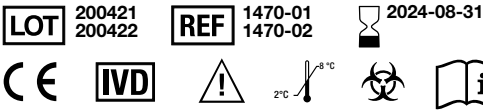


Quantimetrix® Dip&Spin®

Контроль анализа мочи тест-полоски и микроскопии Уровень 1 & 2



Английский

Использование по назначению

Quantimetrix Dip&Spin Urinalysis Dipstick & Microscopic Control предназначен для контроля реагентных полосок для анализа мочи, микроальбумина и креатинина с помощью перечисленных методов тестирования, а также в качестве контроля для подтверждающих тестов, таких как реагентные таблетки K-CHECK и Ictotest®, а также для методов ХГЧ. Кроме того, контроль Dip&Spin Control предназначен для проверки правильности обработки и центрифугирования образцов мочи пациентов перед микроскопическим исследованием осадка мочи.

Резюме и объяснение

Контрольные материалы с известной концентрацией компонентов являются неотъемлемой частью диагностических процедур. Ежедневный мониторинг контрольных значений позволяет установить внутрилабораторные параметры точности и воспроизводимости метода испытаний. Микроскопический контроль качества должен проводиться каждый день, когда проводится тест¹. Стандартизированная микроскопия осадка мочи является важной частью рутинного анализа мочи. Наряду с физико-химическим анализом, микроскопическое исследование мочи может предоставить ценную информацию не только о заболеваниях почек и мочевыводящих путей, но и о метаболических заболеваниях, не связанных с почками.² Микроскопия мочевого осадка обычно включает обнаружение и идентификацию эритроцитов, лейкоцитов, эпителиальные клетки, бактерии, цилиндры и кристаллы.^{3,4}

Описание продукта

Quantimetrix Dip&Spin Urinalysis Dipstick & Microscopics Controls поставляются в жидком виде, готовые к использованию, в двух уровнях. Они не требуют восстановления или разбавления. Их готовят из мочи человека, к которой добавляют стабилизированные эритроциты и лейкоциты человека, кристаллы оксалата кальция и другие соединения для получения желаемых реакций при тестировании методами, указанными в разделе «Использование по назначению». Добавлены консерванты для подавления микробного роста.

Предостережения

Содержит мочу человека, клетки крови человека и хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) из мочи беременных. Исходный материал ХГЧ человека и все единицы донорской крови, содержащие исходный материал клеток человека, используемые при производстве этого продукта, были протестированы и признаны неактивными в отношении поверхностного антигена гепатита В и гепатита С и антител к ВИЧ 1 и 2 при тестировании методами, принятыми FDA. Ни один известный метод тестирования не может гарантировать, что продукт, полученный из человеческого материала, не содержит вируса гепатита или ВИЧ. Обращайтесь с материалом контроля качества так же, как с образцом пациента. Материалы контроля качества следует использовать и утилизировать в соответствии с нормативными требованиями и требованиями аккредитации.

Заявления	об опасности	(H) и мерах предосторожности	(P)
Содержит смесь пропиленгликоля, H317 – Может вызывать кожную реакцию.	3(2H)-изотиазолона, уровень 1;	5-хлор-2-метил-с 2-метил-3(2H)-изотиазолона, уровень 2.	1,2-2.
P261 – Избегайте вдыхания паров, тумана или аэрозолей.			
P272 – Загрязненную рабочую одежду нельзя выносить за пределы рабочего места.			
P280 – Носите защитные перчатки, защитную одежду и средства защиты глаз.			
P302+P352 – ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.			
P333+P313 – При появлении раздражения кожи или сыпи: обратиться за медицинской помощью. P362 +P364 – снять загрязненную одежду и постирать ее перед повторным использованием.			
P501 – Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными, региональными, национальными и международными нормами. Паспорт безопасности (SDS) доступен для профессиональных пользователей на сайте quantimetrix.com.			

Хранение

Когда набор Dip&Spin Control Kit не используется, его температура должна составлять 2–8°C. Не замораживать. При хранении при температуре 2–8°C контроли стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке. После вскрытия контроли остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при температуре 2–8°C между применениями. Утилизируйте контроли, если они становятся более мутными или издают более сильный запах. Утилизируйте контрольные образцы так же, как и другие биологические образцы, в соответствии с местными правилами.

Процедура анализа мочи с помощью тест-полоски и микроскопической оценки осадка мочи. Извлеките контрольные образцы из холодильника и замените на бутылки с контрольным раствором колпачок с носиком. Дайте контрольному раствору нагреться до комнатной температуры (18–25 °C) около 15–90 минут в зависимости от объема, оставшегося во флаконе. Тщательно перемешайте контроли, перевернув бутылку не менее 20 раз, чтобы убедиться в однородности содержимого. Избегайте пенообразования. Тщательно перемешивание при каждом использовании важно для получения воспроизводимых результатов. Налейте 12 мл контролей в стандартную центрифужную пробирку объемом 15 мл.

Для анализа мочи, определения микроальбумина и креатинина погрузите полоску с реагентом в центрифужные пробирки с контролем, как если бы это были образцы пациентов. Оцените реагентные полоски визуально или с помощью инструментального считывателя в соответствии с инструкциями производителя.

Для микроскопической оценки осадка мочи обращайтесь с контрольными образцами так же, как и с образцами пациентов, в соответствии с инструкциями производителя используемой вами стандартизированной системы микроскопического анализа мочи. Национальный комитет по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS) рекомендует использовать стандартизированные системы для получения стандартизированных, воспроизводимых результатов и для предоставления отчетов о патологических элементах осадка на единицу объема.¹

Процедура тестов на ХГЧ и подтверждающих тестов

Примечание: Уровень 1 следует использовать в качестве отрицательного контроля для оценки ХГЧ. Уровень 2 следует использовать в качестве положительных контролей для оценки ХГЧ. Большинство производителей наборов для тестов на беременность указывают объем образца, который будет использоваться в их наборах. Многие наборы включают пипетки для переноса, которые используются для дозирования определенного объема образца на тестовое устройство. Важно, чтобы использовался достаточный объем для получения правильного результата теста. При выдаче контроля для тестов на ХГЧ и подтверждающих тестов непосредственно из контрольных флаконов каждый пользователь должен подтвердить, что объем (количество капель), выдаваемый с помощью тестов на беременность и подтверждающих тестов, соответствует требованиям набора для тестов на беременность и подтверждающих тестов к объему образца.

Достаньте контроли из холодильника. Дайте контрольным образцам нагреться до комнатной температуры (18–25 °C) примерно на 15–90 минут в зависимости от объема, оставшегося во флаконе. Тщательно перемешайте контрольный образец, перевернув флакон не менее 20 раз, чтобы убедиться в однородности содержимого. Избегайте пенообразования. Используйте отрицательный и положительный контроли, как если бы они были образцами пациентов, в соответствии с инструкциями производителя тестового набора. Если вы используете тот же флакон с контролем, что и для анализа мочи и микроскопии, после центрифугирования заберите требуемый объем образца для тестов на ХГЧ и подтверждающих тестов не нарушая осадок. Немедленно закройте крышку носика и храните контроли при температуре от 2°C до 8°C, когда они не используются.

Ожидаемые значения

Для визуальных показаний ожидаемые диапазоны были установлены на основе межлабораторных данных путем сравнения реакции измерительной полоски с контролями, с таблицей сравнения цветов с несколькими партиями измерительных полосок или таблеток каждого производителя. Для получения информации об ожидаемых значениях для тест-полосок с реагентами для анализа мочи, не указанных в списке, обратитесь в службу технической поддержки Quantimetrix.

Для показаний приборов ожидаемые диапазоны были установлены на основе межлабораторных данных по нескольким партиям реагентных полосок каждого производителя. Каждая лаборатория должна установить свои собственные параметры прецизионности.

Для удельного веса ожидаемые диапазоны с помощью рефрактометра были установлены на основе межлабораторных данных.

Для ХГЧ положительные и отрицательные результаты были получены путем тестирования каждого номера партии контролей с несколькими номерами партий различных тестовых наборов ХГЧ с чувствительностью ≥ 25 мМЕ/мл.

Для микроскопической оценки осадка мочи ожидаемые диапазоны для каждого типа форменных элементов были определены путем анализа нескольких бутылок указанной партии с помощью перечисленных методов. Образцы объемом 12 мл центрифугировали при 400 RCF (относительная центробежная сила) в течение 5 минут. После центрифугирования осадок мочи ресуспендировали либо в ~0,5, либо в ~1,0 мл оставшегося супернатанта в соответствии с указаниями производителя пластиковой посуды. Перечисленные диапазоны основаны на диапазоне элементов, наблюдаемых в 10 полях зрения высокого разрешения. Использование других систем или протоколов может привести к другим результатам. Каждая лаборатория должна установить свои собственные параметры прецизионности.

