



URINORM



Cat. No.: REG00053

Store at (+2 to +8) °C

Specifications:

URINORM control urines are a liquid synthetic material with concentrations within the normal (URINORM N) and pathological (URINORM P) ranges.

**Usage:** URINORM control urines are designed for verification and confirmation of precision and accuracy of PHAN (Uro-dip 10e) diagnostic strips as well as LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA M urine analysers (for the visual and objective evaluation).

URINORM control urines are designed for direct usage (*ready to use*). This product is to be treated in the same manner as patient specimen and used in accordance with the instructions for PHAN diagnostic strips and LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA M analysers.

Reagents:

URINORM N – normal (negative) level 3x15 ml  
URINORM P – pathological (positive) level 3x15 ml

URINORM control urines contain preservatives added to ensure the required stability and avoid microbial growth. **URINORM control urines do not contain human urine.**

Stability:

This product will be stable until the expiration date when stored unopened at (+2 to +8) °C; the product is to be protected against direct light and contamination.

Once opened, URINORM control urines remain stable for 30 days (blood analyte is stable for 20 days) or 10 measurements (whichever occurs first). Such used control urines are to be stored at (+2 to +8) °C – in a closed container and protected against direct light and contamination.

Mark the date of the first opening of vials on the appropriate place on the label of the vial (see cell **Opened**) containing control urines. Do not store this product in freezing appliances.

Preparation:

1. Allow the control urines to reach the room temperature (+18 to +25) °C;
2. Shake up a vial containing control urine (homogenization);
3. Open the vial carefully;
4. Immerse a PHAN - Uro-dip 10e diagnostic strip in the vial (1-2 seconds);
5. Remove excess urine from the strip (wipe the rim of the strip on the vial);
6. Perform a measurement (using LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA M analysers or visually);
7. Perform an evaluation (comparison with the target ranges listed in the table);
8. Close the vial containing control urine;
9. Store at (+2 to +8) °C.

**Values:** Values for LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA M urine analysers and for visual evaluation.

Analyt	URINORM N	URINORM P	Units
Specific gravity	1.020 - 1.030	1.000 - 1.020	
Leucocytes	negative	25 - 500 / 1+ - 3+	Leu/μl / ARB
Nitrites	negative	positive	
pH	5 - 6.5	8 - 9	
Protein	negative	1 - 5 / 100 - 500 / 2+ - 3+	g/l / mg/dl / ARB
Glucose	negative	17 - 55 / 300 - 1000 / 3+ - 4+	mmol/l / mg/dl / ARB
Ketones	negative	1.5 - 15 / 16 - 156 / 1+ - 3+	mmol/l / mg/dl / ARB
Urobilinogen	normal	17 - 203 / 1 - 12 / 1+ - 4+	μmol/l / mg/dl / ARB
Bilirubin	negative	17 - 102 / 1 - 6 / 1+ - 3+	μmol/l / mg/dl / ARB
Blood	negative	10 - 250 / 1+ - 3+	Ery/μl / ARB
Creatinine	0,9 / 0,1	2,2 - >26,5 / 0,25 - >3	mmol/l / g/l
Microalbumine	0,01 / 10	0,03 - 5 / 30 - 5000	g/l / mg/l

Limitations:

- This product may not be used after the expiration date specified on the package and it is not intended to be used as the standard.
- This product is not to be used after the elapse of 30 days from the day of first opening or after 10 measurements (whichever occurs first).
- If there is evidence of microbial contamination or excessive turbidity in the product, discard the vial.

Health protection:

For *in vitro* diagnostic use. To be handled solely by an authorized, trained personnel.

URINORM N control urines contains reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1).



Warning

Hazard statement:

H317 May cause an allergic skin reaction.

Precautionary statement:

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.

P303 + P361 + P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water or shower.

P333+P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention

URINORM P control urines are not classified as hazardous.

**First aid:** In case of an accidental ingestion wash up the mouth and drink approximately 0.5 l of water. In case of eye contact rinse the eye quickly and thoroughly using a stream of clean water. Contaminated skin is to be washed using warm water and soap. Consult a physician in all serious cases of health damage.

**Waste disposal:** Residues of control urines, which are not classified as infectious material, are to be disposed of in accordance with the internal regulations and by-laws. Paper and other packaging materials are to be discarded in the form of sorted waste (paper, glass, plastic).

Date of revision: 18. 5. 2021

USED SYMBOLS

REF	Catalogue number	IVD	In vitro diagnostics	Manufacturer	See instruction for use
LOT	Lot number	Storage temperature	Expiry date		

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erbaumannheim.com, www.erbaumannheim.com



Уринорм



Кат.№ REG00053

Хранение: при (+2 - +8) °C

Характеристика:

УРИНОРМ контрольная моча – жидкий синтетический материал со значениями параметров, соответствующих нормальному (УРИНОРМ Н) и патологическому (УРИНОРМ П) величинам.

