Designation du lot  
Numero di lotto  
Denominación de lote

Manufactured by  
Hergestellt von  
Fabiřicador do  
Fabricato da  
Fabricado por

For in vitro diagnostic use  
In-vitro Diagnosticum  
Pour diagnostic in vitro  
Per uso diagnostico in vitro  
De uso diagnostico in vitro

Biological Risk  
Biosigifirung  
Risque biologique  
Rischio biologico  
Peligro biologico

Contents of kit  
Inhalt der Packung  
Contenu du coffret  
Contenido della confezione  
Contenido del estuche

Catalog No.  
Besteller  
N° de catalogue  
Catalogo n.  
N° de catalogo

Caution, See Product Insert  
Achtung, Siehe Packungsbeilage  
Attention, voir notice d'utilisation  
Attenzione, vedere il foglietto  
illustrativo del prodotto  
Atención, consulte el folleto  
del producto

Authorized Representative  
Benwichtigter  
Representant agréé  
Rappresentante autorizzato  
Representante autorizado

Temperature limitation  
Temperaturbegrenzungen  
Limites de température  
limite di temperatura  
límite de temperatura

Consult instructions for use  
Gebrauchsanweisung beachten  
Consulter les instructions d'utilisation  
Consultare le istruzioni d'uso  
Consulte las instrucciones de uso

Use by (last day of month)  
Verwendbar bis (letzter Tag des Monats)  
Utilisable jusqu'à (dernier jour du mois inclue)  
Da utilizzare prima del (ultimo giorno del mese)  
Estable hasta (ultimo día del mes)

## English

### Intended Use

The Dropper Urine Chemistry Control is intended for use as a control for human urine assay methods. Control materials having known component concentrations are an integral part of diagnostic procedures. Daily monitoring of control values establishes intralaboratory parameters for accuracy and precision of the test method.

### Product Description

The Dropper Urine Chemistry controls are supplied as a ready-to-use liquid requiring no reconstitution. They are prepared from human urine. The Dropper Urine Chemistry controls are fortified to target levels with human proteins and reagent grade chemicals. Preservatives have been added to inhibit microbial growth.

### Warnings and Precautions

**POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL.** All blood donor units comprising the source plasma used in the manufacture of the albumin and globulin used in this product have been tested and found non-reactive for Hepatitis B Surface Antigen, Hepatitis C and HIV 1 & 2 antibody when tested by FDA accepted methods.

No known test method can assure that a product derived from human blood does not contain Hepatitis or HIV virus. It is recommended such samples be handled according to the Centers for Disease Control's Biosafety Level 2 recommendations.

### Warning ⚠ Hazard (H) and Precautionary (P) Statements

Contains Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone.  
H317 - May cause an allergic skin reaction  
P261 - Avoid breathing vapors, mist, or spray.  
P280 - Wear protective gloves, protective clothing, and eye protection.  
P302+P352 - IF ON SKIN: Wash with plenty of water.  
P333+P313 - If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.  
P362+P364 - Take off contaminated clothing and wash it before reuse.  
P501 - Dispose of contents/container in accordance with local, regional, national, and international regulations.  
Safety Data Sheet (SDS) available for professional users at [quantimetrix.com](http://quantimetrix.com)

### Storage and Stability

Store the controls at 2° – 8°C. When stored at 2° – 8°C the controls are stable until the expiration date stated on the label. The control has an open vial stability of 24 months from the date of manufacture or until the expiration date. Discard the controls if turbid or if there is any evidence of microbial contamination. Discard controls in the same manner as other biological specimens, according to local guidelines.

### Procedure

Remove the controls from the refrigerator and allow to come to room temperature (18° – 25°C) for 30 to 60 minutes depending on remaining volume. Invert gently to assure homogeneity of the contents. Avoid foaming. Treat the controls as you would a patient sample in accordance with the manufacturer's requirements of the test method. Immediately recap the controls and return to 2° – 8°C when not in use.

### Expected Values

Expected values for the listed lots of controls have been established from interlaboratory data using instrument manufacturers' reagents. These values should be used as a guide in evaluating the performance of the test methods. Each laboratory should establish its own precision parameters for the methods used to measure each analyte. A quality control program, Quantrol,® is available from Quantimetrix. Please inquire.

Mean values and expected ranges apply to all models of the instrument listed unless otherwise noted.

### Limitations

The expected mean and ranges were established using instrument manufacturer's reagents available at the time of assay. Any future changes made by the manufacturer of a test method may give different values from those previously recovered. Use of methods other than the ones used to establish the expected values may give different values from the ones indicated. Limitations of the test method are included in the package insert for the reagent or instrument being used. Technical updates can be found on our website.

Depending on the instrument and the reagents used to measure creatinine, the mean creatinine values listed may decrease up to 10% over the entire shelf life of the control.

**Note:** When using Vitros Slides for Creatinine with this control, dilute the control 1:42 instead of the normal 1:21. Run as usual and correct for the dilution.

## Deutsch

### Verwendungszweck

Die Dropper Harnchemiekontrolle ist zur Verwendung als Kontrolle für Humanharn-Testverfahren bestimmt. Kontrollmaterialien mit bekannten Konzentrationen von Komponenten sind ein integraler Bestandteil von diagnostischen Verfahren. Im Rahmen der täglichen Überwachung von Kontrollwerten werden laborinterne Parameter für die Genauigkeit und Präzision der Testmethode festgelegt.