Ограничения

Любые будущие изменения, внесенные изготовителем метода тестирования, могут давать значения, отличные от указанного диапазона. Подробная информация об ограничениях каждого метода тестирования включена в раздел ограничений на листке-вкладыше производителя. Технические обновления можно найти на нашем сайте. Журнал контроля качества можно загрузить с веб-сайта Quantimetrix по адресу quantimetrix.com или обратиться в службу технической поддержки по телефону (310) 536-0006, добавочный 3.

Пользователи Chemstrip/CombiScreen/Combur/Multistix/Urocheck

Цвета, полученные в результате реакций на уробилиноген и/или билирубин на этих тест-полосках с контрольными полосками для анализа мочи, могут не соответствовать цветам, указанным на этикетке производителя при визуальном считывании реакций на полосках. Реакции на уробилиноген постоянны и усиливаются с увеличением концентрации уробилиногена, но могут не давать точного соответствия цвета тем, которые указаны на этикетке.

Примечание: Siemens® CLINITEK 50 и Siemens® STATUS или CLINITEK STATUS PLUS могут показывать соотношение альбумин/креатинин как «ненормальное» при контроле уровня 1.

Библиография

- 1 Routine Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens, NCCLS Documentation GP 16-A, Approved Guideline, (1995), NCCLS, Wayne PA, 19087.
- 2 Bradley GM, Benson ES, Todd-Sanford Clinical Diagnosis by Laboratory Methods, 15th ed., Philadelphia, PA: Saunders, 1974.
- 3 Bologna, CV, Understanding Laboratory Medicine, St. Louis, MO: CV Mosby Co., 1971.
- 4 Dudas HC, Lab Med, 12:765, 1981.

Аналит / метод	Уровень 1 - 200421	Уровень 2 - 200422	Единицы
Эритроциты			
Серия 77 Elektronika UriSed / COBIO	0 - 35	5 - 140	ч/мкл
Анализаторы серии Beckman Coulter IRIS Diagnostics iQ 200	0 - 15	12 - 73	/мкл
Teco UriScope 50	4 - 9	8 - 73	/мкл
Mindray EH-2080B, EH-2080-C	0 - 20	25 - 88	/мкл
Mindray EU-5600, EU-5300, EU-3000	0 - 25	20 - 90	/мкл
YD Diagnostics URISCAN PLUSCOPE	0 - 50	0 - 200	/мкл
ROCHE cobas 6500 (cobas u 701)	0 - 25	25 - 78	ч/мкл
KOVA GLASSTIC® SLIDE 10 with GRIDS	0 - 15	30 - 94	/поле зрения
Стекло без сетки (~0.5 мл)	0 - 7	5 - 40	/поле зрения
Стекло без сетки (~1.0 мл)	0 - 4	4 - 25	/поле зрения
Слайд и покрывное стекло (~0.5 мл)	0 - 6	2 - 19	/поле зрения
Слайд и покрывное стекло (~1.0 мл)	0 - 4	1 - 19	/поле зрения
FisherBrand UriSystem DeciSlide	0 - 4	4 - 24	/поле зрения

Аналит/Метод	Уровень 1 - 200421	Уровень 2 - 200422	Единицы
Лейкоциты			
Серия 77 Elektronika UriSed / COBIO	0 - 25	20 - 95	ч/мкл
Анализаторы серии Beckman Coulter IRIS Diagnostics iQ [®] 200	0 - 19	25 - 76	/мкл
Teco UriScope 50	1 - 11	5 - 49	/мкл
Mindray EH-2080B, EH-2080-C	0 - 20	0 - 50	/мкл
Mindray EU-5600, EU-5300, EU-3000	0 - 20	15 - 75	/мкл
YD Diagnostics URISCAN PLUSCOPE	0 - 50	0 - 200	/мкл
ROCHE cobas 6500 (cobas u 701)	0 - 25	35 - 107	ч/мкл
KOVA [®] GLASSTIC [®] SLIDE 10 with GRIDS	0 - 11	17 - 63	/мкл
Стекло без сетки (~0.5 мл)	0 - 8	3 - 17	/поле зрения
Стекло без сетки (~1.0 мл)	0 - 4	2 - 16	/поле зрения
Слайд и покрывное стекло (~0.5 мл)	0 - 5	2 - 12	/поле зрения
Слайд и покрывное стекло (~1.0 мл)	0 - 4	0 - 14	/поле зрения
FisherBrand UriSystem DeciSlide	0 - 4	2 - 14	/поле зрения

Цилиндры			
Серия 77 Elektronika UriSed / COBIO	Нет	Нет	
Анализаторы серии Beckman Coulter IRIS Diagnostics iQ [®] 200	Нет	Нет	
Teco UriScope 50	Нет	Нет	
ROCHE cobas 6500 (cobas u 701)	Нет	Нет	
Mindray EH-2080B, EH-2080-C	Нет	Нет	
Mindray EU-5600, EU-5300, EU-3000	Нет	Нет	
YD Diagnostics URISCAN PLUSCOPE	Нет	Нет	
KOVA [®] GLASSTIC [®] SLIDE 10 with GRIDS	Нет	Нет	
Стекло без сетки (~0.5 мл)	Нет	Нет	
Стекло без сетки (~1.0 мл)	Нет	Нет	
Слайд и покрывное стекло (~0.5 мл)	Нет	Нет	
Слайд и покрывное стекло (~1.0 мл)	Нет	Нет	
FisherBrand UriSystem DeciSlide	Нет	Нет	

Кристаллы			
Серия 77 Elektronika UriSed / COBIO	Могут быть	Могут быть	
Анализаторы серии Beckman Coulter IRIS Diagnostics iQ [®] 200	Нет	Присутствуют	
Teco UriScope 50	Нет	Могут быть	
Mindray EH-2080B, EH-2080-C	Нет	Присутствуют	
Mindray EU-5600, EU-5300, EU-3000	Нет	Присутствуют	
YD Diagnostics URISCAN PLUSCOPE	Нет	Могут быть	
ROCHE cobas 6500 (cobas u 701)	Нет	Присутствуют	
KOVA [®] GLASSTIC [®] SLIDE 10 with GRIDS	Нет	Присутствуют	
Стекло без сетки (~0.5 мл)	Нет	Присутствуют	
Стекло без сетки (~1.0 мл)	Нет	Присутствуют	
Слайд и покрывное стекло (~0.5 мл)	Нет	Присутствуют	
Слайд и покрывное стекло (~1.0 мл)	Нет	Присутствуют	
FisherBrand UriSystem DeciSlide	Нет	Присутствуют	

Бактерии			
Серия 77 Elektronika UriSed / COBIO	Могут быть	Могут быть	
Анализатор Beckman Coulter IRIS Diagnostics iQ [®] 200	Могут быть	Могут быть	
Teco UriScope 50	Могут быть	Могут быть	
KOVA [®] GLASSTIC [®] SLIDE 10 with GRIDS	Могут быть	Присутствуют	
Стекло без сетки (~0.5 мл)	Могут быть	Присутствуют	
Стекло без сетки (~1.0 мл)	Могут быть	Присутствуют	
Слайд и покрывное стекло (~0.5 мл)	Могут быть	Присутствуют	
Слайд и покрывное стекло (~1.0 мл)	Могут быть	Присутствуют	
FisherBrand UriSystem DeciSlide	Могут быть	Присутствуют	

Аналит	Уровень 1 - 200421	Уровень 2 - 200422
Реагентные тест-полоски мочи Accutest[®] URS 10 (Визуально)		
Лейкоциты	Отрицательно	15-500 кл/мкл (Следы - Высокий)
Нитриты	Отрицательно	Положительно
Уробилиноген	Норма (0,2-1 мг/дл)	1-8 мг/дл ⁷
Белок	Отрицательно	30-2000 мг/дл (1+ - 4+)
pH	5,0-6,5	6,5-8,5
Кровь	Отрицательно-следы	25-200 кл/мкл (Низкий - Высокий)
Удельный вес	1,010-1,020	1,000-1,015
Кетоны	Отрицательно	5-160 мг/дл (Следы-Высокий)
Билирубин	Отрицательно	Низкий - Высокий
Глюкоза	Отрицательно	100-500 мг/дл (Следы - 2+)
Accutest[®] (Анализаторы) ⁹		
Глюкоза	Отрицательно	100 - 1000 мг/дл (Следы - 3+)
Билирубин	Отрицательно	Низкий - Высокий
Кетоны	Отрицательно	5 - ≥80 мг/дл (Следы - Высокий)
Удельный вес	1,015-1,025	≥1,005 - 1,020
Кровь	Отрицательно - Следы	Следы -200 кл/мкл (Следы- Высокий)
pH	5,0 - 6,5	6,5 - 8,5
Белок	Отрицательно	30 - ≥300 мг/дл
Уробилиноген	Норма (0,2 мг/дл)	1 - 8 мг/дл ⁷
Нитриты	Отрицательно	Положительно
Лейкоциты	Отрицательно	15-500 кл/мкл (Следы-Высокий)