**Применение:** УРИНОРМ контрольная моча предназначена для объективной оценки и мониторинга точности и воспроизводимости проводимых исследований диагностическими полосками ФАН (Uro-dip 10e) визуально и на анализаторах мочи LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA M.

УРИНОРМ контрольная моча - жидкая форма, готовая к использованию. Контрольную мочу необходимо обрабатывать также как образцы пациентов и анализировать в соответствии с инструкциями к диагностическим полоскам ФАН (Uro-dip 10e) и анализаторам мочи LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA M.

Состав:

УРИНОРМ Н – нормальный (отрицательный) уровень 3x15 мл  
УРИНОРМ П – патологический (повышенный) уровень 3x15 мл

УРИНОРМ контрольная моча содержит консерванты, добавленные для гарантии требуемой стабильности и подавления микробного роста.

**УРИНОРМ контрольная моча не содержит мочи человека.**

Стабильность:

УРИНОРМ контрольная моча стабильна до окончания срока годности, указанного на упаковке, если хранится при (+2 – +8) °C, в защищенном от света месте. Избегать контаминации.

После вскрытия УРИНОРМ контрольная моча стабильна 30 дней (аналит крови стабилен в течение 20 дней) или допускается до 10-ти погружений полосок в один флакон. После использования флакон с контрольной мочой закрыть и хранить при (+2 – +8) °C в защищенном от света месте, избегая контаминации. Контрольную мочу нельзя замораживать.

Проведение анализа:

1. Контрольную мочу перед использованием довести до комнатной температуры (+18 - +25) °C
2. Встряхнуть флакон с контрольной мочой (для гомогенизации)
3. Аккуратно открыть флакон с контрольной мочой
4. Погрузить диагностическую полоску ФАН (Uro-dip 10e) во флакон на 1-2 секунды.
5. Удалить избыток мочи с полоски (проведа полоской по краю контейнера или салфетке)
6. Провести исследование (на анализаторах мочи LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA M, или визуально)
7. Провести оценку полученных результатов (сравнивая со значениями в таблице)
8. Закрыть флакон с контрольной мочой
9. Хранить при (+2 - +8) °C

**Значения:** Значения параметров мочи для анализаторов мочи LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA M и для визуальной оценки.

Аналиты	УРИНОРМ Н	УРИНОРМ П	Единицы
Удельный вес	1,020 - 1,030	1,000 - 1,020	
Лейкоциты	отрицательно	25 - 500 / 1+ - 3+	Лей/мкл / APБ
Нитриты	отрицательно	положительно	
pH	5 - 6,5	8 - 9	
Белок	отрицательно	1 - 5 / 100 - 500 / 2+ - 3+	г/л / мг/дл / APБ
Глюкоза	отрицательно	17 - 55 / 300 - 1000 / 3+ - 4+	ммоль/л / мг/дл / APБ
Кетоны	отрицательно	1,5 - 15 / 16 - 156 / 1+ - 3+	ммоль/л / мг/дл / APБ
Уробилиноген	норма	17 - 203 / 1 - 12 / 1+ - 4+	мкмоль/л / мг/дл / APБ
Билирубин	отрицательно	17 - 102 / 1 - 6 / 1+ - 3+	мкмоль/л / мг/дл / APБ
Кровь	отрицательно	10 - 250 / 1+ - 3+	Эри/мкл / APБ
Креатинин	0,9 / 0,1	2,2 - >26,5 / 0,25 - >3	ммоль/л / г/л
Микроальбумин	0,01 / 10	0,03 - 5 / 30 - 5000	г/л / мг/л

Предупреждение:

- Нельзя использовать контрольную мочу по истечению указанного срока годности и в качестве стандарта.
- Нельзя использовать контрольную мочу по истечению 30 дней после вскрытия флакона или после погружения 10-ти полосок в данный флакон.
- Если есть признаки микробного загрязнения или мутность во флаконе, данный контроль использовать нельзя.

**Меры предосторожности:** Контроль предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом. УРИНОРМ Н содержит реакционную массу от: 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он и 2-метил-2H-изотиазол-3-он (3:1).



Предупреждение

Обозначение опасности:

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию

Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз.  
P303 + P361 + P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой/под душем.  
P333 + P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

УРИНОРМ П контрольная моча относится к категории безопасных.

**Первая помощь:** При случайном попадании внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

**Утилизация использованных материалов:** Остатки контроля мочи, которые не классифицируются как потенциально инфицированные, должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Дата проведения контроля: 18. 5. 2021

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF	Каталожный номер	IVD	Ин vitro диагностика	Производитель	Перед использованием внимательно изучите инструкцию
LOT	Номер партии	Температура хранения	Срок годности		

B/PI/205/21/O/INT



URINORM



Katalogové číslo: REG00053

Skladovat při (+2 až +8) °C

**Charakteristika:**

Kontrolní moče URINORM jsou kapalný syntetický materiál s koncentracemi v normálním (URINORM N) a patologickém (URINORM P) rozsahu.