### Produktbeschreibung

Die Tropfer-Harnchemiekontrollen werden als gebrauchsfertige, keine Rekonstitution erfordernde Flüssigkeit geliefert. Sie werden aus Humanurin hergestellt. Die Tropfer-Harnchemiekontrollen sind

mit Humanproteinen und als Reagenz geeigneten Chemikalien in Bezug auf Zielkonzentrationen angereichert. Zur Inhibierung mikrobiellen Wachstums wurden Konservierungsmittel hinzugefügt.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

**POTENZIELL INFEKTÖS.** Alle Spendereinheiten, aus denen das Ausgangsplasma erhalten wurde, das zur Herstellung des in diesem Produkt verwendeten Albumins und Globulins verwendet wurde, wurde getestet und unter Anwendung von durch die Arzneimittelbehörde der USA (FDA) zugelassenen Methoden als nicht reaktiv auf HBS-Antigen, HCV- und HIV-1- und 2-Antikörper befunden.

Es gibt jedoch keine bekannten Testmethoden, die gewährleisten können, dass ein aus Humanblut hergestelltes Produkt keine Hepatitis- bzw. HIV-Viren enthält. Es wird empfohlen, dass solche Proben gemäß den Biosicherheitsempfehlungen der Stufe 2 der Centers for Disease Control (USA) gehandhabt werden.

### Achtung ⚠ Gefahrenhinweise (H) Sicherheitshinweise (P)

Gemisch, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- mit 2-methyl-3(2H)-isothiazolone.  
H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen  
P261 – Einatmen von Nebel, Dämpfen, Aerosol vermeiden.  
P280 – Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz tragen.  
P302+P352 – BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.  
P333+P313 – Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/Ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P362+P364 – Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.  
P501 – Inhalt/Behälter entsprechend örtlichen, regionalen, nationalen und internationalen Richtlinien zuführen  
Sicherheitsdatenblätter (SDB) stehen Ihnen im Internet unter [quantimetrix.com](http://quantimetrix.com)

### Lagerung und Stabilität

Die Kontrollen bei 2° – 8°C lagern. Bei Lagerung bei 2° – 8°C sind die Kontrollen bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Bei geöffnetem Fläschchen ist die Kontrolle ab Herstellungsdatum 24 Monate lang bzw. bis zum Verfallsdatum stabil. Falls die Kontrollen trüb werden oder Hinweise auf eine mikrobielle Verunreinigung vorliegen, müssen sie entsorgt werden. Kontrollen auf gleiche Weise wie andere biologische Proben gemäß den örtlichen Richtlinien entsorgen.

### Verfahren

Die Kontrollen aus dem Kühlschrank nehmen und je nach noch verbleibender Menge ca. 30 bis 60 Minuten lang auf Raumtemperatur (18° – 25°C) aufwärmen lassen. Vorsichtig umdrehen, damit der Inhalt homogen wird. Nicht schäumen lassen. Die Kontrollen gemäß den Herstelleranforderungen für die jeweilige Testmethode wie eine Patientenprobe behandeln. Die Kontrollen bei Nichtgebrauch sofort wieder verschließen und bei 2° – 8°C aufbewahren.

### Erwartete Werte

Die erwarteten Werte für die angegebenen Chargen von Kontrollen wurden anhand von Daten verschiedener Labors mit Hilfe der Reagenzien der jeweiligen Gerätehersteller bestimmt. Diese Werte sollten als Richtlinie zur Beurteilung der Leistung der Testmethoden benutzt werden. Jedes Labor sollte seine eigenen Präzisionsparameter für die Methoden zur Messung der einzelnen Analyten festlegen. Ein Qualitätskontrollprogramm, Quantrol,® ist von Quantimetrix verfügbar. Weitere Informationen sind auf Anfrage erhältlich.

Falls nicht anders angegeben gelten die Mittelwerte und erwarteten Bereiche für alle Modelle des aufgeführten Gerätes.

### Einschränkungen

Die erwarteten Mittelwerte und Bereiche wurden mit den zum Testzeitpunkt verfügbaren Reagenzien der Gerätehersteller bestimmt. Falls der Hersteller einer Testmethode zu einem späteren Zeitpunkt Änderungen vornehmen sollte, kann dies zu abweichenden Werten führen. Auch die Anwendung anderer Methoden als derjenigen, die zur Bestimmung der erwarteten Werte verwendet wurden, kann zu anderen als den angegebenen Werten führen. Die Einschränkungen der Testmethode befinden sich in der Packungsbeilage für das verwendete Reagenz bzw. Gerät. Technische Updates sind auf unserer Website erhältlich.

Je nach Gerät und Reagenzien, die zur Kreatininmessung verwendet werden, können die angegebenen Kreatininwerte über die Gesamtnutzzeit der Kontrolle um bis zu 10 % abnehmen.

**Hinweis:** Bei Benutzung von „Vitros Slides for Creatinine“ mit dieser Kontrolle muss die Kontrolle auf ein Verhältnis von 1:42 anstatt auf das normale Verhältnis von 1:21 verdünnt werden. Den Test wie üblich durchführen und entsprechend der Verdünnung korrigieren.

## Français

### Utilisation prévue

Le contrôle Dropper pour analyse chimique de l'urine est destiné à être utilisé comme contrôle dans les méthodes de dosage de l'urine humaine. Les contrôles dont les concentrations d'un composant sont connues font partie intégrante des procédures diagnostiques. Le relevé quotidien des valeurs du contrôle permet d'établir des paramètres de comparaison interlaboratoire garantissant la précision et l'exactitude de la méthode de test.