Аналит	Уровень 1 - 200421	Уровень 2 - 200422
Accustrip[®] URS Reader/Визуально		
Билирубин	Отрицательно	1 - 4 мг/дл (1+ - 3+) (17 - 70 мкмоль/л) ⁷
Кровь	Отрицательно	10 - 250 Эр/мкл
Глюкоза	Отрицательно - Норма	50 - 1000 мг/дл(2,8 - 55,6 ммоль/л)
Кетоны	Отрицательно	25 - 300 мг/дл (1+ - 3+) (2,5 - 30 ммоль/л)
Лейкоциты	Отрицательно	25 - 500 лейко/мкл
Нитриты	Отрицательно	Положительно
pH	5,0 - 6,5	7,0 - 9,0
Белок	Отрицательно	30 - ≥300 мг/дл (0,3 - 5,0 г/л)(1+ - 3+)
"Удельный вес (Плотность)"	1.010 - 1.025	1.000 - 1.020
Уробилиноген	Норма	2 - 8 мг/дл ⁷
Анализатор Beckman Coulter IRIS Diagnostics[®] iChem[®]VELOCITY[™]		
Билирубин	Отрицательно	Не совместимо
Уробилиноген	Норма	2 - 4 мг/дл (1+ - 2+)
Кетоны	Отрицательно	5 - 80 мг/дл (Следы+ - 2+)
Аскорбиновая кислота	Отрицательно	Отрицательно
Глюкоза	Отрицательно	50 - ≥500 мг/дл (1+ - 3+)
Белок	Отрицательно	30 - 500 мг/дл (1+ - 3+)
Кровь	Отрицательно	0.03 - ≥1 мг/дл (1+ - 3+)
pH	5.0 - 7.0	7.0 - 9.0
Нитриты	Отрицательно	Положительно
Лейкоциты	Отрицательно	75 - 500 мг/дл (1+ - 3+)
Удельный вес	1.018 - 1.024	1.010 - 1.015

Подтверждающие тесты и другие		
K-CHECK (Кетоны)	Отрицательно	Низкий - Высокий
Ictotest (Билирубин)	Отрицательно	Положительно
Рефрактометр (Удельный вес)	1.019 - 1.025	1.012 - 1.018
hCG	Отрицательно	Положительно
pH бумажный тест	4.0 - 6.0	7.0 - 9.0
Сульфосалициловая кислота (Общий белок)	≥ ¹⁰ (0.05)	Положительно (≥0.50) ¹⁰

Fisherbrand[®] • Germaine AimStrip[®] 10SG Strips (Визуально)		
Лейкоциты	Отрицательно	70 - 500 лейко/мкл (1+ - 3+)
Нитриты	Отрицательно	Положительно
Уробилиноген	0,2 мг/дл (Норма)	0,2 - 2,0 мг/дл ¹³
Белок	Отрицательно	30 - 300 г/дл (1+ - 3+)
pH	5,0 - 6,5	7,0 - 9,0
Кровь	Отрицательно	1+ - 3+
Удельный вес	1,015 - 1,025	1,005 - 1,020
Кетоны	Отрицательно	5 - 160 (Следы - 4+)
Билирубин	Отрицательно	2 - 4 мг/дл (2+ - 3+)
Глюкоза	Отрицательно	100 - 500 мг/дл (± - 2+)

Fisherbrand[®] • Germaine AimStrip[®] 10SG Strips • Aim Urine Analyzer 2		
Лейкоциты	Отрицательно	70 - 500 лейко/мкл (1+ - 3+)
Нитриты	Отрицательно	Положительно
Уробилиноген	Норма (0,2 МЕ/дл)	0,2- 2,0 мг/дл ¹³
Белок	Отрицательно	Следы - 300 г/дл (± - 3+)
pH	5,0 - 6,0	7,0 - 8,5
Кровь	Отрицательно	1+ - 3+
Удельный вес	1,015 - 1,025	1,000 - 1,020
Кетоны	Отрицательно	5 - 80 (Следы - 3+)
Билирубин	Отрицательно	2 - 4 мг/дл (2+ - 3+)
Глюкоза	Отрицательно	250 - 1000 мг/дл (1+ - 3+)

Анализатор Henry Schein One Step Plus/UriSpec Plus (Визуально)		
Билирубин	Отрицательно	1 - 4 мг/дл (1+ - 3+) (17 - 70 мкмоль/л) ⁴
Кровь	Отрицательно - 10 Эр/мкл	10 - 250 Эр/мкл
Глюкоза	Отрицательно - Норма	50 - ≥500 мг/дл (8,3 - ≥27,8 ммоль/л) ⁸
Кетоны	Отрицательно	25 - 300 мг/дл (1+ - 3+) (2,5 - 30 ммоль/л)
Лейкоциты	Отрицательно	25 - 500 лейко/мкл
Нитриты	Отрицательно	Положительно
pH	5,0 - 7,0	7,0 - 9,0
Белок	Отрицательно	30 - 500 мг/дл (0,3 - 5,0 г/л)(1+ - 3+)
Удельный вес (Плотность)	1.005 - 1.025	1.000 - 1.020
Уробилиноген	Норма	2 - 12 мг/дл (34 - 200 мкмоль/л) ⁴
Аскорбиновая кислота	Отрицательно	Отрицательно

Henry Schein UriSpec[®] 10SG (Визуально)		
Лейкоциты	Отрицательно	70 - 500 кл/мкл (1+ - 3+)
Нитриты	Отрицательно	Положительно
Уробилиноген	Норма (0,2 МЕ/дл)	1 - 8 МЕ/дл
Белок	Отрицательно	30 - 300 мг/дл (1+ - 3+)
pH	5,0 - 6,0	7,5 - 8,5
Blood	Отрицательно - 10 Эр/мкл	1+ - 3+
Удельный вес (1,0~)	1,015 - 1,030	1,005 - 1,015
Кетоны	Отрицательно	5 - 160 мг/дл (Следы - высокий)
Билирубин	Отрицательно	Низкий-Высокий (1+ - 3+)
Глюкоза	Отрицательно	100 - 500 мг/дл (Следы - 2+)

