

URINORM

Cat. No.	Product Name	Packaging (Content)
REG00053	URINORM	URINORM N: 3 × 15 mL, URINORM P: 3 × 15 mL, instruction for use



INTENDED USE

URINORM N Control urines are liquid synthetic material with concentrations of analytes within normal (URINORM N) and pathological (URINORM P) levels. URINORM Control urines are designed for verification and confirmation of precision and accuracy of PHAN and PHAN LAURA diagnostic urine strips as well as LAURA and LAURA SMART urine readers intended for *in vitro* diagnostics. For professional use at clinical laboratories only.

PRINCIPLE

URINORM N simulates a urine sample with normal values for individual analytes. URINORM P simulates a urine sample with pathological values for individual analytes and provides positive reaction for each diagnostic zone.

DESCRIPTION AND COMPOSITION

URINORM N – normal (negative) level 3 × 15 mL
 URINORM P – pathological (positive) level 3 × 15 mL
 URINORM control urines contain preservatives added to ensure the required stability and avoid microbial growth. URINORM control urines do not contain human urine.

PREPARATION

URINORM Control Urine is an artificially prepared ready to use liquid control material.

STABILITY AND STORAGE

This product will be stable until the expiration date when stored unopened at 2–8 °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 2–8 °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.

ASSAY PROCEDURE

1. Allow the control urines to reach the room temperature 18–25 °C;
2. Gently invert a vial with control urine (homogenization);
3. Open the vial carefully;
4. Immerse a PHAN/PHAN LAURA diagnostic strip into the vial (1–2 seconds);
5. Remove excess urine from the strip (wipe the edge of the strip on the vial);
6. Perform a measurement (using LAURA, LAURA SMART analysers or visually);
7. Perform an evaluation (reader will evaluate the strip automatically; visual evaluation implies the result comparison with the target ranges listed in the table);
8. Close the vial tightly immediately after use;
9. Store at 2–8 °C.

Values: Values for LAURA, LAURA SMART urine readers and for visual evaluation

Analyte	URINORM N	URINORM P	Units
Specific gravity (SG)	1.020–1.030	1.000–1.020	
Leucocytes (LEU)	negative	25–500 / 1+ – 3+	Leu/μL / ARB
Nitrites (NIT)	negative	positive	
pH	5–6.5	8–9	
Protein (PRO)	negative	1–5 / 100–500 / 2+ – 3+	g/L / mg/dL / ARB
Glucose (GLU)	negative	5.5–55 / 100–1000 / 2+ – 4+	mmol/L / mg/dL / ARB
Ketones (KET)	negative	1.5–15 / 16–156 / 1+ – 3+	mmol/L / mg/dL / ARB
Urobilinogen (UBG)	negative	17–203 / 1–12 / 1+ – 4+	μmol/L / mg/dL / ARB
Bilirubin (BIL)	negative	17–103 / 1–6 / 1+ – 3+	μmol/L / mg/dL / ARB
Blood (BLD)	negative	10–250 / 1+ – 3+	Ery/μL / ARB
Creatinine (CREA)	0.9 / 0.1	2.2 –> 26.5 / 0.25 –> 3	mmol/L / g/L
Albumin (MA)	0.01 / 10	0.03–5 / 30–5000	g/L / mg/L

EVALUATION

Visual evaluation – After immersion, while in contact with individual urine components, diagnostic zones change their colour which is compared visually with the comparative colour scale on the tube label. The intensity and shade of zone coloration are proportional to the concentration of analyte.

Objective evaluation – urine reader LAURA or LAURA SMART perform the evaluation automatically after insertion of wet diagnostic strip.

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.

ANALYTICAL PERFORMANCE

Precision:

Precision testing consists of Intra-assay and Inter-assay measurements using control urines material. *Intra-assay* – Two levels of control urine material was used as a sample. Each level was measured 10 times in one day.

Inter-assay – Two levels of control urine material was used as a sample. Each level was measured once in one day and this testing was repeated in 10 consecutive days.

URINORM was used as a control.

PRECISION – VISUAL					
Parameter	Control	Intra-assay		Inter-assay	
		Result	Agreement	Result	Agreement
SG	Level 1	1.025	100 %	1.025	100 %
	Level 2	1.005	100 %	1.005	100 %
LEU	Level 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Level 2	500	100 %	500	100 %
NIT	Level 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Level 2	pos.	100 %	pos.	100 %
pH	Level 1	6	100 %	6	100 %
	Level 2	8	100 %	8	100 %
PRO	Level 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Level 2	500	100 %	500	100 %
GLU	Level 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Level 2	1000	100 %	1000	100 %
KET	Level 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Level 2	156	100 %	156	100 %
UBG	Level 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Level 2	12	100 %	12	100 %
BIL	Level 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Level 2	+++	100 %	+++	100 %
BLD	Level 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Level 2	250	100 %	250	100 %

PRECISION – LAURA SMART							
Parameter	Control	Intra-assay			Inter-assay		
		Result	Agreement	Agreement ±1 field	Result	Agreement	Agreement ±1 field
SG	Level 1	1.030	70 %	100 %	1.030	80 %	100 %
	Level 2	1.000	100 %	100 %	1.000	100 %	100 %
LEU	Level 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Level 2	500	100 %	100 %	500	100 %	100 %
NIT	Level 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Level 2	pos.	100 %	100 %	pos.	100 %	100 %
pH	Level 1	6	100 %	100 %	6	100 %	100 %
	Level 2	9	80 %	100 %	9	80 %	100 %
PRO	Level 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Level 2	100	100 %	100 %	100	100 %	100 %
GLU	Level 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Level 2	300	100 %	100 %	300	100 %	100 %
KET	Level 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Level 2	156	100 %	100 %	156	100 %	100 %
UBG	Level 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Level 2	6	90 %	100 %	6	90 %	100 %
BIL	Level 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Level 2	6	100 %	100 %	6	100 %	100 %
BLD	Level 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Level 2	250	90 %	100 %	250	100 %	100 %
CREA	Level 1	0.10	100 %	100 %	0.10	100 %	100 %
	Level 2	3.00	100 %	100 %	3.00	100 %	100 %
MA	Level 1	10	100 %	100 %	10	100 %	100 %
	Level 2	5000	100 %	100 %	5000	100 %	100 %

PRECISION – LAURA							
Parameter	Control	Intra-assay			Inter-assay		
		Result	Agreement	Agreement ±1 field	Result	Agreement	Agreement ±1 field
SG	Level 1	1.025	100 %	100 %	1.025	100 %	100 %
	Level 2	1.000	100 %	100 %	1.000	100 %	100 %
LEU	Level 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Level 2	500	100 %	100 %	500	100 %	100 %
NIT	Level 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Level 2	pos.	100 %	100 %	pos.	100 %	100 %
pH	Level 1	6	100 %	100 %	6	100 %	100 %
	Level 2	9	100 %	100 %	9	100 %	100 %
PRO	Level 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Level 2	100	100 %	100 %	100	100 %	100 %
GLU	Level 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Level 2	300	100 %	100 %	300	90 %	100 %
KET	Level 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Level 2	156	100 %	100 %	156	100 %	100 %
UBG	Level 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Level 2	3	80 %	100 %	3	70 %	100 %
BIL	Level 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Level 2	6	100 %	100 %	6	100 %	100 %
BLD	Level 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Level 2	250	100 %	100 %	250	100 %	100 %
CREA	Level 1	0.10	100 %	100 %	0.10	100 %	100 %
	Level 2	3.00	100 %	100 %	3.00	100 %	100 %
MA	Level 1	10	100 %	100 %	10	100 %	100 %
	Level 2	5000	100 %	100 %	5000	100 %	100 %

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

URINORM N control urines

UFI: FXKT-1J5U-JE79-371U



Warning

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

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

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 MANAGEMENT

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).

USED SYMBOLS

REF	Catalogue number	IVD	<i>In vitro</i> diagnostic medical device	Manufacturer	Consult instructions for use
LOT	Lot number	Temperature limit	Expiry date		

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

UT1/FU/003/25/A

Date of revision: 3. 11. 2025

URINORM

Kat. č.	Název	Balení
REG00053	URINORM	URINORM N: 3 × 15 ml, URINORM P: 3 × 15 ml, Návod k použití



ÚČEL POUŽITÍ

Kontrolní moč URINORM jsou kapalný syntetický materiál s koncentracemi v normálním (URINORM N) a patologickém (URINORM P) rozsahu. Kontrolní moč URINORM jsou určeny pro ověření přesnosti a správnosti diagnostických proužků PHAN a PHAN LAURA a také močových readerů/analyzátorů LAURA a LAURA SMART určených pro diagnostiku *in vitro*. Pouze pro profesionální použití v klinických laboratořích.