**Použití:** Kontrolní moče URINORM jsou určeny pro ověření přesnosti a správnosti diagnostických proužků PHAN (Uro-dip 10e) a močových readerů/analyzátorů LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA M (pro vizuální i objektivní hodnocení).

Kontrolní moče URINORM jsou určeny k přímému použití (*ready to use*). Pracujeme s nimi stejným způsobem jako s nativními patientskými močemi a při práci dodržujeme instrukce pro použití diagnostických proužků PHAN (Uro-dip 10e) a močových readerů/analyzátorů LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA M.

**Činidla:**

URINORM N – normální (negativní) hladina

3x15 ml

URINORM P – patologická (zvýšená) hladina

3x15 ml

Kontrolní moče URINORM obsahují konzervační látky, které zajišťují dostatečnou stabilitu produktu a současně eliminují mikrobiální kontaminaci. **Kontrolní moče URINORM neobsahují lidskou moč.**

**Stabilita:** Před otevřením jsou činidla stabilní do konce expirace, skladována při (+2 až +8) °C, chráněná před světlem a kontaminací.

Po otevření jsou kontrolní moče URINORM stabilní 30 dní (analýza krev je stabilní pouze 20 dní) a nebo 10 měření, v závislosti na tom, který z limitujících faktorů je dosažen dříve, skladována pečlivě uzavřená, chráněná před světlem a kontaminací při (+2 až +8) °C.

Datum prvního otevření zkumavky s kontrolní močí zaznamenejte na příslušné místo na štítku zkumavky – viz. kolonka **Opened** (Otevřeno).

Výrobek nesmí být skladován v mrazicích boxech.

**Pracovní postup:**

- temperujte zkumavky na laboratorní teplotu (+18 až +25) °C
- protřepte zkumavku s kontrolní močí (homogenizace)
- opatrně otevřete zkumavku
- namočte do zkumavky dg. proužek PHAN - Uro-dip 10e (cca 1–2 sekundy)
- odstraňte přebytečnou moč z proužku ořtením o hranu zkumavky
- odečtěte výsledek (pomocí močových readerů/analyzátorů LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA M nebo vizuálně)
- provedte vyhodnocení (srovnajte s tabelovanými hodnotami)
- uzavřete zkumavku s kontrolní močí
- skladujte při (+2 až +8) °C

**Hodnoty:** výsledky pro močové readery/analyzátoři LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA M a pro vizuální hodnocení

Analyt	URINORM N	URINORM P	Jednotky
Specifická hmotnost	1,020 - 1,030	1,000 - 1,020	
Leukocyty	negativní	25 - 500 / 1+ – 3+	Leu/μl / ARB
Dusitany	negativní	pozitivní	
pH	5 - 6,5	8 - 9	
Bílkoviny	negativní	1 - 5 / 100 - 500 / 2+ – 3+	g/l / mg/dl / ARB
Glukosa	negativní	17 - 55 / 300 - 1000 / 3+ – 4+	mmol/l / mg/dl / ARB
Ketony	negativní	1,5 - 15 / 16 - 156 / 1+ – 3+	mmol/l / mg/dl / ARB
Urobilinogen	normální	17 - 203 / 1 - 12 / 1+ – 4+	μmol/l / mg/dl / ARB
Bilirubin	negativní	17 - 102 / 1 - 6 / 1+ – 3+	μmol/l / mg/dl / ARB
Krev	negativní	10 - 250 / 1+ – 3+	Ery/μl / ARB
Kreatinin	0,9 / 0,1	2,2 – >26,5 / 0,25 - >3	mmol/l / g/l
Mikroalbumin	0,01 / 10	0,03 – 5 / 30 - 5000	g/l / mg/l

**Omezení a možné chyby:**

- Produkt nesmí být používán po skončení expirace uvedené na obalu a nelze jej používat jako standard.
- Nepoužívejte ochranné moče 30 dní po prvním otevření nebo po 10 provedených měřeních, v závislosti na tom, který z limitujících faktorů je dosažen dříve.
- Nepoužívejte kontrolní moče, které jsou zakalené nebo je patrná mikrobiální kontaminace.

**Bezpečnostní charakteristiky:**

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.

Kontrolní moče URINORM N obsahuje reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1).



Varování

**Standardní věta o nebezpečnosti:**

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

**Pokyny pro bezpečné zacházení:**

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.

P303 + P361 + P353 PŘI STYKU S KÚŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou nebo osprchujte.

P333 + P313: Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Kontrolní moče URINORM P nejsou klasifikované jako nebezpečné.

**První pomoc:** Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

**Nakládání s odpady:** Zbytky kontrolních močí, které nejsou klasifikovány jako potenciálně infekční materiál, likvidujte dle vlastních interních předpisů. Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

Datum revize: 18. 5. 2021



URINORM



Katalógové číslo: REG00053

Skladovať pri (+2 až +8) °C

**Charakteristika:**

Kontrolné moče URINORM sú kvapalné syntetické materiály s koncentraciami v normálnom (URINORM N) a patologickom (URINORM P) rozsahu.