Аналит	Уровень 1 - 200421	Уровень 2 - 200422
MACHEREY-NAGEL® URYXXON® Relax/300/500 Анализатор / Визуально		
Билирубин	Отрицательно	1 - 4 мг/дл (1+ - 3+) (17 - 70 мкмоль/л) ⁷
Кровь	Отрицательно - Следы	10 - 250 эр/мкл
Глюкоза	Отрицательно - Норма	50 - 500 мг/дл (8.3 - 27.8 ммоль/л) ⁸
Кетоны	Отрицательно	25 - 300 мг/дл (1+ - 3+) (2.5 - 30 ммоль/л)
Лейкоциты	Отрицательно	25 - 500 лейко/мкл
Нитриты	Отрицательно	Положительно
pH	5.0 - 7.0	7.0 - 9.0
Белок	Отрицательно	30 - 500 мг/дл (0.3 - 5.0 г/л) (1+ - 3+)
Удельный вес	1.005 - 1.025	1.000 - 1.020
Уробилиноген	Норма	2 - 12 мг/дл (34 - 200 мкмоль/л) ⁷
Аскорбиновая кислота	Отрицательно	Отрицательно
McKesson® (Consult Diagnostics 10SG тест-полоски) (Визуально)		
Глюкоза	Отрицательно	100 - 500 мг/дл (± 2+)
Билирубин	Отрицательно	1 - 4 мг/дл (1+ - 3+)
Кетоны	Отрицательно	5 - 160 мг/дл (± 4+)
Удельный вес	1.015 - 1.025	1.000 - 1.015
Кровь	Отрицательно - Тгасе	1+ - 3+
pH	5.0-6.0	7.5 - 9.0
Белок	Отрицательно	30 - 300 мг/дл (1+ - 3+)
Уробилиноген	Норма (0.2 МЕ/дл)	1 - 12 мг/дл
Нитриты	Отрицательно	Положительно
Лейкоциты	Отрицательно	15 - 500 лейко/мкл (± 3+)
Анализатор мочи McKesson® 120		
Лейкоциты	Отрицательно	15 - 500 лейко/мкл (± 3+)
Нитриты	Отрицательно	Положительно
Уробилиноген	Норма (0.2 МЕ/дл)	0.2 - 2.0 мг/дл ¹¹
Белок	Отрицательно	Следы - 300 мг/дл (± 3+)
pH	5.5 - 6.5	7.0 - 9.0
Кровь	Отрицательно - Следы	25 - 200 эр/мкл(1+ - 3+)
Удельный вес	1.020 - 1.030	1.005 - 1.020
Кетоны	Отрицательно	5 - 80 мг/дл (Следы - 3+)
Билирубин	Отрицательно	1 - 4 мг/дл (1+ - 3+)
Глюкоза	Отрицательно	100 - 1000 мг/дл (Следы - 3+)
ROCHE ВИЗУАЛЬНАЯ ОЦЕНКА (Только визуальная оценка тест-полосок)		
Удельный вес	1.015 - 1.030	1.000 - 1.010
pH	5 - 6	7 - 9
Лейкоциты	Отрицательно	1+ - 2+
Нитриты	Отрицательно	Положительно
Белок	Отрицательно	30 - 100 мг/дл
Глюкоза	Норма	250 - 1000 мг/дл
Кетоны	Отрицательно	Низкий-Высокий (1+ - 3+)
Уробилиноген ^{8,1*}	Норма	1 - 12 мг/дл (1+ - 4+)
Билирубин ^{8,1*}	Отрицательно	1+ - 3+
Кровь	Отрицательно	50 - 250 эр/мкл
Микроальбумин ⁶	Отрицательно	50 - 100 мг/л
Анализаторы мочи ROCHE Chemstrip 101 или ROCHE Urisys 1100		
Кровь	Отрицательно	50 - 250 эр/мкл (1+ - 2+)
Билирубин	Отрицательно	3 - 6 мг/дл (2+ - 3+)*
Уробилиноген	Норма	1 - 8 мг/дл (1+ - 3+)*
Кетоны	Отрицательно	15 - 150 мг/дл (1+ - 3+)
Глюкоза	Норма	250 - 1000 мг/дл (2+ - 3+)
Белок	Отрицательно ⁶	15 (Следы) - 100 мг/дл (Следы - 2+) ⁷
Нитриты	Отрицательно	Положительно
Лейкоциты	Отрицательно	75 - 500 лейко/мкл (1+ - 2+)
pH	5 - 6.5	7 - 9
Удельный вес	1.015 - 1.025	1.000 - 1.015
ROCHE Cobas 6500 (cobas u 601)		
Кровь	Отрицательно	150 - 250 эр/мкл
Лейкоциты	Отрицательно	100 - 500 лейко/мкл
Нитриты	Отрицательно	Положительно
Кетоны	Отрицательно	50 - 150 мг/дл
Глюкоза	Норма	250 - 1000 мг/дл
Белок	Отрицательно ⁷	30 - 100 мг/дл ⁸
Уробилиноген	Норма	1 - 8 мг/дл ^{8*}
Билирубин	Отрицательно	3 - 6 мг/дл*
pH	5 - 6.5	7 - 9
Удельный вес	1.017 - 1.027	1.009 - 1.020
ROCHE cobas u 411		
Кровь	Отрицательно	150 - 250 эр/мкл (4+ - 5+)
Билирубин	Отрицательно	3 - 6 мг/дл (2+ - 3+)*
Уробилиноген	Норма	1 - 8 мг/дл (1+ - 3+) ^{7*}
Кетоны	Отрицательно	15 - 150 мг/дл (1+ - 4+)
Глюкоза	Норма	250 - 1000 мг/дл (3+ - 4+)
Белок	Отрицательно ⁶	30 - 100 мг/дл (2+ - 3+) ⁷
Нитриты	Отрицательно	Положительно
Лейкоциты	Отрицательно	100 - 500 лейко/мкл (2+ - 3+)
pH	5 - 6.5	7 - 9
Удельный вес	1.015 - 1.025	1.000 - 1.020

Аналит	Уровень 1 - 200421	Уровень 2 - 200422
ROCHE Urisys 1800		
Кровь	Отрицательно	150 - 250 эр/мкл (4+ - 5+)
Билирубин	Отрицательно	3 - 6 мг/дл (2+ - 3+)*
Уробилиноген	Норма	1 - 8 мг/дл (1+ - 3+)*
Кетоны	Отрицательно	15 - 150 мг/дл (1+ - 4+)
Глюкоза	Норма	300 - 1000 мг/дл (3+ - 4+)
Белок	Отрицательно ⁷	75 - 150 мг/дл ⁸ (2+ - 4+)
Нитриты	Отрицательно	Положительно
Лейкоциты	Отрицательно	100 - 500 лейко/мкл (2+ - 3+)
pH	5 - 6.5	7 - 9
Удельный вес	1.015 - 1.025	1.000 - 1.020
SIEMENS визуальная оценка (Только визуальная оценка)		
Глюкоза	Отрицательно	100 - 1000 мг/дл
Билирубин	Отрицательно	Низкий-Высокий (1+ - 3+)
Кетоны	Отрицательно	Следы(5) - 160 мг/дл (Следы - Высокий)
Удельный вес	1.010 - 1.025	1.000 - 1.015
Кровь	Отрицательно- Следы	Низкий-Высокий (1+ - 3+)
pH	5 - 6.5	7.5 - 8.5
Белок	Отрицательно	30 - 300 мг/дл (1+ - 3+)
Уробилиноген	Норма (0.2 МЕ/дл) ⁷	1.0 - 8.0 МЕ/дл*
Нитриты	Отрицательно	Положительно
Лейкоциты	Отрицательно	Следы - Высокий (Следы- 3+)
Креатинин ³	10 - 50 мг/дл	50 - 300 мг/дл
SIEMENS CLINITEK 50		
Глюкоза	Отрицательно	100 - 500 мг/дл (Следы - 2+)
Билирубин	Отрицательно	Низкий-Высокий (1+ - 3+)
Кетоны	Отрицательно	Следы - ≥80 мг/дл (Следы - 3+)
Удельный вес	1.010 - ≥ 1.030	≤1.005 - 1.020
Кровь	Отрицательно - Следы	Низкий-Высокий (1+ - 3+)
pH	5.0 - 6.5	6.5 - ≥ 9
Белок	Отрицательно	30 - ≥300 мг/дл (1+ - 3+)
Уробилиноген	Норма (0.2 МЕ/дл)	1.0 - 4.0 МЕ/дл
Нитриты	Отрицательно	Положительно
Лейкоциты	Отрицательно	Следы - Высокий (Следы- 3+)
Микроальбумин ²	≤10 - 30 мг/л	30 - 300 мг/л
Креатинин ⁴	10 - 100 мг/дл	100 - 300 мг/дл
SIEMENS CLINITEK 500		
Глюкоза	Отрицательно	100 - 500 мг/дл (Следы - 2+)
Билирубин	Отрицательно	Низкий-Высокий (1+ - 3+)
Кетоны	Отрицательно	Следы - ≥80 мг/дл (Следы - 3+)
Удельный вес	1.015 - ≥1.030	≤1.005 - 1.020
Кровь	Отрицательно - Следы	Низкий-Высокий (1+ - 3+)
pH	5.0 - 6.5	7.0 - ≥9.0
Белок	Отрицательно	30 - ≥300 мг/дл (1+ - 3+)
Уробилиноген	Норма (0.2 МЕ/дл)	1.0 - ≥8.0 МЕ/дл
Нитриты	Отрицательно	Положительно
Лейкоциты	Отрицательно	Следы-Высокий (Следы - 3+)
Креатинин ⁴	10 - 100 мг/дл	100 - 300 мг/дл
SIEMENS CLINITEK ADVANTUS		
Глюкоза	Отрицательно	100 - 500 мг/дл (Следы - 2+)
Билирубин	Отрицательно	Низкий-Высокий (1+ - 3+)
Кетоны	Отрицательно	Следы - ≥80 мг/дл (Следы- 3+)
Удельный вес	1.015 - ≥1.030	≤1.005 - 1.020
Кровь	Отрицательно- Следы	Низкий-Высокий (1+ - 3+)
pH	5.0 - 6.5	7.5 - ≥9
Белок	Отрицательно	30 - ≥300 мг/дл (1+ - 3+)
Уробилиноген	Норма (0.2 МЕ/дл)	2.0 - ≥8.0 МЕ/дл
Нитриты	Отрицательно	Положительно
Лейкоциты	Отрицательно	Следы - Высокий (Следы - 3+)
Креатинин ⁴	10 - 100 мг/дл	100 - 300 мг/дл
SIEMENS CLINITEK STATUS/ STATUS PLUS/STATUS CONNECT		
Глюкоза	Отрицательно	100 - 500 мг/дл (Следы - 2+)
Билирубин	Отрицательно	Низкий-Высокий(1+ - 3+)
Кетоны	Отрицательно	Следы - ≥160 мг/дл (Следы - 4+)
Удельный вес	1.010 - ≥1.030	1.010 - 1.025
Кровь	Отрицательно- Следы	Низкий-Высокий (1+ - 3+)
pH	5.0 - 6.5	7 - ≥9
Белок	Отрицательно	30 - ≥300 мг/дл (1+ - 3+)
Уробилиноген	Норма (0.2 МЕ/дл)	2.0 - ≥8.0 МЕ/дл
Нитриты	Отрицательно	Положительно
Лейкоциты	Отрицательно	Следы - Высокий (Следы - 3+)
Микроальбумин ¹	≤10 - 30 мг/л	30 - 300 мг/л
Креатинин ³	10 - 100 мг/дл	100 - 300 мг/дл
hCG	Отрицательно	Положительно