PRINCIP POUŽITÍ

Kontrolní moč URINORM N obsahuje normální hladiny analytů a reaguje se všemi diagnostickými zónami negativně. Kontrolní moč URINORM P obsahuje patologické hladiny analytů a poskytuje pozitivní reakci u všech diagnostických zón.

POPIS A SLOŽENÍ

URINORM N – normální (negativní) hladina 3 × 15 ml

URINORM P – patologická (zvýšená) hladina 3 × 15 ml

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

PŘÍPRAVA

URINORM kontrolní moče jsou syntetický materiál připravený k okamžitému použití.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Před otevřením jsou činidla stabilní po celou dobu expirace, jsou-li skladovány při 2–8 °C a chráněny před světlem a kontaminací.

Po otevření jsou kontrolní moče URINORM stabilní 30 dní (analyt krev je stabilní pouze 20 dní) anebo 10 měsíců, v závislosti na tom, který z limitujících faktorů je dosažen dříve, jsou-li skladována při při 2–8 °C pečlivě uzavřená, chráněná před světlem a kontaminací. Datum prvního otevření zkumavky s kontrolní močí zaznamenejte na příslušné místo na štítku zkumavky – viz kolonka Otevřeno (Otevřeno). Výrobek nesmí být skladován v mrazicích boxech.

PRACOVNÍ POSTUP

- Vytemperujte zkumavky na laboratorní teplotu (18–25 °C).
- Jemně protřepejte zkumavku s kontrolní močí (homogenizace).
- Opatrně otevřete zkumavku.
- Namočte do zkumavky dg. proužek PHAN/ PHAN LAURA (cca 1–2 sekundy).
- Odstraňte přebytečnou moč z proužku ořením o hranu zkumavky.
- Proveďte měření pomocí močových readerů/analyzátorů LAURA, LAURA Smart nebo vizuálně.
- Proveďte vyhodnocení – analyzátor automaticky porovná výsledky s tabelovanými hodnotami; při vizuálním vyhodnocení porovnejte výsledky s tabelovanými hodnotami.
- Uzavřete zkumavku s kontrolní močí.
- Skladujte při 2–8 °C.

Hodnoty: Výsledky pro močové readery/analyzátoři LAURA, LAURA SMART a pro vizuální hodnocení

Analýza	URINORM N	URINORM P	Jednotky
Specifická hmotnost (SG)	1,020–1,030	1,000–1,020	
Leukocyty (LEU)	negativní	25–500 / 1+ – 3+	Leu/μl / ARB
Dusitany (NIT)	negative	pozitivní	
pH	5–6,5	8–9	
Bílkoviny (PRO)	negativní	1–5 / 100–500 / 2+ – 3+	g/l / mg/dl / ARB
Glukóza (GLU)	negativní	5,5–55 / 100–1000 / 2+ – 4+	mmol/l / mg/dl / ARB
Ketony (KET)	negativní	1,5–15 / 16–156 / 1+ – 3+	mmol/l / mg/dl / ARB
Urobilinogen (UBG)	negativní	17–203 / 1–12 / 1+ – 4+	μmol/l / mg/dl / ARB
Billirubin (BIL)	negativní	17–103 / 1–6 / 1+ – 3+	μmol/l / mg/dl / ARB
Krev (BLD)	negativní	10–250 / 1+ – 3+	Ery/μl / ARB
Kreatinin (CREA)	0,9 / 0,1	2,2 – >26,5 / 0,25 – >3	mmol/l / g/l
Mikroalbumin (MA)	0,01 / 10	0,03–5 / 30–5000	g/l / mg/l

VYHODNOCENÍ

Vizuální vyhodnocení – Po kontaktu jednotlivých složek moči s diagnostickými zónami změní tyto zóny svou barvu, která je vizuálně porovnána se srovnávací barevnou škálou na štítku zkumavky. Intenzita a odstín zbarvení zón jsou úměrné koncentraci analytu.

Objektivní vyhodnocení – Analyzátor LAURA nebo LAURA SMART provádí vyhodnocení automaticky po vložení vlnkého diagnostického proužku.

OMEZENÍ

- Produkt nesmí být používán po skončení expirace uvedené na obalu a nelze jej používat jako standard.
- Nepoužívejte kontrolní moč 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.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Přesnost byla stanovena jako opakovatelnost a reprodukovatelnost kontrolních močí.

Opakovatelnost: Bylo provedeno 10 opakování z každé hladiny kontrolní moče v jednom dni.

Reprodukovatelnost: Každá hladina kontrolní moče byla měřena jedenkrát po dobu 10 po sobě následujících dnů.

Jako kontrolní moč byl použit URINORM.

PŘESNOST – VIZUÁLNÍ					
Parametr	Kontrolní moč	Opakovatelnost		Reprodukovatelnost	
		Výsledek	Shoda	Výsledek	Shoda
SG	Hladina 1	1,025	100 %	1,025	100 %
	Hladina 2	1,005	100 %	1,005	100 %
LEU	Hladina 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Hladina 2	500	100 %	500	100 %
NIT	Hladina 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Hladina 2	pos.	100 %	pos.	100 %
pH	Hladina 1	6	100 %	6	100 %
	Hladina 2	8	100 %	8	100 %
PRO	Hladina 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Hladina 2	500	100 %	500	100 %
GLU	Hladina 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Hladina 2	1000	100 %	1000	100 %
KET	Hladina 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Hladina 2	156	100 %	156	100 %
UBG	Hladina 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Hladina 2	12	100 %	12	100 %
BIL	Hladina 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Hladina 2	+++	100 %	+++	100 %
BLD	Hladina 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Hladina 2	250	100 %	250	100 %

PŘESNOST – LAURA SMART							
Parametr	Kontrolní moč	Opakovatelnost			Reprodukovatelnost		
		Výsledek	Shoda	Shoda ±1 pole	Výsledek	Shoda	Shoda ±1 pole
SG	Hladina 1	1,030	70 %	100 %	1,030	80 %	100 %
	Hladina 2	1,000	100 %	100 %	1,000	100 %	100 %
LEU	Hladina 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Hladina 2	500	100 %	100 %	500	100 %	100 %
NIT	Hladina 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Hladina 2	pos.	100 %	100 %	pos.	100 %	100 %
pH	Hladina 1	6	100 %	100 %	6	100 %	100 %
	Hladina 2	9	80 %	100 %	9	80 %	100 %
PRO	Hladina 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Hladina 2	100	100 %	100 %	100	100 %	100 %
GLU	Hladina 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Hladina 2	300	100 %	100 %	300	100 %	100 %
KET	Hladina 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Hladina 2	156	100 %	100 %	156	100 %	100 %
UBG	Hladina 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Hladina 2	6	90 %	100 %	6	90 %	100 %
BIL	Hladina 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Hladina 2	6	100 %	100 %	6	100 %	100 %
BLD	Hladina 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Hladina 2	250	90 %	100 %	250	100 %	100 %
CREA	Hladina 1	0,10	100 %	100 %	0,10	100 %	100 %
	Hladina 2	3,00	100 %	100 %	3,00	100 %	100 %
MA	Hladina 1	10	100 %	100 %	10	100 %	100 %
	Hladina 2	5000	100 %	100 %	5000	100 %	100 %

PŘESNOST – LAURA							
Parametr	Kontrolní moč	Opakovatelnost			Reprodukovatelnost		
		Výsledek	Shoda	Shoda ±1 pole	Výsledek	Shoda	Shoda ±1 pole
SG	Hladina 1	1,025	100 %	100 %	1,025	100 %	100 %
	Hladina 2	1,000	100 %	100 %	1,000	100 %	100 %
LEU	Hladina 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Hladina 2	500	100 %	100 %	500	100 %	100 %
NIT	Hladina 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Hladina 2	pos.	100 %	100 %	pos.	100 %	100 %
pH	Hladina 1	6	100 %	100 %	6	100 %	100 %
	Hladina 2	9	100 %	100 %	9	100 %	100 %
PRO	Hladina 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Hladina 2	100	100 %	100 %	100	100 %	100 %
GLU	Hladina 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Hladina 2	300	100 %	100 %	300	90 %	100 %
KET	Hladina 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Hladina 2	156	100 %	100 %	156	100 %	100 %
UBG	Hladina 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Hladina 2	3	80 %	100 %	3	70 %	100 %
BIL	Hladina 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Hladina 2	6	100 %	100 %	6	100 %	100 %
BLD	Hladina 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Hladina 2	250	100 %	100 %	250	100 %	100 %
CREA	Hladina 1	0,10	100 %	100 %	0,10	100 %	100 %
	Hladina 2	3,00	100 %	100 %	3,00	100 %	100 %
MA	Hladina 1	10	100 %	100 %	10	100 %	100 %
	Hladina 2	5000	100 %	100 %	5000	100 %	100 %

VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNOST

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou. Jakékoli závažné incidenty vzniklé v důsledku použití prostředků, musí být nahlášeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž se uživatel a/nebo pacient nachází.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008

Kontrolní moče URINORM N

UFI: FXKT-1J5U-JE79-371U



Varování

Obsahuje: reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1).