**Použitie:** Kontrolné moče URINORM sú určené pre overenie presnosti a správnosti diagnostických proužkov PHAN (Uro-dip 10e) a močových readerov/analyzátorov LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Urodipcheck 400e, LAURA M (pre vizuálne i objektívne hodnotenie).

Kontrolné moče URINORM sú určené k priamemu použitiu (*ready to use*). Pracujeme s nimi rovnakým spôsobom ako s natívnymi patientskými močmi a pri práci dodržiame inštrukcie pre použitie diagnostických prúžkov PHAN (Uro-dip 10e) a močových readerov/analyzátorov LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA M.

**Činidlá:**

URINORM N – normálna (negatívna) hladina

3x15 ml

URINORM P – patologická (zvýšená) hladina

3x15 ml

Kontrolné moče URINORM obsahujú konzervačné látky, ktoré zaisťujú dostatočnú stabilitu produktu a súčasne eliminujú mikrobiálnu kontamináciu. **Kontrolné moče URINORM neobsahujú ľudský moč.**

**Stabilita:** Pred otvorením sú činidlá stabilné do konca expirácie, skladované pri (+2 až +8) °C, chránené pred svetlom a kontamináciou.

Po otvorení sú kontrolné moče URINORM stabilné 30 dní (analýza krv je stabilná 20 dní) alebo 10 meraní, v závislosti na tom, ktorý z limitujúcich faktorov je dosiahnutý skôr, uchovávané starostlivo uzavreté, chránené pred svetlom a kontamináciou pri (+2 až +8) °C.

Dátum prvého otvorenia skúmavky s kontrolným močom zaznamenejte na príslušné miesto na štítku skúmavky – viď. kolónka **Opened** (Otvorené).

Výrobok nesmie byť skladovaný v mraziacich boxoch.

**Pracovní postup:**

- vytemperujte skúmavky na laboratornú teplotu (+18 až +25) °C
- pretrepte skúmavku s kontrolným močom (homogenizácia)
- opatrne otvorte skúmavku
- namočte do skúmavky dg. prúžok PHAN - Uro-dip 10e (cca 1–2 sekundy)
- odstráňte prebytočný moč z prúžku ořtením o hranu skúmavky
- odčítajte výsledok (pomocou močových readerov/analyzátorov LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA M alebo vizuálne)
- vykonajte vyhodnotenie (porovnať s hodnotami v tabuľke)
- uzavrite skúmavku s kontrolným močom
- skladujte pri (+2 až +8) °C

**Hodnoty:** výsledky pre močové readery/analyzátoři LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA M a pre vizuálne hodnotenie.

Analyt	URINORM N	URINORM P	Jednotky
Špecifická hmotnosť	1,020 - 1,030	1,000 - 1,020	
Leukocyty	negatívny	25 - 500 / 1+ – 3+	Leu/μl / ARB
Dusitany	negatívny	pozitívny	
pH	5 - 6,5	8 - 9	
Bielkoviny	negatívny	1 - 5 / 100 - 500 / 2+ – 3+	g/l / mg/dl / ARB
Glukóza	negatívny	17 - 55 / 300 - 1000 / 3+ – 4+	mmol/l / mg/dl / ARB
Ketóny	negatívny	1,5 - 15 / 16 - 156 / 1+ – 3+	mmol/l / mg/dl / ARB
Urobilinogén	normálny	17 - 203 / 1 - 12 / 1+ – 4+	μmol/l / mg/dl / ARB
Bilirubin	negatívny	17 - 102 / 1 - 6 / 1+ – 3+	μmol/l / mg/dl / ARB
Krv	negatívny	10 - 250 / 1+ – 3+	Ery/μl / ARB
Kreatinín	0,9 / 0,1	2,2 – >26,5 / 0,25 - >3	mmol/l / g/l
Mikroalbumín	0,01 / 10	0,03 – 5 / 30 - 5000	g/l / mg/l

**Obmedzenia a možné chyby:**

- Produkt sa nesmie používať po skončení expirácie uvedenej na obale a nesmie byť používaný ako standard.
- Nepoužíajte kontrolné moče 30 dní po prvom otvorení alebo po 10 vykonaných meraniach, v závislosti na tom, ktorý z limitujúcich faktorov je dosiahnutý skôr.
- Nepoužíajte kontrolné moče, ktoré sú zakalené alebo so zrejmovou mikrobiálnou kontamináciou.

**Bezpečnostné charakteristiky:**

Určené pre *in vitro* diagnostické použitie oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.

Kontrolné moče URINORM N obsahuje reakčnú zmes zloženú z týchto látok: 5-chlor-2-metyl-4-izotiazol-3-on 2-metyl-2H-izotiazol-3-on (3:1)



Pozor

**Výstražné upozornenie:**

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

**Bezpečnostné upozornenie:**

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.