Аналит	Уровень 1 - 200421	Уровень 2 - 200422
Teco Diagnostics (Визуально)		
Лейкоциты	Отрицательно	250 - 1000 мг/дл
Нитриты	Отрицательно	Низкий - Высокий (1+ - 3+)
Уробилиноген	Отрицательно	Следы - 80 мг/дл
Белок	1.010 - 1.025	1.005 ≤ - 1.020
pH	Отрицательно	Низкий - Высокий (1+ - 3+)
Кровь	5 - 6.5	7.0 - 8.0
Удельный вес	Отрицательно	30 - 300 мг/дл (1+ - 3+)
Кетоны	Норма (0.2 МЕ/дл)	2 - ≥8 МЕ/дл
Билирубин	Отрицательно	Положительно
Глюкоза	Отрицательно	Низкий - Высокий (1+ - 3+)
Альбумин	10 - 30 мг/л	80 - 150 мг/л
Креатинин	10 - 50 мг/дл	50 - 300 мг/дл
Анализатор мочи Teco Diagnostics TC-101 • TC-201 • TC-720		
Глюкоза	Отрицательно	100 - 1000 мг/дл
Билирубин	Отрицательно	Низкий - Высокий (1+ - 3+)
Кетоны	Отрицательно	Следы - ≥80 мг/дл
Удельный вес	1.010 - ≥1.030	1.005 ≤ - 1.025
Кровь	Отрицательно	Низкий - Высокий (1+ - 3+)
pH	5 - 6.5	7.0 - 8.0
Белок	Отрицательно	Следы - ≥300 мг/дл (Следы - 3+)
Уробилиноген	Норма (0.2 МЕ/дл)	2 - ≥8 МЕ/дл
Нитриты	Отрицательно	Положительно
Лейкоциты	Отрицательно	Следы - Высокий (Следы - 3+)
Альбумин	10 - 30 мг/л	80 - 150 мг/л
Креатинин	10 - 100 мг/дл	50 - 300 мг/дл
Uriscan™ • 10 SGL тест-полоски (Визуально)		
Кровь	Отрицательно - Следы	10 - 250 эр/мкл (1+ - 3+)
Билирубин	Отрицательно	0.5 - 3.0 мг/дл (1+ - 3+)
Уробилиноген	Отрицательно - Норма	1 - 12 мг/дл (1+ - 4+)
Кетоны	Отрицательно	5 - 100 мг/дл (± - 3+)
Белок	Отрицательно	30 - 1000 мг/дл (1+ - 4+)?
Нитриты	Отрицательно	Положительно
Глюкоза	Отрицательно	100 - 1000 мг/дл (± - 3+)
pH	5.0 - 6.0	7.5 - 9.0
Удельный вес	1.010 - 1.030	1.005 - 1.015
Лейкоциты	Отрицательно	25 - 500 лейко/мкл (1+ - 3+)
Анализатор мочи Uriscan™ Optima • 10 SGL тест-полоски		
Кровь	Отрицательно - Следы	10 - 250 эр/мкл (1+ - 3+)
Билирубин	Отрицательно	0.5 - 1.0 мг/дл (1+ - 2+)
Уробилиноген	Отрицательно - Норма	1 - 12 мг/дл (1+ - 4+)
Кетоны	Отрицательно	5 - 100 мг/дл (± - 3+)
Белок	Отрицательно	10 - 300 мг/дл (± - 3+) ⁸
Нитриты	Отрицательно	Положительно
Глюкоза	Отрицательно	100 - 2000 мг/дл (± - 4+)
pH	5.0 - 6.0	6.5 - 8.0
Удельный вес	1.015 - 1.025	1.005 - 1.020
Лейкоциты	Отрицательно	25 - 500 лейко/мкл (1+ - 3+)

ТОЛЬКО ДЛЯ МЕЖДУНАРОДНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
Этот раздел предназначен только для международного использования и содержит данные о методах, которые недоступны или не разрешены для диагностического использования в США.

Аналит / метод	Уровень 1 - 200421	Уровень 2 - 200422	Единицы
Эритроциты			
Серия 77 Elektronika UriSed / COBIO	0 - 35	5 - 140	ч/мкл
Анализаторы серии Beckman Coulter IRIS Diagnostics iQ ² 200	0 - 15	12 - 73	/мкл
Teco UriScope 50	4 - 9	8 - 73	/мкл
Mindray EH-2080B, EH-2080-C	0 - 20	25 - 88	/мкл
Mindray EU-5600, EU-5300, EU-3000	0 - 25	20 - 90	/мкл
YD Diagnostics URISCAN PLUSCOPE	0 - 50	0 - 200	/мкл
ROCHE cobas 6500 (cobas u 701)	0 - 25	25 - 78	ч/мкл
KOVA [®] GLASSTIC [®] SLIDE 10 with GRIDS	0 - 15	30 - 94	/поле зрения
Стекло без сетки (~0.5 мл)	0 - 7	5 - 40	/поле зрения
Стекло без сетки (~1.0 мл)	0 - 4	4 - 25	/поле зрения
Слайд и покрывное стекло (~0.5 мл)	0 - 6	2 - 19	/поле зрения
Слайд и покрывное стекло (~1.0 мл)	0 - 4	1 - 19	/поле зрения
FisherBrand UriSystem DeciSlide	0 - 4	4 - 24	/поле зрения
Лейкоциты			
Серия 77 Elektronika UriSed / COBIO	0 - 25	20 - 95	ч/мкл
Анализаторы серии Beckman Coulter IRIS Diagnostics iQ ² 200	0 - 19	25 - 76	/мкл
Teco UriScope 50	1 - 11	5 - 49	/мкл
Mindray EH-2080B, EH-2080-C	0 - 20	0 - 50	/мкл
Mindray EU-5600, EU-5300, EU-3000	0 - 20	15 - 75	/мкл
YD Diagnostics URISCAN PLUSCOPE	0 - 50	0 - 200	/мкл
ROCHE cobas 6500 (cobas u 701)	0 - 25	35 - 107	ч/мкл
KOVA [®] GLASSTIC [®] SLIDE 10 with GRIDS	0 - 11	17 - 63	/мкл
Стекло без сетки (~0.5 мл)	0 - 8	3 - 17	/поле зрения
Стекло без сетки (~1.0 мл)	0 - 4	2 - 16	/поле зрения
Слайд и покрывное стекло (~0.5 мл)	0 - 5	2 - 12	/поле зрения
Слайд и покрывное стекло (~1.0 мл)	0 - 4	0 - 14	/поле зрения
FisherBrand UriSystem DeciSlide	0 - 4	2 - 14	/поле зрения

Аналит	Уровень 1 - 200421	Уровень 2 - 200422
Цилиндры		
Серия 77 Elektronika UriSed / COBIO	Нет	Нет
Анализаторы серии Beckman Coulter IRIS Diagnostics iQ ² 200	Нет	Нет
Teco UriScope 50	Нет	Нет
ROCHE cobas 6500 (cobas u 701)	Нет	Нет
Mindray EH-2080B, EH-2080-C	Нет	Нет
Mindray EU-5600, EU-5300, EU-3000	Нет	Нет
YD Diagnostics URISCAN PLUSCOPE	Нет	Нет
KOVA [®] GLASSTIC [®] SLIDE 10 with GRIDS	Нет	Нет
Стекло без сетки (~0.5 мл)	Нет	Нет
Стекло без сетки (~1.0 мл)	Нет	Нет
Слайд и покрывное стекло (~0.5 мл)	Нет	Нет
Слайд и покрывное стекло (~1.0 мл)	Нет	Нет
FisherBrand UriSystem DeciSlide	Нет	Нет
Кристаллы		
Серия 77 Elektronika UriSed / COBIO	Могут быть	Могут быть
Анализаторы серии Beckman Coulter IRIS Diagnostics iQ ² 200	Нет	Присутствуют
Teco UriScope 50	Нет	Могут быть
Mindray EH-2080B, EH-2080-C	Нет	Присутствуют
Mindray EU-5600, EU-5300, EU-3000	Нет	Присутствуют
YD Diagnostics URISCAN PLUSCOPE	Нет	Могут быть
ROCHE cobas 6500 (cobas u 701)	Отрицательно	Положительно
KOVA [®] GLASSTIC [®] SLIDE 10 with GRIDS	Нет	Присутствуют
Стекло без сетки (~0.5 мл)	Нет	Присутствуют
Стекло без сетки (~1.0 мл)	Нет	Присутствуют
Слайд и покрывное стекло (~0.5 мл)	Нет	Присутствуют
Слайд и покрывное стекло (~1.0 мл)	Нет	Присутствуют
FisherBrand UriSystem DeciSlide	Нет	Присутствуют
Бактерии		
Серия 77 Elektronika UriSed / COBIO	Могут быть	Могут быть
Анализаторы серии Beckman Coulter IRIS Diagnostics iQ ² 200	Могут быть	Могут быть
Teco UriScope 50	Могут быть	Могут быть
KOVA [®] GLASSTIC [®] SLIDE 10 with GRIDS	Могут быть	Присутствуют
Стекло без сетки (~0.5 мл)	Могут быть	Присутствуют
Стекло без сетки (~1.0 мл)	Могут быть	Присутствуют
Слайд и покрывное стекло (~0.5 мл)	Могут быть	Присутствуют
Слайд и покрывное стекло (~1.0 мл)	Могут быть	Присутствуют
FisherBrand UriSystem DeciSlide	Могут быть	Присутствуют