### Description du produit

Les contrôles Dropper pour analyse chimique de l'urine sont fournis sous forme de liquide prêt à l'emploi et ne nécessitent aucune reconstitution. L'urine humaine entre dans leur composition. Les contrôles Dropper pour analyse chimique de l'urine sont enrichis pour atteindre les valeurs cibles des protéines humaines et des produits chimiques qualité réactif. Des conservateurs ont été ajoutés pour inhiber la prolifération microbienne.

# Dropper® Urine Chemistry Control / Level 1 & 2

## Avertissements et précautions

MATÉRIEL POTENTIELLEMENT NOCIF POUR L'ORGANISME. Toutes les unités de sang collectées contenant le plasma source utilisé pour produire l'albumine et la globuline entrant dans la composition de ce produit ont fait l'objet de tests conformes aux normes de la FDA (Food and Drug Administration, soit Fédération américaine des aliments et drogues) révélant qu'elles sont non réactives aux antigènes HBs, aux anticorps de l'hépatite C et aux anticorps du VIH-1 et du VIH-2.

Aucun test connu n'est en mesure de garantir qu'un produit dérivé de sang humain ne contient pas le virus de l'hépatite ou du sida. Pour la manipulation de ces échantillons, il est vivement conseillé de suivre les recommandations de biosécurité niveau 2 énoncées par le CDC (Centers for Disease Control, soit Centre de contrôle des maladies).

## Attention Mentions de danger (H) Conseils de prudence (P)

Mélange, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- avec 2-methyl-3(2H)-isothiazolone.  
H317 – Peut causer une réaction allergique cutanée.

P261 – Éviter de respirer les vapeurs, les brouillards ou les aérosols.

P280 – Porter des gants de protection, des vêtements de protection et un dispositif de protection des yeux.

P302+P352 – EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver à grande eau.

P333+P313 – En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.

P362+P364 – Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

P501 – Éliminer le contenu/contenant conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et internationales.

Une fiche de sécurité (SDS) est à disposition des utilisateurs professionnels sur le site [quantimetrix.com](http://quantimetrix.com)

## Stockage et stabilité

Stockez les réactifs à une température comprise entre 2° et 8° C. Stockés non ouverts à la température indiquée, les contrôles sont stables jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette. Après ouverture du flacon, le contrôle reste stable pendant 24 mois à compter de la date de fabrication ou jusqu'à sa date de péremption. Tout contrôle présentant des traces de turbidité ou de contamination microbienne doit être jeté. Jetez les contrôles en procédant comme pour d'autres spécimens biologiques, conformément aux directives locales en vigueur.

## Procédure

Sortez les contrôles du réfrigérateur et patientez pendant 30 à 60 minutes pour qu'ils s'adaptent à la température ambiante (18° à 25° C). Retournez doucement le flacon pour assurer l'homogénéité de son contenu. Évitez de faire mousser. Traitez les contrôles de la même façon qu'un échantillon prélevé sur un patient, conformément aux recommandations du fabricant de la méthode de test. Rebouchez immédiatement le flacon et entreposez-le entre 2° et 8° C entre deux utilisations.

## Valeurs attendues

Les fourchettes de valeurs attendues pour les lots de contrôle listés dans ce document ont été établies à partir de données portant sur les réactifs utilisés par les fabricants d'instruments émanant de plusieurs laboratoires. Ces valeurs ont pour vocation de servir d'étalon pour évaluer les performances des méthodes de test. Il incombe à chacun des laboratoires de déterminer ses propres paramètres de précision pour les méthodes utilisées pour mesurer chaque analyte. Quantimetrix met également à votre disposition un programme de contrôle de qualité du nom de Quantrol.® Nous sommes prêts à vous donner tous les renseignements à ce sujet.

Sauf indication contraire, les valeurs moyennes et les plages attendues s'appliquent à tous les modèles de l'instrument considéré.

## Limitations

Les valeurs attendues de moyenne et de fourchette ont été établies en fonctions des réactifs des fabricants d'instruments disponibles au moment de l'analyse. Toute modification ultérieure introduite par le fabricant d'une méthode de test est susceptible d'entraîner des résultats différents de ceux précédemment relevés. L'utilisation d'autres méthodes que celles utilisées pour établir les valeurs de référence risque elle aussi de déboucher sur des résultats divergeant de ceux indiqués. Les limitations inhérentes à la méthode de test sont également incluses dans la notice du réactif ou de l'instrument utilisé. Les mises à jour techniques sont disponibles sur notre site Web.

Dans certains cas, l'instrument et les réactifs utilisés pour mesurer la créatinine peuvent entraîner, au long de la période de validité de la solution de contrôle, une diminution des valeurs moyennes indiquées pour la créatinine pouvant aller jusqu'à 10 %.

**Remarque:** Si vous utilisez des lamelles Vitros avec ce contrôle pour l'analyse de la créatinine, utilisez un rapport de dilution de 1:42 au lieu du rapport habituel de 1:21. Utilisez ensuite la procédure normale en appliquant les compensations imposées par la différence de taux de dilution.

## Italiano

### Finalità d'uso

Il controllo di chimica dell'urina con contagocce Dropper è previsto per l'uso come un controllo per i metodi di dosaggio dell'urina umana. Materiali di controllo dei quali si conoscono le concentrazioni dei componenti sono parte integrante delle procedure diagnostiche. Il monitoraggio giornaliero dei valori di controllo stabilisce parametri interni di laboratorio in termini di accuratezza e precisione del metodo di analisi.