P303 + P361 + P353 PŘI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Všetky kontaminované časti oděvu okamžitě vyzlečte. Pokožku opláchnite vodou alebo sprchou.

P333 + P313: Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Kontrolné moče URINORM P nie sú klasifikované ako nebezpečné.

**Prvá pomoc:** Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypít asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážných prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

**Zaobchádzanie s odpadmi:** Zvyšky kontrolných močov, ktoré nie sú klasifikované ako potenciálne infekčný materiál, likvidujte podľa vlastných interných predpisov.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

Datum revízie: 18. 5. 2021

**POUŽITÉ SYMBOLY**

Katalogové číslo

In vitro diagnostikum

Výrobce

Čtěte návod k použití

Číslo šarže

Teplota skladování

Datum expirace

**POUŽITÉ SYMBOLY**

Katalogové číslo

In vitro diagnostikum

Výrobca

Čítajte návod k použitiu

Číslo šarže

Teplota skladovania

Dátum expirácie



## URINORM



Nr katalogowy: REG00053

Przechowywać w (+2 do +8) °C

### Charakterystyka:

Mocze kontrolne URINORM są ciekłym materiałem syntetycznym ze stężeniami w zakresie normalnym (URINORM N) i patologicznym (URINORM P).

**Zastosowanie:** Mocze kontrolne URINORM przeznaczone są do weryfikacji dokładności i prawidłowości pasków diagnostycznych PHAN (Uro-dip 10e) i czynników do moczu LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA M (do oceny wizualnej i obiektywnej). Mocze kontrolne URINORM przeznaczone są do bezpośredniego użycia (*ready to use*). Należy z nimi pracować w identyczny sposób, jak z natywnymi moczami pacjentów. Podczas pracy należy przestrzegać instrukcji obsługi pasków diagnostycznych PHAN (Uro-dip10e) i czynników LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA M.

### Odczynniki:

URINORM N – normalny (ujemny) poziom

3x15 ml

URINORM P – patologiczny (podwyższony) poziom

3x15 ml

Mocze kontrolne URINORM zawierają substancje konserwujące, które zapewniają wystarczającą stabilność produktu i jednocześnie ograniczają kontaminację mikrobiąlną.

**Mocze kontrolne URINORM nie zawierają ludzkiego moczu.**

**Stabilność:** Przed otwarciem odczynnik jest stabilny do końca daty ważności, przechowywany w (+2 do +8) °C, chroniony przed światłem i kontaminacją.

Po otwarciu mocze kontrolne URINORM zachowują stabilność przez 30 dni (analit krwi jest stabilny przez 20 dni) i / lub do 10 pomiarów, w zależności od tego, który z ograniczających czynników wystąpi wcześniej, przechowywane dokładnie zamknięte, chronione przed światłem i kontaminacją w (+2 do +8) °C.

Datę pierwszego otwarcia próbki z moczem kontrolnym należy zapisać w odpowiednim miejscu na etykiecie próbki – patrz rubryka **Otworzenie** (Otwarto).

Produktu nie można przechowywać w zamrażalnikach.

### Sposób postępowania:

1. doprowadzić próbkę do temperatury laboratoryjnej (+18 do +25) °C
2. wstrząsnąć próbkę z moczem kontrolnym (homogenizacja)
3. ostrożnie otworzyć próbkę
4. pasek diagnostyczny PHAN (Uro-dip 10e) zanurzyć do próbki (ok. 1–2 sekundy)
5. usunąć nadmiar moczu z paska ocierając pasek o brzeg próbki
6. odczytać wynik (za pomocą czytnika LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA M lub wizualnie)
7. przeprowadzić ocenę (porównać z wartościami w tabeli)
8. zamknąć próbkę z moczem kontrolnym
9. przechowywać w (+2 do +8) °C

**Wartości:** wyniki dla czynników do badania moczu LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA M i dla oceny wizualnej.

Analit	URINORM N	URINORM P	Jednotki
Ciepota właściwa	1,020 - 1,030	1,000 - 1,020	
Leukocyty	ujemne	25 - 500 / 1+ - 3+	Leu/μl / ARB
Azotyny	ujemne	positive	
pH	5 - 6,5	8 - 9	
Białko	ujemne	1 - 5 / 100 - 500 / 2+ - 3+	g/l / mg/dl / ARB
Glukoza	ujemne	17 - 55 / 300 - 1000 / 3+ - 4+	mmol/l / mg/dl / ARB
Ciała ketonowe	ujemne	1,5 - 15 / 16 - 156 / 1+ - 3+	mmol/l / mg/dl / ARB
Urobilinogen	normalny	17 - 203 / 1 - 12 / 1+ - 4+	μmol/l / mg/dl / ARB
Bilirubin	ujemne	17 - 102 / 1 - 6 / 1+ - 3+	μmol/l / mg/dl / ARB
Krew	ujemne	10 - 250 / 1+ - 3+	Ery/μl / ARB
Kreatynina	0,9 / 0,1	2,2 - >26,5 / 0,25 - >3	mmol/l / g/l
Mikroalbumina	0,01 / 10	0,03 - 5 / 30 - 5000	g/l / mg/l

### Ograniczenia i możliwe błędy:

- Produktu nie można stosować po upływie daty ważności podanej na opakowaniu i nie można stosować go jako wzorcowy (standard).
- Nie można stosować moczy kontrolnych po upływie 30 dni od pierwszego otwarcia lub po 10 przeprowadzonych pomiarach, w zależności od tego, który z ograniczających czynników wystąpi wcześniej.
- Nie stosować moczy kontrolnych, które są mięte lub z widoczną mikrobiąlną kontaminacją.