Аналит / метод	Уровень 1 - 200421	Уровень 2 - 200422
77 Elektronika (Визуально/Анализаторы)		
Билирубин	Отрицательно	Отрицательно - 6 мг/дл (Отр- 100 мкмоль/л) ⁸
Уробилиноген	Норма	2 - 12 мг/дл (35 - 200 мкмоль/л) ⁸
Кетоны	Отрицательно	5 - 150 мг/дл (0.5 - 15 мкмоль/л)
Аскорбиновая кислота	Отрицательно	Отрицательно
Глюкоза	Норма	50 - 1000 мг/дл (2.8 - 56 ммоль/л)
Белок	Отрицательно	15 - 500 мг/дл (0.15 - 5 г/л)
Кровь	Отрицательно - 10 Эр/мкл (Отр- 1+)	10 - 300 эр/мкл
pH	5 - 6	6 - 8
Нитриты	Отрицательно	Положительно
Лейкоциты	Отрицательно	75 - 500 лейко/мкл
Удельный вес	1.005 - 1.035	1.000 - 1.025
Креатинин	10 - 100 мг/мл (0.9 - 8.8 ммоль/л)	50 - 300 мг/л (4.4 - 26.5 ммоль/л)
Микроальбумин	≤ 10 мг/л	150 - 500 мг/л
Analyticon[®] Combi Screen (Визуально)		
Билирубин	Отрицательно	1+ - 3+
Уробилиноген	Норма	2 - 12 мг/дл (35 - 200 мкмоль/л) ⁸ *
Кетоны	Отрицательно	(+) - 3+
Аскорбиновая кислота	Отрицательно	Отрицательно
Глюкоза	Норма	50 - 1000 мг/дл (2.8 - 56 ммоль/л)
Белок	Отрицательно	30 - 500 мг/дл
Кровь	Отрицательно	10 - 300 эр/мкл (1+ - 3+)
pH	5 - 6	6 - 8
Нитриты	Отрицательно ⁶	Положительно
Лейкоциты	Отрицательно	25 - 500 лейко/мкл
Удельный вес	1.010 - 1.020	1.000 - 1.010
Креатинин	10 - 100 мг/дл (0.9 - 8.8 ммоль/л)	100 - 300 мг/дл (8.8 - 26.5 ммоль/л)
Микроальбумин	10 - 80 мг/л	150 - 500 мг/л
Analyticon[®] (Анализаторы)		
Билирубин	Отрицательно	1 - 4 мг/дл, 17 - 70 мкмоль/л, (1+ - 3+)
Уробилиноген	Норма	2 - 12 мг/дл, 35 - 200 мкмоль/л (1+ - 4+) ⁸ *
Кетоны	Отрицательно	10 - 300 мг/дл, 1.0 - 30 ммоль/л, (+) - 3+
Аскорбиновая кислота	Отрицательно - 20 мг/дл, Отр- 1+	Отрицательно - 20 мг/дл, Отр- 1+
Глюкоза	Норма	50 - 1000 мг/дл, 2.8 - 5.6 ммоль/л (1+ - 5+)
Белок	Отрицательно	30 - 500 мг/дл 0.3 - 5 г/л (1+ - 3+)
Кровь	Отрицательно	10 - 300 эр/мкл (1+ - 3+)
pH	5 - 7	6 - 9
Нитриты	Отрицательно ⁶	Положительно
Лейкоциты	Отрицательно	25 - 500 лейко/мкл (1+ - 3+)
Удельный вес	1.010 - 1.030	1.000 - 1.020
Креатинин	10 - 50 мг/дл (0.9 - 4.4 ммоль/л)	50 - 300 мг/дл (4.4 - 26.5 ммоль/л)
Микроальбумин	10 - 80 мг/л	150 - 500 мг/л

Аналит	Уровень 1 - 200421	Уровень 2 - 200422
CYPRESS DIAGNOSTICS Urine Strips • CYANStrip • CYANStrip Mini • Визуально		
Уробилиноген	Норма (0.1–1 мг/дл)	Норма ~4 мг/дл (0.1–66 мкмоль/л) ¹¹
Глюкоза	Отрицательно	50–2000 мг/дл (2.8–111 ммоль/л)
Билирубин	Отрицательно	Низкий ~Высокий (1+~3+)
Кетоны	Отрицательно	5–160 мг/дл (0.5–16 ммоль/л) (Следы–4+)
Удельный вес	1.015–1.025	1.005–1.020
Кровь	Отрицательно–Следы	10–250 эр/мкл (1+~3+)
pH	5–6.5	7–9
Белок	Отрицательно	15–300 мг/дл (0.15–3.0 г/л) (Следы–3+)
Нитриты	Отрицательно	Положительно
Лейкоциты	Отрицательно	15–500 лейко/мкл (Следы–3+)
Микроальбумин	10–50 мг/дл (0.5–0.9 ммоль/л)	100–300 мг/дл (8.8–26.5 ммоль/л)
Креатинин	10 мг/л	30–150 мг/л
DiaLab Urine Strip Analyzer 500/Urine Strip 10C/Urine Strip 2MC		
Лейкоциты	Отрицательно	15 – 500 лейко/мкл
Нитриты	Отрицательно	Положительно
Уробилиноген	0.2 - 1 мг/дл	0.2 - 4 мг/дл
Белок	Отрицательно	30 - 200 мг/дл
pH	5.5 - 6.5	7.5 - 8.5
Кровь	Отрицательно	1+ - 3+
Удельный вес	1.010 - 1.030	1.005 - 1.025
Кетоны	Отрицательно	5 - 160 мг/дл
Билирубин	Отрицательно	1 - 4 мг/дл
Глюкоза	Отрицательно	100 - 500 мг/дл
Креатинин	10 - 50 мг/дл	50 - 200 мг/дл
Микроальбумин	1 - 3 мг/дл	3 - 15 мг/дл
DFI CYBOW • ComboStik • DUS Urine Reagent Strips (Визуально)		
Уробилиноген	Норма (0.1–1 мг/дл)	Норма ~4 мг/дл (0.1–66 мкмоль/л) ¹¹
Глюкоза	Отрицательно	50–2000 мг/дл (2.8–111 ммоль/л)
Билирубин	Отрицательно	Низкий ~ Высокий (1+~3+)
Кетоны	Отрицательно	5–160 мг/дл (0.5–16 ммоль/л) (Следы–4+)
Удельный вес	1.015–1.025	1.005–1.020
Кровь	Отрицательно–Следы	10–250 эр/мкл (1+~3+)
pH	5–6.5	7–9
Белок, общий	Отрицательно	15–300 мг/дл (0.15–3.0 г/л) (Следы–3+)
Нитриты	Отрицательно	Положительно
Лейкоциты	Отрицательно	15–500 лейко/мкл (Следы–3+)
Креатинин	10–50 мг/дл (0.5–0.9 ммоль/л)	100–300 мг/дл (8.8–26.5 ммоль/л)
Микроальбумин	10 мг/л	30–150 мг/л
DFI CYBOW R-50 (50S) • ComboStik R-50 (50S) • DUS R-50 (50S)		
Уробилиноген	Норма (0.1–1 мг/дл)	Норма~4 мг/дл (0.1–66 мкмоль/л) ¹¹
Глюкоза	Отрицательно	50–2000 мг/дл (2.8–111 ммоль/л)
Билирубин	Отрицательно	Низкий - Высокий (1+~3+)
Кетоны	Отрицательно	5–160 мг/дл (0.5–16 ммоль/л) (Следы–4+)
Удельный вес	1.015–1.025	1.005–1.020
Кровь	Отрицательно ~ Следы	10–250 эр/мкл (1+~3+)
pH	5–6.5	7–9
Белок, общий	Отрицательно	15–300 мг/дл (0.15–3.0 г/л) (Следы–3+)
Нитриты	Отрицательно	Положительно
Лейкоциты	Отрицательно	15–500 лейко/мкл (Следы–3+)
Креатинин	10–50 мг/дл (0.5–0.9 ммоль/л)	100–300 мг/дл (8.8–26.5 ммоль/л)
Микроальбумин	10 мг/л	30–150 мг/л
DFI CYBOW Reader 300 • ComboStik R-300 • DUS R-300		
Уробилиноген	Норма (0.1–1 мг/дл)	Норма~4 мг/дл (0.1–66 мкмоль/л) ¹¹
Глюкоза	Отрицательно	50–2000 мг/дл (2.8–111 ммоль/л)
Билирубин	Отрицательно	Низкий - Высокий (1+~3+)
Кетоны	Отрицательно	5–160 мг/дл (0.5–16 ммоль/л) (Следы–4+)
Удельный вес	1.015–1.025	1.005–1.020
Кровь	Отрицательно–Следы	10–250 эр/мкл (1+~3+)
pH	5–6.5	7–9
Белок, общий	Отрицательно	15–300 мг/дл (0.15–3.0 г/л) (Следы–3+)
Нитриты	Отрицательно	Положительно
Лейкоциты	Отрицательно	15–500 лейко/мкл (Следы–3+)
Креатинин	10–50 мг/дл (0.5–0.9 ммоль/л)	100–300 мг/дл (8.8–26.5 ммоль/л)
Микроальбумин	10 мг/л	30–150 мг/л
DFI CYBOW Reader 600S • ComboStik R-600S • Reader 720 • DUS R-600S • Combostik R-700 • DUS R-720 • DFI CYBOW Reader 720 • ComboStik R-700 • DUS R-720		
Уробилиноген	Норма (0.1–1 мг/дл)	Норма ~4 мг/дл (0.1–66 мкмоль/л) ¹¹
Глюкоза	Отрицательно	50–2000 мг/дл (2.8–111 ммоль/л)
Билирубин	Отрицательно	Низкий - Высокий (1+~3+)
Кетоны	Отрицательно	5–160 мг/дл (0.5–16 ммоль/л) (Следы–4+)
Удельный вес	1.015–1.025	1.005–1.020
Кровь	Отрицательно–Следы	10–250 эр/мкл (1+~3+)
pH	5–6.5	7–9
Белок, общий	Отрицательно	15–300 мг/дл (0.15–3.0 г/л) (Следы–3+)
Нитриты	Отрицательно	Положительно
Лейкоциты	Отрицательно	15–500 лейко/мкл (Следы–3+)
Креатинин	10–50 мг/дл (0.5–0.9 ммоль/л)	100–300 мг/дл (8.8–26.5 ммоль/л)
Микроальбумин	10 мг/л	30–150 мг/л