### Descrizione del prodotto

I controlli di chimica dell'urina con contagocce Dropper vengono forniti in forma di liquido pronto all'uso che non richiede ricostituzione. Sono preparati a partire da urina umana. I controlli di chimica dell'urina con contagocce Dropper vengono fortificati ai livelli target con proteine umane e sostanze chimiche di grado reagente. Sono stati aggiunti conservanti per inibire lo sviluppo di flora batterica.

### Avvertenze e precauzioni

MATERIALE POTENZIALMENTE FONTE DI RISCHIO BIOLOGICO. Tutte le unità di donatori di sangue comprendenti il plasma sorgente impiegate nella preparazione del presente prodotto sono state analizzate mediante metodi approvati dalla FDA e sono risultate non reattive nei confronti dell'antigene di superficie del virus dell'epatite B e dell'anticorpo contro il virus dell'epatite C e dell'HIV 1 e 2.

Nessun metodo di analisi noto può garantire che un prodotto derivato da sangue umano non contenga il virus dell'epatite o dell'HIV. Si raccomanda che tali campioni vengano trattati in conformità al Livello di sicurezza biologica 2 previsto dal CDC (Centers for Disease Control).

## Attenzione Indicazioni di pericolo (H) Indicazioni precauzionali (P)

Miscela, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- con 2-methyl-3(2H)-isothiazolone.

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea

P261 - Evitare di respirare i vapori, la nebbia o le particelle nebulizzate.

P280 - Indossare guanti protettivi, indumenti protettivi e protezioni per gli occhi.

P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.

P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare/chiamare un medico.

P362+P364 - Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima del riutilizzo.

P501 - Smaltire i contenitori/contenitore in conformità alle normative locali, regionali, nazionali e internazionali.

Scheda informativa sulla sicurezza (SDB) ad uso professionale disponibile al sito [quantimetrix.com](http://quantimetrix.com)

## Conservazione e stabilità

Conservare i controlli a 2° - 8°C. Se conservati a 2° - 8°C i controlli sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Una volta che la fiala sia stata aperta il controllo è stabile fino a 24 mesi dalla data di preparazione o fino alla data di scadenza. Eliminare i controlli se torbidi o se vi sono segni di contaminazione batterica. Eliminare i controlli allo stesso modo degli altri campioni biologici secondo le linee guida, locali.

## Procedura

Rimuovere i controlli dal frigorifero e lasciare che raggiungano la temperatura ambiente (18° - 25°C) per 30 - 60 minuti, in base alla quantità presente. Capovolgere delicatamente per garantire l'omogeneità del contenuto. Prevenire la formazione di schiuma. Trattare i controlli come se si trattasse di un campione di un paziente, in conformità alle richieste del produttore del metodo di analisi. Ritappare immediatamente i controlli e riportarli a 2 - 8°C subito dopo l'uso.

## Valori attesi

I valori attesi per i lotti elencati sono stati stabiliti sulla base di dati interni di laboratorio usando reagenti del produttore dello strumento. Questi valori dovrebbero essere impiegati come riferimento nella valutazione delle prestazioni dei metodi di analisi. È opportuno che ogni laboratorio determini i propri parametri di precisione per i metodi impiegati per misurare ognuno degli analiti. È disponibile un programma di controllo qualità Quantimetrix, Quantrol.® Sono disponibili informazioni su richiesta.

I valori medi e i range attesi si riferiscono a tutti i modelli di strumenti elencati, ove non diversamente specificato.

## Limiti

I valori medi e i range attesi sono stati determinati impiegando i reagenti del produttore dello strumento disponibili al momento dell'effettuazione del test. Eventuali future modifiche apportate dal produttore di un metodo di analisi possono originare valori diversi da quelli precedentemente ottenuti. L'impiego di metodi diversi da quelli impiegati per determinare i valori attesi può dare origine a valori diversi da quelli indicati. I limiti del metodo di analisi sono indicati nelle istruzioni del reagente o dello strumento impiegato. Aggiornamenti tecnici sono ottenibili dal nostro sito web.

In base allo strumento e ai reagenti impiegati per misurare la creatinina, i valori medi di creatinina elencati possono diminuire fino al 10% durante tutto il periodo di conservazione del controllo.

**Attenzione:** se si impiega con questo controllo Vitros Slides per creatinina, diluire il controllo ad 1:42 invece che a 1:21, come normale. Impiegare come di consueto e correggere la diluizione.

## Español

### Uso previsto

La solución para el control químico de la orina Dropper está prevista para usarse como control en los métodos de análisis de la orina humana. Los materiales de control que tienen concentraciones conocidas del componente forman parte integral de los procedimientos diagnósticos. La monitorización diaria de los valores de control establece los parámetros de exactitud y precisión del método de estudio en cada laboratorio.

### Descripción del producto

Las soluciones para el control químico de la orina Dropper se proporcionan en forma de un líquido listo para usar, que no necesita preparación. Están elaborados a partir de orina humana. Las soluciones para el control químico de la orina Dropper se han enriquecido a las concentraciones deseadas utilizando proteínas humanas y compuestos químicos de grado reactivo. Se han añadido conservantes para inhibir el crecimiento microbiano.