### Charakterystyka bezpieczeństwa:

Przeznaczone do zastosowania *in vitro* przez upoważnioną i profesjonalnie przeszkoloną osobę. Mocze kontrolne URINORM N zawiera mieszaninę 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (3:1).



Uwaga

### Zwrot określający zagrożenie:

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

### Zwrot określający środki ostrożności:

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu.

P303 + P361 + P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody lub prysznicem.

P333 + P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Mocze kontrolne URINORM P niesą klasyfikowane jako niebezpieczne.

**Pierwsza pomoc:** Po przypadkowym połknięciu wypłukać usta i wypić ok. 0,5 l wody, w przypadku kontaktu z okiem szybko i dokładnie wypłukać oko strumieniem czystej wody. W przypadku kontaktu ze skórą należy skórę umyć ciepłą wodą i mydłem. W poważnych przypadkach niebezpieczeństwa dla zdrowia skontaktować się z lekarzem.

**Likwidacja odpadów:** Resztkę moczy kontrolnych, które nie są klasyfikowane jako materiał potencjalnie zakaźny, należy likwidować wg własnych wewnętrznych przepisów. Papierowe i pozostałe opakowania likwidować wg rodzaju materiału jako sortowany odpad (papier, szkło, plastik).

**WYTWÓRCA:** Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZESKA

### Przedstawicielstwo w Polsce:

ERBA POLSKA Sp. z o.o., WDC ul. Szyszkowa 35/37, 02-285 Warszawa, tel.: +48 510 251 115, +48 228 783 150, fax: +48 228 783 150, e-mail: erbapolska@erbamannheim.com

Data rewizji: 18. 5. 2021

### UŻYTE SYMBOLE

**REF** Numer Katalogowy

**IVD** Urządzenie Diagnostyczne in Vitro

**Producent**

**i** Patrz: Instrukcja Użycia

**LOT** Numer Partii

**Temperatury Graniczne**

**Termin Ważności**



## URINORM



Kódszám: REG00053

Tárolás: (+2 - +8) °C

### Jellemzők

Az URINORM szintetikus vizeletcsík kontroll oldatok az analitokat normál (URINORM N) és patológiás (URINORM P) koncentrációban tartalmazzák.

**Felhasználás:** Az URINORM vizeletcsík kontroll oldatok a PHAN (Uro-dip 10e) vizeletdiagnostikai tesztsíkok, valamint a LAURA, a LAURA Smart, a Uro-dipcheck 240e, a Uro-dipcheck 400e, a LAURA M analizátorok pontosságának és megbízhatóságának ellenőrzésre szolgálnak, mind vizuális, mind műszeres értékelés esetén. Az URINORM kontroll oldatok azonnal felhasználhatóak (használatra készek). Az oldat használata azonos a vizeletminták vizsgálatával, amelyeket a PHAN (Uro-dip 10e) diagnosztikai tesztsíkok, valamint a LAURA, a LAURA Smart, a Uro-dipcheck 240e, a Uro-dipcheck 400e, a LAURA M analizátorok Használati Utasításai tartalmazzák.

### Reagensek

URINORM N – normál (negatív) oldat

3x15 ml

URINORM P – patológiás (pozitív) oldat

3x15 ml

Az URINORM kontroll oldatok tartósítószereket tartalmaznak a stabilitás biztosítására, a bakteriális fertőzés elkerülésére. **Az URINORM kontroll oldatok nem tartalmazzák humán vizeletet.**

**Stabilitás:** A termék bontatlan állapotban, közvetlen fénytől és szennyeződéstől védve és tárolva, a lejárati időig stabil.

A kibontott URINORM kontroll oldatok stabilak az első felnyitástól számított 30 napig (a véralvadék 20 napig stabil), illetőleg 10 vizsgálatig. Minden használat után gondosan zárja be, fénytől és szennyeződéstől védve (+2 – +8) °C-on tárolja. A terméket ne fagyassza le!