Аналит	Уровень 1 - 200421	Уровень 2 - 200422
Анализатор мочи ERBA LACHEMA Dekaphan LAURA STRIPS & LAURA		
Анализатор мочи ERBA Mannheim Uro-dip 10e STRIPS & Uro-dipcheck		
Билирубин	Отрицательно	1 – 6 мг/дл (17 – 103 мкмоль/л) (1+ – 3+)
Кровь	Отрицательно – Следы	50 – 250 эр/мкл (2+ – 3+)
Глюкоза	Отрицательно	50 – 1000 мг/дл (0.5 – 55 ммоль/л) (1+ – 4+)
Кетоны	Отрицательно	16 – 156 мг/дл (1.5 – 15 ммоль/л) (1+ – 3+)
Лейкоциты	Отрицательно	75 – 500 лейко/мкл (2+ – 3+)
Нитриты	Отрицательно	Положительно
pH	5 - 6	7 – 9
Белок	Отрицательно	30 – 500 мг/дл (0.3 – 5 г/л) (1+ – 3+)
Удельный вес	1,020 - 1,030	1,000 – 1,015
Уробилиноген	Норма	1 - 6 мг/дл (17 - 103) мкмоль/л (1+ - 3+)
Анализатор мочи ERBA LACHEMA Dekaphan LAURA STRIPS & LAURA M U		
Анализатор мочи ERBA Mannheim Uro-dip 10e STRIPS & LAURA M		
Билирубин	Отрицательно	3 – 6 мг/дл (51 – 103 ммоль/л) (2+ – 3+)
Кровь	Отрицательно – Следы	50 – 250 эр/мкл (2+ – 3+)
Глюкоза	Отрицательно	100 – 1000 мг/дл (5.5 – 55 ммоль/л) (2+ – 4+)
Кетоны	Отрицательно	16 – 156 мг/дл (1.5 – 15 ммоль/л) (1+ – 3+)
Лейкоциты	Отрицательно	75 – 500 лейко/мкл (2+ – 3+)
Нитриты	Отрицательно	Положительно
pH	≤6	7 – 8
Белок	Отрицательно	30 – 100 мг/дл (0.3 – 1 г/л) (1+ – 2+)
Удельный вес	1,020 - 1,030	1,000 – 1,020
Уробилиноген	Норма	Норма – 3 мг/дл Норма – 31 мкмоль/л (Норма – 2+)
Анализатор мочи ERBA LACHEMA Dekaphan LAURA STRIPS & LAURA Smart		
Анализатор мочи ERBA Mannheim Uro-dip 10e STRIPS & Uro-dipcheck 240e		
Билирубин	Отрицательно	1 – 6 мг/дл (17 – 103 мкмоль/л) (1+ – 3+)
Кровь	Отрицательно – Следы	50 – 250 эр/мкл (2+ – 3+)
Глюкоза	Отрицательно	50 – 1000 мг/дл (0.5 – 55 ммоль/л) (1+ – 4+)
Кетоны	Отрицательно	16 – 156 mg/dL (1.5 – 15 ммоль/л) (1+ – 3+)
Лейкоциты	Отрицательно	75 – 500 лейко/мкл (2+ – 3+)
Нитриты	Отрицательно	Положительно
pH	5 – 6.5	7 – 9
Белок	Отрицательно	30 – 500 мг/дл (0.3 – 5 г/л) (1+ – 3+)
Удельный вес	1,020 – 1,030	1,000 – 1,015
Уробилиноген	Норма	1 - 6 мг/дл (17 - 103) мкмоль/л (1+ - 3+)
ERBA LACHEMA Dekaphan LAURA STRIPS (Визуально)		
ERBA Mannheim Uro-dip 10e STRIPS (Визуально)		
Билирубин	Отрицательно	3 - 6 мг/дл (51 - 103 мкмоль/л) (2+ - 3+)
Кровь	Отрицательно – Следы	50 - 250 эр/мкл (2+ - 3+)
Глюкоза	Отрицательно	100 - 1000 мг/дл (5.5 - 55 ммоль/л) (2+ - 4+)
Кетоны	Отрицательно	16 - 156 мг/дл (1.5 - 15 ммоль/л) (1+ - 3+)
Лейкоциты	Отрицательно	75 - 500 лейко/мкл (2+ - 3+)
Нитриты	Отрицательно	Положительно
pH	5 - 6	7 - 8
Белок	Отрицательно	30 - 100 мг/дл (0.3 - 1 г/л) (1+ - 2+)
Удельный вес	1.020 - 1.030	1.000 - 1.015
Уробилиноген	Норма	1 - 6 мг/дл (17 - 103) мкмоль/л (1+ - 3+)
Mindray UA-5800		
Лейкоциты	Отрицательно	70–500 лейко/мкл (1+~3+)
Уробилиноген	Норма	2–8 мг/дл (1+~3+)
Микроальбумин	0.01~0.08 г/л	0.03~0.15 г/л
Белок	Отрицательно	30–300 мг/дл (1+~3+)
Билирубин	Отрицательно	1–6 мг/дл (1+~3+)
Глюкоза	Отрицательно	100–500 мг/дл (1+~3+)
Удельный вес	1.015–1.030	1.005–1.020
Кетоны	Отрицательно	15–80 мг/дл (1+~3+)
Нитриты	Отрицательно	Положительно
Креатинин	0.9–8.8 ммоль/л	8.8–26.5 ммоль/л
pH	5.0–6.5	6.5–8.5
Кровь	Отрицательно	25–200 эр/мкл (1+~3+)
Mindray EU-5600,EU-5300,EU-3000		
Лейкоциты	Отрицательно	70–500 лейко/мкл (1+~3+)
Уробилиноген	Норма	2–8 мг/дл (1+~3+)
Микроальбумин	10–80 мг/л	30–150 мг/л
Белок	Отрицательно	30–300 мг/дл (1+~3+)
Билирубин	Отрицательно	1–6 мг/дл (1+~3+)
Глюкоза	Отрицательно	100–500 мг/дл (1+~3+)
Удельный вес	1.010–1.025	1.000–1.015
Кетоны	Отрицательно	15–80 мг/дл (1+~3+)
Нитриты	Отрицательно	Положительно
Креатинин	0.9–8.8 ммоль/л	8.8–26.5 ммоль/л
pH	5.0–6.5	7.0–9.0
Кровь	Отрицательно	25–200 эр/мкл (1+~3+)