### Advertencias y precauciones

MATERIA BIOLÓGICO POTENCIALMENTE PELIGROSO. Se han estudiado todas las unidades de donantes de sangre que contienen el plasma que se usa para obtener la albúmina y globulinas usadas en este producto, en busca del antígeno de superficie de la hepatitis B y de anticuerpos de hepatitis C y 1 y 2 del VIH, no habiéndose encontrado ninguna reacción cuando se utilizaron los métodos aceptados por la FDA.

Ningún método de análisis conocido puede garantizar que un producto derivado de la sangre humana no contenga el virus de hepatitis o VIH. Se recomienda manipular estas muestras de acuerdo con las recomendaciones de seguridad biológica de nivel 2 de los Centros para el Control de Enfermedades.

## Atención Indicaciones de peligro (H) Consejos de precaución (P)

Mezcla, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- con 2-methyl-3(2H)-isothiazolone.

H317 - Puede causar una reacción alérgica cutánea.

P261 - Evite respirar vapores, niebla o aerosol.

P280 - Lleve guantes, prendas y gafas de protección.

P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lave con agua abundante.

P333+P313 - Si aparece irritación o erupción cutánea: consulte a un médico.

P362+P364 - Quite la ropa contaminada y lávela antes de volver a utilizarla.

P501 - Elimine el contenido/contenedor conforme a la normativa local, regional, nacional e internacional vigente.

Le ficha de datos de seguridad (SDB) está disponible para los usuarios profesionales en [quantimetrix.com](http://quantimetrix.com)

## Almacenamiento y estabilidad

Conserve los controles a 2 - 8°C. Cuando se almacenan a 2 - 8°C, los controles permanecen estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. Una vez abierto el vial, el control permanece

# Dropper® Urine Chemistry Control / Level 1 & 2

estable durante 24 meses a partir de la fecha de fabricación o hasta la fecha de caducidad. Deseche los controles si tienen un aspecto turbio o si presentan signos de contaminación microbiana. Desechar los controles de la misma forma que cualquier otra muestra biológica, conforme a las normativas locales.

## Procedimiento

Extraiga los controles del refrigerador y déjelos estabilizar a temperatura ambiente (18° – 25°C) durante 30 – 60 minutos, dependiendo del volumen que quede en el vial. Invierta suavemente el control para garantizar la homogeneidad del contenido. Evite la formación de espuma. Manipule el control como si fuera una muestra más de paciente, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del método de estudio. Tape inmediatamente los controles y vuelva a almacenarlos a 2° – 8°C cuando no los utilice.

## Expectativa de resultados

Los valores esperados para los lotes de controles mencionados se han establecido a partir de datos de laboratorios que utilizan los reactivos de los fabricantes del instrumento. Estos valores deben usarse como guía para evaluar el comportamiento de los métodos de estudio. Cada laboratorio deberá establecer sus propios parámetros de precisión para los métodos que utilice para medir cada analito. Quantimetrix dispone del programa de control de calidad Quantrol.® Solicite información.

Los valores medios y los intervalos esperados son aplicables a todos los modelos de instrumentos que se mencionan, a menos que se indique lo contrario.

## Limitaciones

La media e intervalos esperados se establecieron usando los reactivos del fabricante del instrumento disponibles en el momento de la valoración. Cualquier cambio futuro que haga el fabricante del método de estudio puede originar valores diferentes a los obtenidos previamente. El uso de métodos distintos de los usados para establecer los valores esperados puede originar valores diferentes de los indicados. Las limitaciones del método de estudio se indican en el folleto del reactivo o en la documentación del instrumento que se utilice. Encontrará la información técnica actualizada en nuestro sitio web.

Dependiendo del instrumento y de los reactivos usados para medir la creatinina, las medias de los valores de creatinina indicadas pueden disminuir hasta un 10% durante todo el periodo de validez del control.

**Nota:** Cuando se usen portas de Vitros para creatinina con este control, diluir el control 1:42 en lugar del 1:21 normal. Procesar como siempre y corregir el valor de la dilución.