### Eljárás

1. Tartsa a kontroll vizeletet szobahőmérsékleten (+18 – +25) °C a hőmérséklet kiegyenlítődségéig.
2. Rázza fel (homogenizálja) a kontroll vizeletet.
3. Óvatosan nyissa ki a tesztsívet.
4. Merítse a PHAN® (Uro-dip® 10e) diagnosztikai tesztsíkot a tesztsíobé (1–2 másodperc).
5. Távolítsa el a felesleges oldatot a csíkról (Húzza végig a tesztsík szélét a tesztsík peremén).
6. Olvassa le az eredményt (vizuálisan, vagy LAURA, a LAURA Smart, a Uro-dipcheck 240e, a Uro-dipcheck 400e, a LAURA M analizátorral).
7. Értékelje az eredményt, összehasonlítva a táblázat adataival.
8. Zárja be a tesztsívet.
9. Tárolja az oldatot (+2 – +8) °C hőmérsékleten.

### Eredmények (várható értékek)

LAURA, a LAURA Smart, a Uro-dipcheck 240e, a Uro-dipcheck 400e, a LAURA M valamint a vizuális leolvasás kontroll értékei

Komponensek	URINORM N	URINORM P	Egység
Fajsúly	1,020 - 1,030	1,000 - 1,020	
Fehérvérséj (Leukocyt)	negatív	25 - 500 / 1+ - 3+	Leu/μl / ARB
Nitrit	negatív	positive	
pH	5 - 6,5	8 - 9	
Fehérje (Protein)	negatív	1 - 5 / 100 - 500 / 2+ - 3+	g/l / mg/dl / ARB
Glükóz	negatív	17 - 55 / 300 - 1000 / 3+ - 4+	mmol/l / mg/dl / ARB
Keton	negatív	1,5 - 15 / 16 - 156 / 1+ - 3+	mmol/l / mg/dl / ARB
Urobilinogén	normál	17 - 203 / 1 - 12 / 1+ - 4+	μmol/l / mg/dl / ARB
Bilirubin	negatív	17 - 102 / 1 - 6 / 1+ - 3+	μmol/l / mg/dl / ARB
Vér	negatív	10 - 250 / 1+ - 3+	Ery/μl / ARB
Kreatinin	0,9 / 0,1	2,2 - >26,5 / 0,25 - >3	mmol/l / g/l
Mikroalbumin	0,01 / 10	0,03 - 5 / 30 - 5000	g/l / mg/l

### Korlátok

- A termék nem használható a lejárati idő után, és nem használható standardként.
- A termék az első felnyitást követő 30 nap után, vagy 10 vizsgálat után nem használható.
- Észlelhető mikrobiológiai fertőzőség, vagy erős zavarosság esetén az oldatot meg kell semmisíteni.

### Egészségvédelem

Csak *in vitro* diagnosztikai célra használható.

Kizárólag megfelelően gyakorlott és felhatalmazott személy használhatja.

Az URINORM keveréve N kontroll vizelet tartalmaz 5-klór-2-metil-4-izotiazolin-3-on 2-metil-2H-izotiazol-3-on (3:1) .



Figyelem

### Figyelmeztető mondat:

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

### Övintézkedésre vonatkozó mondat:

P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő.

P303 + P361 + P353 HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel vagy zuhanyozás.

P333 + P313 Hungarian Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.

Az URINORM N kontroll vizelet a besorolás szerint nem veszélyes termék.

### Elsősegély

Lenyelés esetén igyon fél liter vizet. Szembe, vagy bőrrre kerülve csapvízzel öblítse le. Forduljon orvoshoz.

### Hulladék elhelyezés

A reagensek maradvékát a helyi szabályoknak megfelelően kell megsemmisíteni, (a vizsgált mintákat nem kell fertőző anyagként kezelni).

A csomagolás és a készlet más részei újrahasznosíthatóak, vagy szelektív gyűjtőbe (papír, üveg, műanyag) helyezhetőek.

Utolsó ellenőrzés: 18. 5. 2021

### SOM ANVÁNDÁS SYMBOLER

**REF** Homérsékleti

**IVD** In Vitro Diagnosztikum

**Gyártó**

**i** Olvassa el a Használati Utasítást

**LOT** Lot Szám

**Korlátozások**

**Lejárati Idő**





# Урінорм контроль



Кат. номер REG00053

Зберігання: (+2 to +8)°C

## Характеристика:

Контрольна сеча Урінорм контроль – рідкий синтетичний матеріал із значеннями параметрів, що відповідають нормальним (URINORM N) та патологічним (URINORM P) значенням.

**Застосування:** Контрольна сеча Урінорм контроль призначений для об'єктивної оцінки і моніторингу точності та відтворюваності досліджень за допомогою діагностичних смужок серії PHAN (Uro-dip 10e) візуальним шляхом, а також за допомогою аналізаторів сечі LAURA, LAURASmart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e та LAURA M.

Урінорм контроль – готова до використання рідка форма. Контрольну сечу необхідно обробляти за тимчасовими процедурами, що й зразки пацієнтів, аналізувати у відповідності до інструкцій до діагностичних смужок серії PHAN (Uro-dip 10e) і аналізаторів сечі LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e і LAURA M.