Standardní věty 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 osprchuje.

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

Kontrolní moče URINORM P

Kontrolní moče 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).

POUŽITÉ SYMBOLY

REF Katalogové číslo

IVD Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*

Výrobce

Čtěte návod k použití

LOT Číslo šarže

Omezení teploty

Datum expirace

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

UT/IFU/003/25/A

Datum revize: 3. 11. 2025

УРИНОРМ

Кат.№	Наименование	Состав упаковки
REG00053	УРИНОРМ	Материал контрольный URINORM N (норма): 3×15 мл. Материал контрольный URINORM P (патология): 3×15 мл. Инструкция по применению: 1 шт



ПРИМЕНЕНИЕ

Контрольная моча УРИНОРМ представляет собой жидкий синтетический материал с концентрацией аналитов в пределах нормы (URINORM N) и патологии (URINORM P). Реагент предназначен для проверки и подтверждения воспроизводимости и точности диагностических мочевых тест-полосок ФАН и ФАН ЛАУРА, а также мочевых анализаторов ЛАУРА и ЛАУРА СМАРТ. Только для профессионального использования в клинических лабораториях для диагностики *in vitro*.

ПРИНЦИП МЕТОДА

URINORM N имитирует образец мочи с нормальными значениями отдельных аналитов. URINORM P имитирует образец мочи с патологическими значениями отдельных аналитов и дает положительную реакцию по каждой диагностической зоне.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

URINORM N – материал контрольный с нормальным (отрицательным) уровнем 3 × 15 мл
URINORM P – материал контрольный с патологическим (положительным) уровнем 3 × 15 мл
Контрольная моча УРИНОРМ содержит консерванты для обеспечения необходимой стабильности и предотвращения роста микроорганизмов. Не содержит компоненты человеческой мочи.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Контрольная моча УРИНОРМ – это искусственно приготовленный, готовый к использованию жидкий контрольный материал.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

При температуре хранения 2–8 °С не вскрытый реагент сохраняет стабильность до истечения срока годности; реагент следует беречь от прямого света и контаминации. После вскрытия контрольная моча УРИНОРМ остается стабильной в течение 30 дней (аналит "кровь" стабилен в течение 20 дней) или 10 измерений (в зависимости от того, что наступит раньше). Использование контрольную мочу следует хранить при температуре 2–8 °С в закрытом контейнере, защищенном от прямого света и контаминации. Отметьте дату первого вскрытия флаконов в соответствующем месте на этикетке флакона (см. ячейку "Вскрыто"), содержащего контрольную мочу. Не замораживать!

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Дайте контрольной моче достичь комнатной температуры 18–25 °С;
2. Аккуратно переверните пробирку с контрольной мочой (гомогенизация);
3. Осторожно откройте флакон;
4. Погрузите диагностическую тест-полоску ФАН/ФАН ЛАУРА во флакон (на 1–2 секунды);
5. Удалите излишки мочи с тест-полоски (вытрите край тест-полоски о флакон);
6. Выполните измерение (с помощью анализаторов ЛАУРА, ЛАУРА СМАРТ или визуально);
7. Выполните оценку (анализатор автоматически оценивает тест-полоску; визуальная оценка подразумевает сравнение результата с целевыми диапазонами, указанными в таблице);
8. Плотно закройте флакон сразу после использования;
9. Хранить при температуре 2–8 °С.

Оценки: Значения для анализаторов мочи ЛАУРА, ЛАУРА СМАРТ и для визуальной оценки

Параметр	URINORM N	URINORM P	Единицы измерения
Удельный вес (SG)	1,020–1,030	1,000–1,020	
Лейкоциты (LEU)	отрицательно	25–500 / 1+ – 3+	лейк./мкл / усл.ед.
Нитриты (NIT)	отрицательно	положительно	
pH	5–6,5	8–9	
Белок (PRO)	отрицательно	1–5 / 100–500 / 2+ – 3+	г/л / мг/дл / усл.ед.
Глюкоза (GLU)	отрицательно	5,5–55 / 100–1000 / 2+ – 4+	ммоль/л / мг/дл / усл.ед.
Кетоны (KET)	отрицательно	1,5–15 / 16–156 / 1+ – 3+	ммоль/л / мг/дл / усл.ед.
Уробилиноген (UBG)	отрицательно	17–203 / 1–12 / 1+ – 4+	ммоль/л / мг/дл / усл.ед.
Билирубин (BIL)	отрицательно	17–103 / 1–6 / 1+ – 3+	мкмоль/л / мг/дл / усл.ед.
Кровь (BLD)	отрицательно	10–250 / 1+ – 3+	эритроцит/мкл / усл.ед.
Креатинин (CREA)	0,9 / 0,1	2,2 – >26,5 / 0,25 – >3	ммоль/л / г/л
Альбумин (MA)	0,01 / 10	0,03–5 / 30–5000	г/л / мг/л

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Визуальная оценка – после погружения, при контакте с отдельными компонентами мочи, реакционные зоны тест-полоски меняют свой цвет, который визуально сравнивается с цветовой шкалой на этикетке пробирки.

Интенсивность и оттенок окраски реакционных зон пропорциональны концентрации аналита. Объективная оценка – мочевые анализаторы ЛАУРА или ЛАУРА СМАРТ выполняют оценку автоматически после введения смоченной диагностической тест-полоски.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке! Реагент не предназначен для использования в качестве стандарта.
- Не использовать по истечении 30 дней со дня первого вскрытия или после 10 измерений (в зависимости от того, что наступит раньше).
- Не использовать при наличии признаков микробного загрязнения или чрезмерного помутнения.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость: Проверка воспроизводимости заключается в проведении внутрисерийных и межсерийных измерений с использованием контрольного материала мочи.

Внутрисерийная – в качестве образца использовались два уровня контрольного материала мочи. Каждый уровень измерялся 10 раз в течение одного дня.

Межсерийная – в качестве образца использовались два уровня контрольного материала мочи. Каждый уровень измерялся один раз в течение одного дня. Тестирование повторялось 10 дней подряд.

В качестве контроля использовался УРИНОРМ.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ – ВИЗУАЛЬНАЯ ОЦЕНКА					
Параметр	Контроль	Внутрисерийная		Межсерийная	
		Результат	Совпадение	Результат	Совпадение
SG	Уровень 1	1,025	100 %	1,025	100 %
	Уровень 2	1,005	100 %	1,005	100 %
LEU	Уровень 1	отр.	100 %	отр.	100 %
	Уровень 2	500	100 %	500	100 %
NIT	Уровень 1	отр.	100 %	отр.	100 %
	Уровень 2	пол.	100 %	пол.	100 %
pH	Уровень 1	6	100 %	6	100 %
	Уровень 2	8	100 %	8	100 %
PRO	Уровень 1	отр.	100 %	отр.	100 %
	Уровень 2	500	100 %	500	100 %
GLU	Уровень 1	отр.	100 %	отр.	100 %
	Уровень 2	1000	100 %	1000	100 %
KET	Уровень 1	отр.	100 %	отр.	100 %
	Уровень 2	156	100 %	156	100 %
UBG	Уровень 1	отр.	100 %	отр.	100 %
	Уровень 2	12	100 %	12	100 %
BIL	Уровень 1	отр.	100 %	отр.	100 %
	Уровень 2	+++	100 %	+++	100 %
BLD	Уровень 1	отр.	100 %	отр.	100 %
	Уровень 2	250	100 %	250	100 %