Analytes /Instruments	Units	Level 1 - 43411		Level 2 - 43412		SI Units <sup>1</sup>	Level 1 - 43411		Level 2 - 43412	
		Mean	Range	Mean	Range		Mean	Range	Mean	Range
<b>Amylase</b>										
Abbott Architect	U/L	100	80 - 120	176	141 - 211	U/L	100	80 - 120	176	141 - 211
Beckman Coulter® AU™ Instruments	U/L	81	65 - 98	145	116 - 175	U/L	81	65 - 98	145	116 - 175
Roche cobas® 8000 modular analyzer (cobas® c502)*	U/L	86	69 - 103	151	121 - 181	U/L	86	69 - 103	151	121 - 181
Siemens Dimension®	U/L	103	82 - 123	192	154 - 231	U/L	103	82 - 123	192	154 - 231
Siemens Dimension Vista®*	U/L	110	88 - 132	195	156 - 233	U/L	110	88 - 132	195	156 - 233
<b>Calcium</b>										
Abbott Architect	mg/dL	7.0	5.6 - 8.5	10.6	8.5 - 12.8	mmol/L	1.75	1.40 - 2.13	2.65	2.13 - 3.20
Beckman Coulter AU Instruments	mg/dL	7.3	5.9 - 8.8	11.4	9.1 - 13.6	mmol/L	1.83	1.48 - 2.20	2.85	2.28 - 3.40
Beckman Coulter Synchron	mg/dL	7.0	5.6 - 8.4	10.8	8.7 - 13.0	mmol/L	1.75	1.40 - 2.10	2.70	2.18 - 3.25
Roche cobas® 8000 modular analyzer (cobas® c502)*	mg/dL	7.1	5.7 - 8.6	10.9	8.7 - 13.1	mmol/L	1.78	1.43 - 2.15	2.73	2.18 - 3.28
Siemens Advia®*	mg/dL	6.9	5.5 - 8.3	10.6	8.5 - 12.7	mmol/L	1.73	1.38 - 2.08	2.65	2.13 - 3.18
Siemens Dimension	mg/dL	7.2	5.8 - 8.7	11.2	8.9 - 13.4	mmol/L	1.80	1.45 - 2.18	2.80	2.23 - 3.35
Siemens Dimension Vista*	mg/dL	7.5	6.0 - 8.9	11.4	9.1 - 13.6	mmol/L	1.88	1.50 - 2.23	2.85	2.28 - 3.40
<b>Chloride</b>										
Abbott Architect	mEq/L	86	69 - 104	135	108 - 161	mmol/L	86	69 - 104	135	108 - 161
Beckman Coulter AU Instruments	mEq/L	91	73 - 109	145	116 - 174	mmol/L	91	73 - 109	145	116 - 174
Beckman Coulter Synchron	mEq/L	86	69 - 103	136	109 - 163	mmol/L	86	69 - 103	136	109 - 163
Roche cobas® 8000 modular analyzer (cobas® c502)*	mEq/L	79	63 - 95	135	108 - 162	mmol/L	79	63 - 95	135	108 - 162
Siemens Advia*	mEq/L	88	71 - 106	138	110 - 165	mmol/L	88	71 - 106	138	110 - 165
Siemens Dimension	mEq/L	99	79 - 119	156	125 - 187	mmol/L	99	79 - 119	156	125 - 187
Siemens Dimension Vista*	mEq/L	94	75 - 113	150	120 - 180	mmol/L	94	75 - 113	150	120 - 180
<b>Creatinine</b>										
Abbott Architect	mg/dL	77	62 - 93	149	119 - 178	mmol/L	6.81	5.48 - 8.22	13.17	10.52 - 15.74
Beckman Coulter AU Instruments	mg/dL	82	65 - 98	151	121 - 181	mmol/L	7.25	5.75 - 8.66	13.35	10.70 - 16.00
Beckman Coulter Synchron	mg/dL	80	64 - 95	151	120 - 181	mmol/L	7.03	5.62 - 8.43	13.35	10.61 - 16.00
Roche cobas® 8000 modular analyzer (cobas® c502)*	mg/dL	79	63 - 95	148	118 - 177	mmol/L	6.99	5.59 - 8.39	13.08	10.43 - 15.65
Siemens Advia*	mg/dL	71	57 - 85	136	109 - 163	mmol/L	6.28	5.04 - 7.51	12.02	9.64 - 14.41
Siemens Dimension	mg/dL	85	60 - 110	156	124 - 187	mmol/L	7.51	5.30 - 9.72	13.79	10.96 - 16.53
Siemens Dimension Vista*	mg/dL	81	65 - 97	157	125 - 188	mmol/L	7.16	5.75 - 8.57	13.88	11.05 - 16.62
<b>Glucose</b>										
Abbott Architect	mg/dL	47	38 - 56	300	240 - 360	mmol/L	2.6	2.1 - 3.1	16.7	13.3 - 20.0
Beckman Coulter AU Instruments	mg/dL	44	35 - 53	281	225 - 337	mmol/L	2.5	2.0 - 3.0	15.6	12.5 - 18.7
Beckman Coulter Synchron	mg/dL	47	37 - 56	291	233 - 350	mmol/L	2.6	2.1 - 3.1	16.2	12.9 - 19.4
Siemens Advia*	mg/dL	46	37 - 55	290	232 - 348	mmol/L	2.6	2.1 - 3.1	16.1	12.9 - 19.3
Siemens Dimension	mg/dL	47	38 - 56	293	234 - 352	mmol/L	2.6	2.1 - 3.1	16.3	13.0 - 19.5
<b>Magnesium</b>										
Abbott Architect	mg/dL	6.5	5.2 - 7.8	14.1	11.3 - 17.0	mmol/L	2.67	2.14 - 3.21	5.80	4.64 - 6.99
Beckman Coulter AU Instruments* <sup>4</sup>	mg/dL	8.9	7.1 - 10.7	17.9	14.3 - 21.4	mmol/L	3.66	2.92 - 4.40	7.36	5.88 - 8.80
Beckman Coulter Synchron	mg/dL	6.3	5.0 - 7.6	12.5	10.0 - 15.0	mmol/L	2.59	2.06 - 3.12	5.14	4.11 - 6.17
Roche cobas® 8000 modular analyzer (cobas® c502)*	mg/dL	8.5	6.8 - 10.2	16.8	13.4 - 20.1	mmol/L	3.49	2.79 - 4.19	6.90	5.51 - 8.26
Siemens Advia*	mg/dL	6.2	4.9 - 7.4	13.1	10.5 - 15.7	mmol/L	2.55	2.01 - 3.04	5.38	4.32 - 6.45
Siemens Dimension	mg/dL	7.9	6.3 - 9.5	15.8	12.7 - 19.0	mmol/L	3.25	2.59 - 3.90	6.49	5.22 - 7.81
Siemens Dimension Vista*	mg/dL	8.1	6.5 - 9.7	15.8	12.7 - 19.0	mmol/L	3.33	2.67 - 3.99	6.49	5.22 - 7.81
<b>Osmolality</b>										
Advanced Instruments Micro-Osmometer / Fiske Osmometer	mOsm/Kg	481	384 - 577	778	622 - 933	mmol/kg	481	384 - 577	778	622 - 933