## Склад:

URINORM N – нормальний (негативний) рівень

3x15 мл

URINORM P – патологічний (підвищений) рівень

3x15 мл

Урінорм контроль містить консерванти, які додаються з метою гарантування необхідної стабільності, а також для пригнічення мікробного росту.

**Урінорм контроль не містить людську сечу.**

**Стабільність:** Урінорм контроль є стабільним до вичерпання терміну придатності, вказаного на етикетці за умови зберігання за температури (+2 – +8) °C, в захищеному від світла місці. Запобігати контамінації! Після відкриття флаконів Урінорм контроль є стабільним упродовж 30 днів або ж 10-ти занурень смужок у флакон. Після використання флакон з контрольною сечею закрити і зберігати за температури (+2 – +8) °C в захищеному від світла місці, із запобіганням контамінації. Заморожування контрольної сечі не допускається.

## Проведення аналізу:

1. Контрольну сечу перед використанням довести до кімнатної температури (+18 – +25) °C.
2. Струсити флакон з контрольною сечею (для гомогенізації).
3. Обережно відкрити флакон з контрольною сечею.
4. Занурити діагностичну смужку PHAN (Uro-dip10e) у флакон на 1–2 секунди.
5. Видалити надлишок сечі зі смужки (провести смужкою по краю флакону або по серветці).
6. Провести дослідження (на аналізаторах сечі LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e і LAURA M, або візуальним шляхом).
7. Провести оцінку отриманих результатів (шляхом порівняння із табличними значеннями).
8. Закрити флакон з контрольною сечею.
9. Зберігати за температури (+2 – +8) °C.

**Значення:** Значення параметрів сечі для аналізаторів сечі LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e і LAURA M, а також для візуальної оцінки.

Аналіти	URINORM N	URINORM P	Одиниці
Питома вага	1,020 - 1,030	1,000 - 1,020	
Лейкоцити	негативний	25 - 500 / 1+ – 3+	Лей/мкл / APБ
Нітрити	негативний	позитивно	
pH	5 - 6,5	8 - 9	
Білок	негативний	1 - 5 / 100 - 500 / 2+ – 3+	г/л / мг/дл / APБ
Глюкоза	негативний	17 - 55 / 300 - 1000 / 3+ – 4+	ммоль/л / мг/дл / APБ
Кетони	негативний	1,5 - 15 / 16 - 156 / 1+ – 3+	ммоль/л / мг/дл / APБ
Уробіліноген	норма	17 - 203 / 1 - 12 / 1+ – 4+	ммоль/л / мг/дл / APБ
Білірубін	негативний	17 - 102 / 1 - 6 / 1+ – 3+	ммоль/л / мг/дл / APБ
Кров	негативний	10 - 250 / 1+ – 3+	Ер/мкл / ARB
Креатинін	0,9 / 0,1	2,2 – >26,5 / 0,25 - >3	ммоль/л / г/л
Мікральбумін	0,01 / 10	0,03 – 5 / 30 - 5000	г/л / мг/л

## Обмеження застосування:

- Не використовуйте контрольну сечу після вичерпання вказаного терміну придатності, а також в якості стандарту.
- Не використовуйте контрольну сечу більш, ніж через 30 днів після відкриття флакону, а також після занурення 10-ти смужок в цей флакон.
- Не використовуйте контроль, якщо наявні ознаки мікробного забруднення або наявне видиме помутніння вмісту флакона.

**Заходи безпеки:** Контрольна сеча призначена для *in vitro* діагностики професійним підготовленим персоналом. Урінорм контроль містить 5-хлоро-2-метил-4-ізотіазолін-3-он та 2-метил-2Н-ізотіазол-3-он (у співвідношенні 3:1).



## Попередження

### Позначки небезпеки:

H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри.

### Заходи безпеки:

P280 Користуватися захисними перчатками / захисним одягом / засобами захисту очей.

P303+P361+P353 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ (або волосся): негайно зняти весь забруднений одяг, промити шкіру водою.

P333 + P313 При подразненнях шкіри або появі висипів: звернутися до лікаря.

Контрольна сеча Урінорм контроль не класифікується як небезпечний матеріал.

**Перша допомога:** При випадковому ковтанні прополоскати рот водою, випити 0,5 л води. При потрапленні в очі негайно промити їх проточною водою. При потрапленні на шкіру промити теплою водою з милом. У випадках значного раження звернутися до лікаря.

**Утилізація використаних матеріалів:** Залишки контролю сечі, які не класифікуються як потенційно інфіковані, паперова та інша упаковка повинні бути знищені або утилізовані у відповідності до чинних правил для даних видів матеріалів.

UA

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“

01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401

тел. +38-050-4483456

ukraine@erbamannheim.com

Дата проведення контролю: 18. 5. 2021

## Використані позначки

REF Каталогний номер

IVD In vitro діагностика

Виробник

Перед використанням уважно вивчіть інструкцію

LOT Номер партії

Температура зберігання

Термін придатності

Національний знак відповідності для України

10010266