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ – ЛАУРА СМАРТ							
Параметр	Контроль	Внутрисерийная			Межсерийная		
		Результат	Совпадение	Совпадение ±1 поле	Результат	Совпадение	Совпадение ±1 поле
SG	Уровень 1	1,030	70 %	100 %	1,030	80 %	100 %
	Уровень 2	1,000	100 %	100 %	1,000	100 %	100 %
LEU	Уровень 1	отр.	100 %	100 %	отр.	100 %	100 %
	Уровень 2	500	100 %	100 %	500	100 %	100 %
NIT	Уровень 1	отр.	100 %	100 %	отр.	100 %	100 %
	Уровень 2	пол.	100 %	100 %	пол.	100 %	100 %
pH	Уровень 1	6	100 %	100 %	6	100 %	100 %
	Уровень 2	9	80 %	100 %	9	80 %	100 %
PRO	Уровень 1	отр.	100 %	100 %	отр.	100 %	100 %
	Уровень 2	100	100 %	100 %	100	100 %	100 %
GLU	Уровень 1	отр.	100 %	100 %	отр.	100 %	100 %
	Уровень 2	300	100 %	100 %	300	100 %	100 %
KET	Уровень 1	отр.	100 %	100 %	отр.	100 %	100 %
	Уровень 2	156	100 %	100 %	156	100 %	100 %
UBG	Уровень 1	отр.	100 %	100 %	отр.	100 %	100 %
	Уровень 2	6	90 %	100 %	6	90 %	100 %
BIL	Уровень 1	отр.	100 %	100 %	отр.	100 %	100 %
	Уровень 2	6	100 %	100 %	6	100 %	100 %
BLD	Уровень 1	отр.	100 %	100 %	отр.	100 %	100 %
	Уровень 2	250	90 %	100 %	250	100 %	100 %
CREA	Уровень 1	0,10	100 %	100 %	0,10	100 %	100 %
	Уровень 2	3,00	100 %	100 %	3,00	100 %	100 %
MA	Уровень 1	10	100 %	100 %	10	100 %	100 %
	Уровень 2	5000	100 %	100 %	5000	100 %	100 %

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ – ЛАУРА							
Параметр	Контроль	Внутрисерийная			Межсерийная		
		Результат	Совпадение	Совпадение ±1 поле	Результат	Совпадение	Совпадение ±1 поле
SG	Уровень 1	1,025	100 %	100 %	1,025	100 %	100 %
	Уровень 2	1,000	100 %	100 %	1,000	100 %	100 %
LEU	Уровень 1	отр.	100 %	100 %	отр.	100 %	100 %
	Уровень 2	500	100 %	100 %	500	100 %	100 %
NIT	Уровень 1	отр.	100 %	100 %	отр.	100 %	100 %
	Уровень 2	пол.	100 %	100 %	пол.	100 %	100 %
pH	Уровень 1	6	100 %	100 %	6	100 %	100 %
	Уровень 2	9	100 %	100 %	9	100 %	100 %
PRO	Уровень 1	отр.	100 %	100 %	отр.	100 %	100 %
	Уровень 2	100	100 %	100 %	100	100 %	100 %
GLU	Уровень 1	отр.	100 %	100 %	отр.	100 %	100 %
	Уровень 2	300	100 %	100 %	300	90 %	100 %
KET	Уровень 1	отр.	100 %	100 %	отр.	100 %	100 %
	Уровень 2	156	100 %	100 %	156	100 %	100 %
UBG	Уровень 1	отр.	100 %	100 %	отр.	100 %	100 %
	Уровень 2	3	80 %	100 %	3	70 %	100 %
BIL	Уровень 1	отр.	100 %	100 %	отр.	100 %	100 %
	Уровень 2	6	100 %	100 %	6	100 %	100 %
BLD	Уровень 1	отр.	100 %	100 %	отр.	100 %	100 %
	Уровень 2	250	100 %	100 %	250	100 %	100 %
CREA	Уровень 1	0,10	100 %	100 %	0,10	100 %	100 %
	Уровень 2	3,00	100 %	100 %	3,00	100 %	100 %
MA	Уровень 1	10	100 %	100 %	10	100 %	100 %
	Уровень 2	5000	100 %	100 %	5000	100 %	100 %

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для диагностики *in vitro* профессионально образованным специалистом. О любом серьезном инциденте, произошедшем с изделием, необходимо сообщить производителю.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008

Контрольная моча URINORM N

UFI: FXKT-1J5U-JE79-371U



Осторожно

Содержит: реакционную смесь: 5-хлор-2-метилизотиазол-3(2H)-он и 2-метилизотиазол-3(2H)-он (3:1).
Обозначение опасности: H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

Меры предосторожности:

P280 Использовать защитные перчатки/защитную одежду/защитные очки.
P303 + P361 + P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой или принять душ.
P333 + P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

Контрольная моча URINORM P

Контрольная моча не классифицируется как опасная.

Первая помощь:

При случайном проглатывании промойте рот и выпейте примерно 0,5 л воды. В случае попадания в глаза быстро и тщательно промойте их струей чистой воды. Загрязненную кожу следует промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях причинения вреда здоровью проконсультируйтесь с врачом.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Остатки контрольной мочи, не относящиеся к инфекционным материалам, подлежат утилизации в соответствии с внутренними правилами и подзаконными актами. Бумага и другие упаковочные материалы подлежат утилизации в виде отсортированных отходов (бумага, стекло, пластик).

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
REG00053	УРИНОРМ	ФСЗ 2010/08755	от 24.12.2010

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

REF	Номер по каталогу	IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	Изготовитель	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
LOT	Код партии	Температурный диапазон	Использовать до		

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

UT/IFU/003/25/A

Дата проведения контроля: 3. 11. 2025

URINORM

Kat. č.	Názov	Balenie
REG00053	URINORM	URINORM N: 3 × 15 ml, URINORM P: 3 × 15 ml, Návod na použitie



ÚČEL POUŽITIA

Kontrolné moče URINORM sú kvapalným syntetickým materiálom s koncentraciami v normálnom (URINORM N) a patologickom (URINORM P) rozsahu. Kontrolné moče URINORM sú určené na overenie presnosti a správnosti diagnostických prúžkov PHAN a PHAN LAURA a takisto močových readerov/analyzátorov LAURA a LAURA SMART určených na diagnostiku *in vitro*. Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

PRINCÍP POUŽITIA

Kontrolný moč URINORM N obsahuje normálnu hladinu analytov a reaguje so všetkými diagnostickými zónami negatívne. Kontrolný moč URINORM P obsahuje patologické hladiny analytov a poskytuje reakciu so všetkými diagnostickými zónami.

POPIS A ZLOŽENIE

URINORM N – normálna (negatívna) hladina 3 × 15 ml
URINORM P – patologická (zvyšená) hladina 3 × 15 ml
Kontrolné moče URINORM obsahujú konzervačné látky, ktoré zaisťujú dostatočnú stabilitu produktu a súčasne eliminujú mikrobiálnu kontamináciu. Kontrolné moče URINORM neobsahujú ľudský moč.

PRÍPRAVA

Kontrolné moče URINORM sú syntetický materiál pripravený na okamžité použitie.

STABILITA A SKLADOVANIE

Pred otvorením sú činidlá stabilné počas celej doby expirácie, ak sú skladované pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou.

Po otvorení sú kontrolné moče URINORM stabilné 30 dní (analýza krvi je stabilná iba 20 dní) alebo 10 meraní, v závislosti od toho, ktorý z limitujúcich faktorov je dosiahnutý skor, ak sú skladované pri 2–8 °C, riadne uzatvorené a chránené pred svetlom a kontamináciou. Dátum prvého otvorenia skúmavky s kontrolným močom zaznamenajte na príslušné miesto na štítku skúmavky - viac kolónka Otvorené (Otvorené). Výrobok nesmie byť skladovaný v mraziacich boxoch.

PRACOVNÝ POSTUP

- Vytemperujte skúmavku na laboratórnu teplotu (18–25 °C).
- Jemne pretrepte skúmavku s kontrolným močom (homogenizácia).
- Opatrne otvorte skúmavku.
- Namočte do skúmavky dg. prúžok PHAN / PHAN LAURA (cca na 1–2 sekundy).
- Odstráňte nadbytočný moč z prúžku otretím o hranu skúmavky.
- Vykonajte meranie pomocou močových readerov/analyzátorov LAURA, LAURA SMART alebo vizuálne.
- Vykonajte vyhodnotenie (prístroj stripu automaticky vyhodnotí; pri vizuálnom hodnotení porovnajte výsledky s cieľovými hodnotami uvedenými v tabuľke).
- Uzavrite skúmavku s kontrolným močom.
- Skladujte pri 2–8 °C.