\* Mean and range based on limited data.  
1 SI International System of Units

# Dropper® Urine Chemistry Control / Level 1 & 2

Analytes /Instruments	Units	Level 1 - 43411		Level 2 - 43412		SI Units <sup>1</sup>	Level 1 - 43411		Level 2 - 43412	
		Mean	Range	Mean	Range		Mean	Range	Mean	Range
<b>Phosphorus</b>										
Abbott Architect	mg/dL	23.2	18.6 - 27.9	46.5	37.2 - 55.9	mmol/L	7.49	6.01 - 9.01	15.00	12.00 - 18.10
Beckman Coulter AU Instruments	mg/dL	22.8	18.3 - 27.4	48.6	38.8 - 58.3	mmol/L	7.36	5.91 - 8.85	15.70	12.53 - 18.83
Beckman Coulter Synchron	mg/dL	25.2	20.2 - 30.2	50.0	40.0 - 60.0	mmol/L	8.14	6.52 - 9.75	16.15	12.92 - 19.38
Roche cobas® 8000 modular analyzer (cobas® c502)*	mg/dL	24.9	19.9 - 29.8	49.4	39.6 - 59.3	mmol/L	8.04	6.43 - 9.63	15.96	12.79 - 19.15
Siemens Advia *	mg/dL	22.9	18.3 - 27.4	46.3	37.0 - 55.5	mmol/L	7.40	5.91 - 8.85	14.95	11.95 - 17.93
Siemens Dimension	mg/dL	23.0	18.4 - 27.5	48.2	38.6 - 57.9	mmol/L	7.43	5.94 - 8.88	15.57	12.47 - 18.70
Siemens Dimension Vista *	mg/dL	22.2	17.7 - 26.6	45.5	36.4 - 54.5	mmol/L	7.17	5.72 - 8.59	14.70	11.76 - 17.60
<b>Potassium</b>										
Abbott Architect	mEq/L	35.8	28.6 - 43.0	69.0	55.2 - 82.8	mmol/L	35.8	28.6 - 43.0	69.0	55.2 - 82.8
Beckman Coulter AU Instruments	mEq/L	38.1	30.5 - 45.7	76.0	60.8 - 91.2	mmol/L	38.1	30.5 - 45.7	76.0	60.8 - 91.2
Beckman Coulter Synchron	mEq/L	35.1	28.1 - 42.1	67.8	54.2 - 81.3	mmol/L	35.1	28.1 - 42.1	67.8	54.2 - 81.3
Roche cobas® 8000 modular analyzer (cobas® c502)*	mEq/L	36.5	29.2 - 43.8	71.0	56.8 - 85.2	mmol/L	36.5	29.2 - 43.8	71.0	56.8 - 85.2
Siemens Advia *	mEq/L	35.8	28.7 - 43.0	70.5	56.4 - 84.6	mmol/L	35.8	28.7 - 43.0	70.5	56.4 - 84.6
Siemens Dimension	mEq/L	35.1	28.1 - 42.1	67.3	53.8 - 80.7	mmol/L	35.1	28.1 - 42.1	67.3	53.8 - 80.7
Siemens Dimension Vista *	mEq/L	31.2	24.9 - 37.4	60.0	48.0 - 72.0	mmol/L	31.2	24.9 - 37.4	60.0	48.0 - 72.0
<b>Sodium</b>										
Abbott Architect	mEq/L	87	69 - 104	145	116 - 173	mmol/L	87	69 - 104	145	116 - 173
Beckman Coulter AU Instruments	mEq/L	87	70 - 104	148	118 - 178	mmol/L	87	70 - 104	148	118 - 178
Beckman Coulter Synchron	mEq/L	87	70 - 105	143	114 - 172	mmol/L	87	70 - 105	143	114 - 172
Roche cobas® 8000 modular analyzer (cobas® c502)*	mEq/L	89	71 - 106	149	119 - 178	mmol/L	89	71 - 106	149	119 - 178
Siemens Advia *	mEq/L	85	68 - 102	144	115 - 172	mmol/L	85	68 - 102	144	115 - 172
Siemens Dimension	mEq/L	87	69 - 104	141	113 - 169	mmol/L	87	69 - 104	141	113 - 169
Siemens Dimension Vista *	mEq/L	83	67 - 100	132	106 - 159	mmol/L	83	67 - 100	132	106 - 159
<b>Total Protein</b>										
Abbott Architect	mg/dL	9.9	8.0 - 11.9	38.9	31.1 - 46.6	g/L	0.10	0.08 - 0.12	0.39	0.31 - 0.47
Beckman Coulter AU Instruments (Pyrogallol Red) *	mg/dL	12.2	9.8 - 14.7	45.2	36.3 - 54.4	g/L	0.12	0.10 - 0.15	0.45	0.36 - 0.54
Beckman Coulter AU Instruments (QTT Red) *	mg/dL	7.7	6.2 - 9.3	39.4	31.6 - 47.3	g/L	0.08	0.06 - 0.09	0.39	0.32 - 0.47
Beckman Coulter Synchron (Pyrogallol Red)	mg/dL	15.2	12.2 - 18.2	56.1	44.9 - 67.4	g/L	0.15	0.12 - 0.18	0.56	0.45 - 0.67
Roche cobas® 8000 modular analyzer (cobas® c502)* Benzethonium Chloride)*	mg/dL	9.4	7.5 - 11.3	45.0	36.0 - 54.0	g/L	0.09	0.08 - 0.11	0.45	0.36 - 0.54
Siemens Advia (Pyrogallol Red) *	mg/dL	8.5	6.8 - 10.2	43.9	35.1 - 52.7	g/L	0.09	0.07 - 0.10	0.44	0.35 - 0.53
Siemens Dimension (Pyrogallol Red)	mg/dL	19.9	15.9 - 23.9	59.3	47.4 - 71.1	g/L	0.20	0.16 - 0.24	0.59	0.47 - 0.71
Siemens Dimension Vista (Pyrogallol Red) *	mg/dL	18.2	14.6 - 21.8	54.8	43.9 - 65.8	g/L	0.18	0.15 - 0.22	0.55	0.44 - 0.66
<b>Urea Nitrogen<sup>3</sup></b>										
Abbott Architect	mg/dL	420	336 - 504	639	511 - 767	mmol/L	150	120 - 180	228	182 - 274
Beckman Coulter AU Instruments	mg/dL	438	351 - 526	659	527 - 791	mmol/L	156	125 - 188	235	188 - 282
Beckman Coulter Synchron	mg/dL	449	359 - 539	665	532 - 798	mmol/L	160	128 - 192	237	190 - 285
Roche cobas® 8000 modular analyzer (cobas® c502)*	mg/dL	450	360 - 540	667	534 - 801	mmol/L	161	129 - 193	238	191 - 286
Siemens Advia *	mg/dL	463	371 - 556	678	542 - 813	mmol/L	165	132 - 198	242	193 - 290
Siemens Dimension	mg/dL	455	364 - 546	675	540 - 810	mmol/L	162	130 - 195	241	193 - 289
Siemens Dimension Vista *	mg/dL	459	367 - 551	689	551 - 827	mmol/L	164	131 - 197	246	197 - 295
<b>Uric Acid</b>										
Abbott Architect	mg/dL	7.1	5.7 - 8.5	16.2	12.9 - 19.4	µmol/L	422	339 - 506	964	787 - 1154
Beckman Coulter AU Instruments	mg/dL	6.9	5.5 - 8.3	16.2	13.0 - 19.5	µmol/L	410	327 - 494	964	773 - 1160
Beckman Coulter Synchron	mg/dL	8.6	6.9 - 10.3	18.2	14.5 - 21.8	µmol/L	512	410 - 613	1083	862 - 1297
Roche cobas® 8000 modular analyzer (cobas® c502)*	mg/dL	7.0	5.6 - 8.4	16.9	13.5 - 20.3	µmol/L	416	333 - 500	1005	803 - 1207
Siemens Advia *	mg/dL	6.4	5.1 - 7.6	15.9	12.7 - 19.0	µmol/L	381	303 - 452	946	755 - 1130
Siemens Dimension	mg/dL	7.5	6.0 - 9.0	16.7	13.4 - 20.1	µmol/L	446	357 - 535	993	797 - 1196
Siemens Dimension Vista *	mg/dL	7.3	5.8 - 8.7	15.5	12.4 - 18.6	µmol/L	434	345 - 517	922	738 - 1106