Аналит	Уровень 1 - 200421	Уровень 2 - 200422
ROCHE VISUAL TESTING (Visual Test Strips Only)		
Удельный вес	1.015 - 1.030	1.000 - 1.010
pH	5 - 6	7 - 9
Лейкоциты	Отрицательно	75 - 500 лейко/мкл (2+ - 3+)
Нитриты	Отрицательно	Положительно
Белок	Отрицательно	30 - 100 мг/дл
Глюкоза	Норма	300 - 1000 мг/дл (3+ - 4+)
Кетоны	Отрицательно	10 - 150 мг/дл (1+ - 3+)
Уробилиноген ^{8,1 *}	Норма	1 - 12 мг/дл (1+ - 4+)
Билирубин ^{8,1 *}	Отрицательно	1+ - 3+
Кровь	Отрицательно - Следы	50 - 250 эр/мкл (3+ - 4+)
Микроальбумин ⁶	Отрицательно	50 - 100 мг/л
ROCHE cobas 6500 (cobas u 601)		
Кровь	Отрицательно - Следы	150 - 250 эр/мкл
Лейкоциты	Отрицательно	100 - 500 лейко/мкл
Нитриты	Отрицательно	Положительно
Кетоны	Отрицательно	15 - 150 мг/дл
Глюкоза	Норма	300 - 1000 мг/дл
Белок	Отрицательно ⁶	75 - 150 мг/дл ⁶
Уробилиноген	Норма	1 - 8 мг/дл ^{8 *}
Билирубин	Отрицательно	3 - 6 мг/дл ^{8 *}
pH	5.0 - 6.5	7 - 9
Удельный вес	1.017 - 1.027	1.009 - 1.020
Анализатор мочи ROCHE Urisys 1100 Urine Analyzer or ROCHE Uritux S		
Кровь	Отрицательно - Следы	50 - 250 эр/мкл (3+ - 4+)
Билирубин	Отрицательно	3 - 6 мг/дл (2+ - 3+) *
Уробилиноген	Отрицательно - Норма	1 - 8 мг/дл (1+ - 3+) ^{7 *}
Кетоны	Отрицательно	5 - 150 мг/дл (1+ - 3+)
Глюкоза	Отрицательно - Норма	300 - 1000 мг/дл (3+ - 4+)
Белок	Отрицательно ⁷	25 - 150 мг/дл (1+ - 3+) ⁷
Нитриты	Отрицательно	Положительно (+)
Лейкоциты	Отрицательно	100 - 500 лейко/мкл (2+ - 3+)
pH	5 - 6.5	7 - 9
Удельный вес	1.015 - 1.025	1.000 - 1.015
Анализатор мочи ROCHE Urisys 1800 или ROCHE Cobas u 411		
Кровь	Отрицательно - Следы	150 - 250 эр/мкл (4+ - 5+)
Билирубин	Отрицательно	3 - 6 мг/дл (2+ - 3+) *
Уробилиноген	Отрицательно - Норма	1 - 8 мг/дл (1+ - 3+) ^{8 *}
Кетоны	Отрицательно	15 - 150 мг/дл (1+ - 4+)
Глюкоза	Отрицательно - Норма	300 - 1000 мг/дл (3+ - 4+)
Белок	Отрицательно ⁶	75 - 150 мг/дл 8 (2+ - 3+)
Нитриты	Отрицательно	Положительно
Лейкоциты	Отрицательно	100 - 500 лейко/мкл (2+ - 3+)
pH	5 - 6.5	7 - 9
Удельный вес	1.015 - 1.025	1.000 - 1.020
YD Diagnostics URISCAN Urine Test Strips (Визуально)		
Кровь	Отрицательно	10-250 эр/мкл (1+~3+)
Билирубин	Отрицательно	0.5-3.0 мг/дл (1+~3+)
Уробилиноген	Норма	1-12 мг/дл (1+~4+)
Кетоны	Отрицательно	10-100 мг/дл (1+~3+)
Белок	Отрицательно	30-1000 мг/дл (1+~4+)
Нитриты	Отрицательно	Положительно
Глюкоза	Отрицательно	250-2000 мг/дл (1+~4+)
pH	5.0-6.5	6.5 - 8.5
Удельный вес	1.015-1.030	1.005-1.020
Лейкоциты	Отрицательно	25-500 лейко/мкл (1+~3+)
YD URISCAN PRO, URISCAN Optima & Optima II		
Кровь	Отрицательно	10-250 эр/мкл (1+~3+)
Билирубин	Отрицательно	0.5-3.0 мг/дл (1+~3+)
Уробилиноген	Норма	1-12 мг/дл (1+~4+)
Кетоны	Отрицательно	10-100 мг/дл (1+~3+)
Белок	Отрицательно	30-1000 мг/дл (1+~4+)
Нитриты	Отрицательно	Положительно
Глюкоза	Отрицательно	250-2000 мг/дл (1+~4+)
pH	5.0-6.5	6.5-8.5
Удельный вес	1.010-1.030	1.005-1.020
Лейкоциты	Отрицательно	25-500 лейко/мкл (1+~3+)
Микроальбумин	Отрицательно-30 мг/л	30-150 мг/л
Креатинин	10-100 мг/дл	50-300 мг/дл
YD Diagnostics URISCAN Super		
Кровь	Отрицательно	10-250 эр/мкл (1+~3+)
Билирубин	Отрицательно	0.5-3.0 мг/дл (1+~3+) ^{7 *}
Уробилиноген	Норма	1-12 мг/дл (1+~4+)
Кетоны	Отрицательно	10-100 мг/дл (1+~3+)
Белок	Отрицательно	30-1000 мг/дл (1+~4+)
Нитриты	Отрицательно	Положительно
Глюкоза	Отрицательно	100-1000 мг/дл (±~3+)
pH	5.0-6.5	6.5-8.5
Удельный вес	1.013-1.028	1.005-1.020
Лейкоциты	Отрицательно	25-500 лейко/мкл (1+~3+)

Аналит	Уровень 1 - 200421	Уровень 2 - 200422
YD Diagnostics URISCAN Super +		
Кровь	Отрицательно	10-250 RBC/uL (1+~3+)
Билирубин	Отрицательно	0.5-3.0 мг/дл (1+~3+) ^{7 *}
Уробилиноген	Норма	1-12 мг/дл (1+~4+)
Кетоны	Отрицательно	10-100 мг/дл (1+~3+)
Белок	Отрицательно	30-1000 мг/дл (1+~4+)
Нитриты	Отрицательно	Положительно
Глюкоза	Отрицательно	100-1000 мг/дл (±~3+)
pH	5.0-6.5	6.5-8.5
Удельный вес	1.013-1.028	1.005-1.020
Лейкоциты	Отрицательно	25-500 лейко/мкл (1+~3+)

Английский

1 Значения применимы только к полоскам с реагентами Clinitek Microalbumin Reagent Strips при считывании на анализаторе Clinitek 50 & Status.
2 Значения применимы только к реагентным полоскам Multistix Pro™.
3 Значения применимы только к реагентным полоскам Multistix Pro и Clinitek Microalbumin Reagent при считывании на анализаторах мочи Clinitek.
4 ВНИМАНИЕ! Некоторые клиенты могут получить ложноположительные результаты.
5 Значения применимы к реагентным полоскам с Chemstrip® Micral Reagent Strips.
6 Некоторые клиенты могут получить ложноположительные результаты.
7 Некоторые клиенты могут получить ложноположительные результаты.
8 Нетипичный цвет.
10 Поглощение при 620 нм.
11 Реакция на уробилиноген дает нетипичную окраску, которая может привести к нормальным результатам (0.2 МЕ/дл). В этом случае визуальное наблюдение за усилением окраски подложки свидетельствует о положительной реакции.
См. Ограничения.

	Соответствие требованиям ЕС
	Каталожный номер
	Производитель
	Официальный представитель
	Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Номер партии
	Внимание, см. вкладыш продукта
	Только для диагностики in vitro
	Ограничение температуры
	Содержимое набора
	Использовать до (последней день месяца)
	Биологический риск



Level 1 **LOT** 200421



Level 2 **LOT** 200422



Level 1&2
Срок годности
 2024-08-31



2005 Manhattan Beach Blvd.
Redondo Beach, CA 90278-1205 USA
phone: (310) 536-0006
fax: (310) 536-9977
www.quantimetrix.com

E-M047042B-11/22



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Я, переводчик Кирейчик Дмитрий Павлович,
подтверждаю достоверность совершенного мной
перевода документа с английского языка на русский
язык.