Hodnoty: Výsledky pre močové readerov/analyzátorov LAURA, LAURA SMART a pre vizuálne vyhodnotenie

Analyt	URINORM N	URINORM P	Jednotky
Špecifická hmotnosť (SG)	1,020–1,030	1,000–1,020	
Leukocyty (LEU)	negatívny	25–500 / 1+ – 3+	Leu/μl / ARB
Dusitany (NIT)	negatívny	pozitívny	
pH	5–6,5	8–9	
Bielkoviny (PRO)	negatívny	1–5 / 100–500 / 2+ – 3+	g/l / mg/dl / ARB
Glukóza (GLU)	negatívny	5,5–55 / 100–1000 / 2+ – 4+	mmol/l / mg/dl / ARB
Ketóny (KET)	negatívny	1,5–15 / 16–156 / 1+ – 3+	mmol/l / mg/dl / ARB
Urobilinogén (UBG)	negatívny	17–203 / 1–12 / 1+ – 4+	μmol/l / mg/dl / ARB
Bilirubín (BIL)	negatívny	17–103 / 1–6 / 1+ – 3+	μmol/l / mg/dl / ARB
Krv (BLD)	negatívny	10–250 / 1+ – 3+	Ery/μl / ARB
Kreatinín (CREA)	0,9 / 0,1	2,2 – >26,5 / 0,25 – >3	mmol/l / g/l
Mikroalbumín (MA)	0,01 / 10	0,03–5 / 30–5000	g/l / mg/l

VYHODNOTENIE

Vizuálne vyhodnotenie – po kontakte jednotlivých zložiek moču s diagnostickými zónami zmenia tieto zóny svoju farbu, ktorá je vizuálne porovnateľná s farebnou škálou na etikete tuby. Intenzita a odtieň zafarbenia sú úmerné koncentrácii analytu.

Objektívne vyhodnotenie – analyzátor LAURA a LAURA SMART vykonáva vyhodnotenie automaticky po vložení vlhkého diagnostického prúžku.

OBMEDZENIA

- Produkt sa nesmie používať po uplynutí expiračnej doby uvedenej na obale a nie je ho možné používať ako štandard.
- Nepoužívajte kontrolné moče 30 dní po otvorení alebo po 10 vykonaných meraniach, v závislosti od toho, ktorý limitujúci faktor je dosiahnutý skor.
- Nepoužívajte kontrolné moče, ktoré sú zakalené alebo vykazujú zjavnú mikrobiálnu kontamináciu.

VYKONANÉ CHARAKTERISTIKY

Presnosť bola stanovená ako opakovateľnosť a reprodukovateľnosť kontrolných močov.
Opakovateľnosť: Bolo vykonaných 10 opakovaní z každej hladiny kontrolného moču v jednom dni.
Reprodukovateľnosť: Každá hladina kontrolného moču bola meraná jedenkrát počas 10 po sebe nasledujúcich dní.

Ako kontrolný moč bol použitý URINORM.

PRESNOSŤ – VIZUÁLNA					
Parameter	Kontrolný moč	Opakovateľnosť		Reprodukovateľnosť	
		Výsledok	Zhoda	Výsledok	Zhoda
SG	Hladina 1	1,025	100 %	1,025	100 %
	Hladina 2	1,005	100 %	1,005	100 %
LEU	Hladina 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Hladina 2	500	100 %	500	100 %
NIT	Hladina 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Hladina 2	poz.	100 %	poz.	100 %
pH	Hladina 1	6	100 %	6	100 %
	Hladina 2	8	100 %	8	100 %
PRO	Hladina 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Hladina 2	500	100 %	500	100 %
GLU	Hladina 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Hladina 2	1000	100 %	1000	100 %
KET	Hladina 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Hladina 2	156	100 %	156	100 %
UBG	Hladina 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Hladina 2	12	100 %	12	100 %
BIL	Hladina 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Hladina 2	+++	100 %	+++	100 %
BLD	Hladina 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Hladina 2	250	100 %	250	100 %

PRESNOSŤ – LAURA SMART							
Parameter	Kontrolný moč	Opakovateľnosť			Reprodukovateľnosť		
		Výsledok	Zhoda	Zhoda ±1 pole	Výsledok	Zhoda	Zhoda ±1 pole
SG	Hladina 1	1,030	70 %	100 %	1,030	80 %	100 %
	Hladina 2	1,000	100 %	100 %	1,000	100 %	100 %
LEU	Hladina 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Hladina 2	500	100 %	100 %	500	100 %	100 %
NIT	Hladina 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Hladina 2	poz.	100 %	100 %	poz.	100 %	100 %
pH	Hladina 1	6	100 %	100 %	6	100 %	100 %
	Hladina 2	9	80 %	100 %	9	80 %	100 %
PRO	Hladina 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Hladina 2	100	100 %	100 %	100	100 %	100 %
GLU	Hladina 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Hladina 2	300	100 %	100 %	300	100 %	100 %
KET	Hladina 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Hladina 2	156	100 %	100 %	156	100 %	100 %
UBG	Hladina 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Hladina 2	6	90 %	100 %	6	90 %	100 %
BIL	Hladina 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Hladina 2	6	100 %	100 %	6	100 %	100 %
BLD	Hladina 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Hladina 2	250	90 %	100 %	250	100 %	100 %
CREA	Hladina 1	0,10	100 %	100 %	0,10	100 %	100 %
	Hladina 2	3,00	100 %	100 %	3,00	100 %	100 %
MA	Hladina 1	10	100 %	100 %	10	100 %	100 %
	Hladina 2	5000	100 %	100 %	5000	100 %	100 %

PRESNOSŤ – LAURA							
Parameter	Kontrolný moč	Opakovateľnosť			Reprodukovateľnosť		
		Výsledok	Zhoda	Zhoda ±1 pole	Výsledok	Zhoda	Zhoda ±1 pole
SG	Hladina 1	1,025	100 %	100 %	1,025	100 %	100 %
	Hladina 2	1,000	100 %	100 %	1,000	100 %	100 %
LEU	Hladina 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Hladina 2	500	100 %	100 %	500	100 %	100 %
NIT	Hladina 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Hladina 2	poz.	100 %	100 %	poz.	100 %	100 %
pH	Hladina 1	6	100 %	100 %	6	100 %	100 %
	Hladina 2	9	100 %	100 %	9	100 %	100 %
PRO	Hladina 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Hladina 2	100	100 %	100 %	100	100 %	100 %
GLU	Hladina 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Hladina 2	300	100 %	100 %	300	90 %	100 %
KET	Hladina 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Hladina 2	156	100 %	100 %	156	100 %	100 %
UBG	Hladina 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Hladina 2	3	80 %	100 %	3	70 %	100 %
BIL	Hladina 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Hladina 2	6	100 %	100 %	6	100 %	100 %
BLD	Hladina 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Hladina 2	250	100 %	100 %	250	100 %	100 %
CREA	Hladina 1	0,10	100 %	100 %	0,10	100 %	100 %
	Hladina 2	3,00	100 %	100 %	3,00	100 %	100 %
MA	Hladina 1	10	100 %	100 %	10	100 %	100 %
	Hladina 2	5000	100 %	100 %	5000	100 %	100 %

VAROVANIA A POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou. Akékoľvek závažné incidenty vzniknuté v dôsledku použitia prostriedku, musia byť ohlásené výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

Kontrolné moče URINORM N

UFI: FXKT-1J5U-JE79-371U



Pozor

Obsahuje: reakčná zmes zložená z týchto látok: 5-chlór-2-metylizotiazol-3(2H)-on a 2-metylizotiazol-3(2H)-on (3:1).

Výstražné upozornenie:

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

Bezpečnostné upozornenie:

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.

P303 + P361 + P353 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou alebo sprchou.

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

Kontrolné moče URINORM P

Kontrolné moče nie sú klasifikované ako nebezpečné.

PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypiť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní pokožku umyť teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadajte lekársku pomoc.