Footnotes for values | Fußnoten für werte | Apostilles pour des valeurs | Note a piè di pagina per i valori | Notas al pie de la página para los valores

<p><b>English</b></p> <p>* Mean and range based on limited data.          1 SI International System of Units          2 Dilute 1:42 (See Limitations Section)          3 To convert the product insert values from Urea Nitrogen to Urea: mg Urea Nitrogen x 2.146 = mg Urea.          4 Dilute 1:2</p>	<p><b>Deutsch</b></p> <p>* Mittelwert und Bereich basieren auf begrenzten Daten.          1 SI (Système international) - Einheiten          2 1:42 verdünnen (siehe Abschnitt „Einschränkungen“)          3 Umrechnungsformel für die Werte der Produktbeilage von Harnstoff-Stickstoff zu Harnstoff: mg Harnstoff-Stickstoff x 2,146 = mg Harnstoff.          4 1:2 verdünnen</p>	<p><b>Français</b></p> <p>* Moyennes et plages de valeurs attendues basées sur des données limitées.          1 Système international d'unités SI          2 Dilution 1:42 (voir le section Limitations)          3 Pour convertir les valeurs d'azote uréique en urée : mg d'azote uréique x 2,146 = mg          4 Dilution 1:2</p>	<p><b>Italiano</b></p> <p>* Valore medio e intervallo basati su dati limitati.          1 SI International System of Units (Sistema internazionale di unità)          2 Diluire 1:42 (Vedere Sezione Limiti)          3 Per convertire il valore di Urea Nitrogen in Urea: mg Urea Nitrogen x 2.146 = mg Urea          4 Diluire 1:2</p>	<p><b>Español</b></p> <p>* Media e intervalo basados en pocos datos.          1 SI, Sistema Internacional de unidades          2 Diluir 1:42 (Ver la sección Limitaciones)          3 Para convertir el producto, introducir los valores de nitrógeno de urea en Urea: mg de nitrógeno de urea x 2,146 = mg de urea.          4 Diluir 1:2</p>
---	--	--	--	--

  
 Quantimetrix Corporation  
 2005 Manhattan Beach Blvd.  
 Redondo Beach, CA 90278  
 +1.310.536.0006



MDSS  
 Schiffgraben 41  
 30175 Hannover, Germany