NAKLADANIE S ODPADMI

Zvyšky kontrolných močov, ktoré nie sú klasifikované ako potencionálne infekčný materiál, likvidujte podľa vlastných interných predpisov. Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

POUŽITÉ SYMBOLY

REF Katalógové číslo

IVD Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*

Výroba

Čítajte návod k použitiu

LOT Číslo šarže

Obmedzenie teploty

Dátum expirácie

URINORM

No. de cat.	Nombre del producto	Embalaje (contenido)
REG00053	URINORM	URINORM N: 3 x 15 ml, URINORM P: 3 x 15 ml, instrucciones de uso



USO PREVISTO

Las orinas de control URINORM son material sintético líquido con concentraciones de analitos dentro de los niveles normales (URINORM N) y patológicos (URINORM P). Las orinas de control URINORM están diseñadas para la verificación y confirmación de la precisión y exactitud de las cintas de orina de diagnóstico PHAN y PHAN LAURA, así como de los lectores de orina LAURA y LAURA SMART destinados al diagnóstico *in vitro*. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

PRINCIPIO

URINORM N simula una muestra de orina con valores normales para analitos individuales. URINORM P simula una muestra de orina con valores patológicos para analitos individuales y proporciona una reacción positiva para cada zona de diagnóstico.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN

URINORM N – nivel normal (negativo) 3 x 15 ml
URINORM P – nivel patológico (positivo) 3 x 15 ml
Las orinas de control URINORM contienen preservativos añadidos para garantizar la estabilidad requerida y evitar el crecimiento microbiano. Las orinas de control URINORM no contienen orina humana.

PREPARACIÓN

La orina de control URINORM es un material líquido de control preparado artificialmente y listo para su uso.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Este producto será estable hasta la fecha de caducidad si se conserva sin abrir a 2–8 °C. El producto debe protegerse de la luz directa y de la contaminación.

Una vez abiertas, las orinas de control URINORM permanecen estables durante 30 días (el análisis sanguíneo es estable durante 20 días) o 10 mediciones (lo que ocurra primero). Las orinas de control usadas deben conservarse a 2–8 °C en un recipiente cerrado y protegido de la luz directa y de la contaminación. Marque la fecha de la primera apertura de los frascos en el lugar apropiado de la etiqueta del frasco (ver celda Abierta) que contiene las orinas de control. No almacene este producto en aparatos de congelación.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

- Deje que las orinas de control alcancen la temperatura ambiente 18–25 °C.
- Invierta suavemente un frasco con orina de control (homogeneización).
- Abra el frasco con cuidado.
- Sumerja una cinta de diagnóstico PHAN/PHAN LAURA en el frasco (1–2 segundos);
- Retire el exceso de orina de la cinta (limpie el borde de la cinta en el frasco).
- Realice una medición (con los analizadores LAURA, LAURA SMART o visualmente).
- Realice una evaluación (el lector evaluará la cinta automáticamente; la evaluación visual implica la comparación del resultado con los rangos objetivo indicados en la tabla).
- Cerrar bien el frasco inmediatamente después de su uso.
- Conserve a 2–8 °C.

Valores: Valores para los lectores de orina LAURA, LAURA SMART y para la evaluación visual

Analito	URINORM N	URINORM P	Unidades
Gravedad específica (SG)	1,020–1,030	1,000–1,020	
Leucocitos (LEU)	negativo	25–500 / 1+ – 3+	Leu/µl / ARB
Nitritos (NIT)	negativo	positivo	
pH	5–6,5	8–9	
Proteína (PRO)	negativo	1–5 / 100–500 / 2+ – 3+	g/l / mg/dl / ARB
Glucosa (GLU)	negativo	5,5–55 / 100–1000 / 2+ – 4+	mmol/l / mg/dl / ARB
Cetonas (KET)	negativo	1,5–15 / 16–156 / 1+ – 3+	mmol/l / mg/dl / ARB
Urobilinógeno (UBG)	negativo	17–203 / 1–12 / 1+ – 4+	µmol/l / mg/dl / ARB
Bilirrubina (BIL)	negativo	17–103 / 1–6 / 1+ – 3+	µmol/l / mg/dl / ARB
Sangre (BLD)	negativo	10–250 / 1+ – 3+	Ery/µl / ARB
Creatinina (CREA)	0,9 / 0,1	2,2 – >26,5 / 0,25 – >3	mmol/l / g/l
Albumina (MA)	0,01 / 10	0,03–5 / 30–5000	g/l / mg/l

EVALUACIÓN

Evaluación visual – después de la inmersión, mientras están en contacto con los componentes individuales de la orina, las zonas de diagnóstico cambian su color, que se compara visualmente con la escala de colores comparativa de la etiqueta del tubo. La intensidad y el tono de la coloración de la zona son proporcionales a la concentración de analito.

Evaluación objetiva – el lector de orina LAURA o LAURA SMART realiza la evaluación automáticamente tras la inserción de la cinta de diagnóstico húmeda.

LIMITANTES

- Este producto no puede utilizarse después de la fecha de caducidad especificada en el envase y no está destinado a ser utilizado como estándar.
- Este producto no debe utilizarse una vez transcurridos 30 días desde el día de la primera apertura o después de 10 mediciones (lo que ocurra primero).
- Si hay evidencia de contaminación microbiana o turbidez excesiva en el producto, deseche el frasco.

DESEMPEÑO ANALÍTICO

Precisión:

Las pruebas de precisión consisten en mediciones en el ensayo y entre ensayo utilizando material de orina de control.

Intraensayo – Se utilizaron dos niveles de material de orina de control como muestra. Cada nivel se midió 10 veces en un día.

Interensayo – Se utilizaron dos niveles de material de orina de control como muestra. Cada nivel se midió una vez en un día y estas pruebas se repitieron en 10 días consecutivos.

URINORM se utilizó como control.

PRECISIÓN – VISUAL					
Parámetro	Control	En el ensayo		Entre ensayos	
		Resultado	Acuerdo	Resultado	Acuerdo
SG	Nivel 1	1,025	100 %	1,025	100 %
	Nivel 2	1,005	100 %	1,005	100 %
LEU	Nivel 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nivel 2	500	100 %	500	100 %
NIT	Nivel 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nivel 2	pos.	100 %	pos.	100 %
pH	Nivel 1	6	100 %	6	100 %
	Nivel 2	8	100 %	8	100 %
PRO	Nivel 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nivel 2	500	100 %	500	100 %
GLU	Nivel 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nivel 2	1000	100 %	1000	100 %
KET	Nivel 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nivel 2	156	100 %	156	100 %
UBG	Nivel 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nivel 2	12	100 %	12	100 %
BIL	Nivel 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nivel 2	+++	100 %	+++	100 %
BLD	Nivel 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nivel 2	250	100 %	250	100 %

PRECISIÓN – LAURA SMART							
Parámetro	Control	En el ensayo			Entre ensayos		
		Resultado	Acuerdo	Acuerdo ±1 campo	Resultado	Acuerdo	Acuerdo ±1 campo
SG	Nivel 1	1,030	70 %	100 %	1,030	80 %	100 %
	Nivel 2	1,000	100 %	100 %	1,000	100 %	100 %
LEU	Nivel 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Nivel 2	500	100 %	100 %	500	100 %	100 %
NIT	Nivel 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Nivel 2	pos.	100 %	100 %	pos.	100 %	100 %
pH	Nivel 1	6	100 %	100 %	6	100 %	100 %
	Nivel 2	9	80 %	100 %	9	80 %	100 %
PRO	Nivel 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Nivel 2	100	100 %	100 %	100	100 %	100 %
GLU	Nivel 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Nivel 2	300	100 %	100 %	300	100 %	100 %
KET	Nivel 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Nivel 2	156	100 %	100 %	156	100 %	100 %
UBG	Nivel 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Nivel 2	6	90 %	100 %	6	90 %	100 %
BIL	Nivel 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Nivel 2	6	100 %	100 %	6	100 %	100 %
BLD	Nivel 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Nivel 2	250	90 %	100 %	250	100 %	100 %
CREA	Nivel 1	0,10	100 %	100 %	0,10	100 %	100 %
	Nivel 2	3,00	100 %	100 %	3,00	100 %	100 %
MA	Nivel 1	10	100 %	100 %	10	100 %	100 %
	Nivel 2	5000	100 %	100 %	5000	100 %	100 %

PRECISIÓN – LAURA							
Parámetro	Control	En el ensayo			Entre ensayos		
		Resultado	Acuerdo	Acuerdo ±1 campo	Resultado	Acuerdo	Acuerdo ±1 campo
SG	Nivel 1	1,025	100 %	100 %	1,025	100 %	100 %
	Nivel 2	1,000	100 %	100 %	1,000	100 %	100 %
LEU	Nivel 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Nivel 2	500	100 %	100 %	500	100 %	100 %
NIT	Nivel 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Nivel 2	pos.	100 %	100 %	pos.	100 %	100 %
pH	Nivel 1	6	100 %	100 %	6	100 %	100 %
	Nivel 2	9	100 %	100 %	9	100 %	100 %
PRO	Nivel 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Nivel 2	100	100 %	100 %	100	100 %	100 %
GLU	Nivel 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Nivel 2	300	100 %	100 %	300	90 %	100 %
KET	Nivel 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Nivel 2	156	100 %	100 %	156	100 %	100 %
UBG	Nivel 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Nivel 2	3	80 %	100 %	3	70 %	100 %
BIL	Nivel 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Nivel 2	6	100 %	100 %	6	100 %	100 %
BLD	Nivel 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Nivel 2	250	100 %	100 %	250	100 %	100 %
CREA	Nivel 1	0,10	100 %	100 %	0,10	100 %	100 %
	Nivel 2	3,00	100 %	100 %	3,00	100 %	100 %
MA	Nivel 1	10	100 %	100 %	10	100 %	100 %
	Nivel 2	5000	100 %	100 %	5000	100 %	100 %

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Orina de control URINORM N

UFI: FXKT-1J5U-JE79-371U



Atención

Contiene: Masa de reacción de: 5-cloro-2-metilisotiazol-3(2H)-ona y 2-metilisotiazol-3(2H)-ona (3:1).

Declaración de peligro:

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejo de prudencia:

P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua o ducharse.
P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

Orina de control URINORM P

Las orinas de control no están clasificadas como peligrosas.

Primera ayuda:

En caso de ingestión accidental, lávese la boca y beba aproximadamente 0,5 l de agua. En caso de contacto con los ojos, enjuague rápida y abundantemente con un chorro de agua limpia. La piel contaminada debe lavarse con agua tibia y jabón. Consulte a un médico en todos los casos graves de daños para la salud.

MANEJO DE RESIDUOS

Los residuos de las orinas de control, que no están clasificados como material infeccioso, deben eliminarse según las normas y reglamentos internos. El papel y otros materiales de embalaje deben desecharse en forma de residuos clasificados (papel, vidrio, plástico).

SÍMBOLOS UTILIZADOS

REF Número de catálogo

IVD Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

Fabricante

Consulte las instrucciones de uso

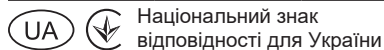
LOT Número de lote

Limite de temperatura

Fecha de caducidad

URINORM

Кат. №	Назва продукту	Упаковка (вміст)
REG00053	URINORM	URINORM N: 3 × 15 мл, URINORM P: 3 × 15 мл, інструкція із використання



ПРИЗНАЧЕННЯ

Контрольні зразки сечі URINORM – це рідкий синтетичний матеріал із концентраціями аналітів у межах норми (URINORM N) та патологічного рівня (URINORM P). Контрольні зразки сечі URINORM призначені для перевірки та підтвердження точності й відтворюваності діагностичних тест-смужок для сечі PHAN та PHAN LAURA, а також аналізаторів сечі LAURA і LAURA SMART, що використовуються для *in vitro* діагностики. Тільки для професійного застосування в клінічних лабораторіях.

ПРИНЦИП

URINORM N імітує зразок сечі з нормальними значеннями окремих аналітів.
URINORM P імітує зразок сечі з патологічними значеннями аналітів і забезпечує позитивну реакцію для кожної діагностичної зони.

ОПИС ТА СКЛАД

URINORM N – нормальний рівень (негативний) 3 × 15 мл
URINORM P – патологічний рівень (позитивний) 3 × 15 мл
URINORM контрольні зразки сечі містять консерванти, які забезпечують необхідну стабільність та запобігають мікробному росту. URINORM контрольні зразки сечі не містять людської сечі.

ПРИГОТУВАННЯ

URINORM контрольна сеча – це штучно підготовлений готовий до використання рідкий контрольний матеріал.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Продукт є стабільним до закінчення терміну придатності за умови зберігання у закритому вигляді при температурі 2–8 °С, захищенням від прямого світла та контамінації. Після відкриття URINORM контрольна сеча залишається стабільною протягом 30 днів (аналіз крові – протягом 20 днів) або 10 вимірювань (залежно від того, що настане раніше). Використані контрольні зразки повинні зберігатися при температурі 2–8 °С у щільно закритій тарі, захищеній від прямого світла та контамінації.

Необхідно зазначити дату першого відкриття флакону у відповідному полі етикетки (див. клітинку Opened) на флаконі з контрольними зразками. Не зберігати у морозильних камерах.

ПРОЦЕДУРА ВИКОНАННЯ АНАЛІЗУ

- Дати контрольним зразкам сечі досягти кімнатної температури (18–25 °С).
- Обережно перевернути флакон із контрольною сечею кілька разів для гомогенізації.
- Обережно відкрити флакон.
- Занурити діагностичну тест-смужку PHAN/PHAN LAURA у флакон (на 1–2 секунди).
- Виділити надлишок сечі зі смужки (легко протерти край смужки об флакон).
- Виконати вимірювання (за допомогою аналізаторів LAURA, LAURA SMART або візуально).
- Виконайте оцінку (зчитувач оцінить смужку автоматично, візуальна оцінка передбачає порівняння результату з цільовими діапазонами, зазначеними в таблиці).
- Щільно закрити флакон одразу після використання.
- Зберігати при температурі 2–8 °С.

Значення: для LAURA, LAURA SMART приладів для аналізу сечі та для візуальної оцінки

Аналіти	URINORM N	URINORM P	Одиниці
Питома вага (SG)	1,020–1,030	1,000–1,020	
Лейкоцити (LEU)	негативний	25–500 / 1+ – 3+	Лей/мкл / АРБ
Нітриди (NIT)	негативний	позитивний	
pH	5–6,5	8–9	
Білок (PRO)	негативний	1–5 / 100–500 / 2+ – 3+	г/л / мг/дл / АРБ
Глюкоза (GLU)	негативний	5,5–55 / 100–1000 / 2+ – 4+	ммоль/л / мг/дл / АРБ
Кетони (KET)	негативний	1,5–15 / 16–156 / 1+ – 3+	ммоль/л / мг/дл / АРБ
Уробіліноген (UBG)	негативний	17–203 / 1–12 / 1+ – 4+	ммоль/л / мг/дл / АРБ
Білірубін (BIL)	негативний	17–103 / 1–6 / 1+ – 3+	мкмоль/л / мг/дл / АРБ
Кров (BLD)	негативний	10–250 / 1+ – 3+	Ер/мкл / АРБ
Креатинін (CREA)	0,9 / 0,1	2,2 –> 26,5 / 0,25 –> 3	ммоль/л / г/л
Альбумін (MA)	0,01 / 10	0,03–5 / 30–5000	г/л / мг/л

ОЦІНКА

Візуальна оцінка – після занурення та контакту з окремими компонентами сечі діагностичні зони змінюють свій колір, який порівнюється візуально з порівняльною кольоровою шкалою на етикетці тубуса. Інтенсивність і відтінок забарвлення зон пропорційні концентрації аналіту. Об'єктивна оцінка – аналізатори LAURA або LAURA SMART виконують оцінку автоматично після внесення змоченої діагностичної тест-смужки.

ОБМЕЖЕННЯ

- Цей продукт не можна використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці, і він не призначений для використання як стандарт.
- Цей продукт не можна використовувати після 30 днів з моменту першого відкриття або після 10 вимірювань (залежно від того, що настане раніше).
- У випадку появи ознак мікробного забруднення або надмірної каламутності продукту, флакон слід утилізувати.

АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність:

Перевірка точності складається з вимірювань внутрішньосерійних (Intra-assay) та міжсерійних (Inter-assay) з використанням контрольного матеріалу сечі.
Внутрішньосерійні (Intra-assay): два рівні контрольного матеріалу сечі використовували як зразки. Кожен рівень вимірювали 10 разів протягом одного дня.
Міжсерійні (Inter-assay): два рівні контрольного матеріалу сечі використовували як зразки. Кожен рівень вимірювали один раз на день, і ці вимірювання повторювали протягом 10 послідовних днів.

URINORM використовувався як контроль.

Параметр	Контроль	ТОЧНІСТЬ – ВІЗУАЛЬНА	
		внутрішньосерійних	міжсерійних
SG	Рівень 1	1,025	100 %
	Рівень 2	1,005	100 %
LEU	Рівень 1	нег.	100 %
	Рівень 2	500	100 %
NIT	Рівень 1	нег.	100 %
	Рівень 2	поз.	100 %
pH	Рівень 1	6	100 %
	Рівень 2	8	100 %
PRO	Рівень 1	нег.	100 %
	Рівень 2	500	100 %
GLU	Рівень 1	нег.	100 %
	Рівень 2	1000	100 %
KET	Рівень 1	нег.	100 %
	Рівень 2	156	100 %
UBG	Рівень 1	нег.	100 %
	Рівень 2	12	100 %
BIL	Рівень 1	нег.	100 %
	Рівень 2	+++	100 %
BLD	Рівень 1	нег.	100 %
	Рівень 2	250	100 %

Параметр	Контроль	ТОЧНІСТЬ – LAURA SMART					
		внутрішньосерійних			міжсерійних		
SG	Рівень 1	1,030	70 %	100 %	1,030	80 %	100 %
	Рівень 2	1,000	100 %	100 %	1,000	100 %	100 %
LEU	Рівень 1	нег.	100 %	100 %	нег.	100 %	100 %
	Рівень 2	500	100 %	100 %	500	100 %	100 %
NIT	Рівень 1	нег.	100 %	100 %	нег.	100 %	100 %
	Рівень 2	поз.	100 %	100 %	поз.	100 %	100 %
pH	Рівень 1	6	100 %	100 %	6	100 %	100 %
	Рівень 2	9	80 %	100 %	9	80 %	100 %
PRO	Рівень 1	нег.	100 %	100 %	нег.	100 %	100 %
	Рівень 2	100	100 %	100 %	100	100 %	100 %
GLU	Рівень 1	нег.	100 %	100 %	нег.	100 %	100 %
	Рівень 2	300	100 %	100 %	300	100 %	100 %
KET	Рівень 1	нег.	100 %	100 %	нег.	100 %	100 %
	Рівень 2	156	100 %	100 %	156	100 %	100 %
UBG	Рівень 1	нег.	100 %	100 %	нег.	100 %	100 %
	Рівень 2	6	90 %	100 %	6	90 %	100 %
BIL	Рівень 1	нег.	100 %	100 %	нег.	100 %	100 %
	Рівень 2	6	100 %	100 %	6	100 %	100 %
BLD	Рівень 1	нег.	100 %	100 %	нег.	100 %	100 %
	Рівень 2	250	90 %	100 %	250	100 %	100 %
CREA	Рівень 1	0,10	100 %	100 %	0,10	100 %	100 %
	Рівень 2	3,00	100 %	100 %	3,00	100 %	100 %
MA	Рівень 1	10	100 %	100 %	10	100 %	100 %
	Рівень 2	5000	100 %	100 %	5000	100 %	100 %

Параметр	Контроль	ТОЧНІСТЬ – LAURA					
		внутрішньосерійних			міжсерійних		
SG	Рівень 1	1,025	100 %	100 %	1,025	100 %	100 %
	Рівень 2	1,000	100 %	100 %	1,000	100 %	100 %
LEU	Рівень 1	нег.	100 %	100 %	нег.	100 %	100 %
	Рівень 2	500	100 %	100 %	500	100 %	100 %
NIT	Рівень 1	нег.	100 %	100 %	нег.	100 %	100 %
	Рівень 2	поз.	100 %	100 %	поз.	100 %	100 %
pH	Рівень 1	6	100 %	100 %	6	100 %	100 %
	Рівень 2	9	100 %	100 %	9	100 %	100 %
PRO	Рівень 1	нег.	100 %	100 %	нег.	100 %	100 %
	Рівень 2	100	100 %	100 %	100	100 %	100 %
GLU	Рівень 1	нег.	100 %	100 %	нег.	100 %	100 %
	Рівень 2	300	100 %	100 %	300	90 %	100 %
KET	Рівень 1	нег.	100 %	100 %	нег.	100 %	100 %
	Рівень 2	156	100 %	100 %	156	100 %	100 %
UBG	Рівень 1	нег.	100 %	100 %	нег.	100 %	100 %
	Рівень 2	3	80 %	100 %	3	70 %	100 %
BIL	Рівень 1	нег.	100 %	100 %	нег.	100 %	100 %
	Рівень 2	6	100 %	100 %	6	100 %	100 %
BLD	Рівень 1	нег.	100 %	100 %	нег.	100 %	100 %
	Рівень 2	250	100 %	100 %	250	100 %	100 %
CREA	Рівень 1	0,10	100 %	100 %	0,10	100 %	100 %
	Рівень 2	3,00	100 %	100 %	3,00	100 %	100 %
MA	Рівень 1	10	100 %	100 %	10	100 %	100 %
	Рівень 2	5000	100 %	100 %	5000	100 %	100 %

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Призначено для *in vitro* діагностики. Повинно використовуватися лише повноважним та професійно підготовленою особою. Будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із використанням пристрою, має бути повідомлений виробнику та компетентному органу держави-члена, де знаходиться користувач та/або пацієнт.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

Контроль сечі URINORM N

UFI: FXKT-1J5U-JE79-371U

Містить: реакційну суміш: 5-хлор-2-метилізоапол-3(2H)-он та 2-метилізоапол-3(2H)-он (3:1).

Позначки небезпеки:

H317 Може спричинити алергічну реакцію на шкірі.

Заходи безпеки:

P280 Надягнути захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.
P303 + P361 + P353 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: (або волосся): Терміново зняти увесь забруднений одяг. Промити шкіру водою або під душем.
P333 + P313 У разі виникнення подразнення або силу на шкірі: Пройти медичний огляд.

Контроль сечі URINORM P

Контрольна сеча не класифікується як небезпечна.

Надання першої допомоги:

При випадковому ковтанні – промити рот і випити приблизно 0,5 л води. При потрапленні в очі – швидко і ретельно промити струменем чистої води. Контакт із шкірою – помити теплою водою з милом. У всіх серйозних випадках – звернутися до лікаря.

УТИЛІЗАЦІЯ

Залишки контрольних сечей, що не класифікуються як інфекційні, утилізуються відповідно до внутрішніх правил і нормативних документів. Папір та інші пакувальні матеріали слід утилізувати як сортуване сміття (папір, скло, пластик).

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
 01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
 тел. +38-050-4483456
 ukraine@erba.com

ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ



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

UT/IFU/003/25/A

Дата проведення контролю: 3. 11. 2025

URINORM

Cat. N°	Nom du produit	Emballage (contenu)
REG00053	URINORM	URINORM N: 3 x 15 ml, URINORM P: 3 x 15 ml, mode d'emploi



UTILISATION PRÉVUE

Les urines de contrôle URINORM sont des matériaux synthétiques liquides dont les concentrations d'analytes se situent à des niveaux normaux (URINORM N) et pathologiques (URINORM P). Les urines de contrôle URINORM sont conçues pour la vérification et la confirmation de la précision et de l'exactitude des bandelettes d'urine de diagnostic PHAN et PHAN LAURA ainsi que des lecteurs d'urine LAURA et LAURA SMART destinés au diagnostic *in vitro*. Pour un usage professionnel dans les laboratoires cliniques uniquement.

PRINCIPE

URINORM N simule un échantillon d'urine avec des valeurs normales pour les différents analytes. URINORM P simule un échantillon d'urine avec des valeurs pathologiques pour les analytes individuels et fournit une réaction positive pour chaque zone de diagnostic.

DESCRIPTION ET COMPOSITION

URINORM N – niveau normal (négatif) 3 x 15 ml

URINORM P – niveau pathologique (positif) 3 x 15 ml

Les urines de contrôle URINORM contiennent des conservateurs ajoutés pour assurer la stabilité requise et éviter la croissance microbienne. Les urines de contrôle URINORM ne contiennent pas d'urine humaine.

PRÉPARATION

L'urine de contrôle URINORM est un matériau de contrôle liquide préparé artificiellement et prêt à l'emploi.

STABILITÉ ET STOCKAGE

Ce produit est stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé sans être ouvert à une température comprise entre 2 et 8 °C. Le produit doit être protégé de la lumière directe et de la contamination. Une fois ouvertes, les urines de contrôle URINORM restent stables pendant 30 jours (l'analyse sanguine est stable pendant 20 jours) ou 10 mesures (selon la première éventualité). Les urines de contrôle ainsi utilisées doivent être conservées à une température comprise entre 2 et 8 °C, dans un récipient fermé et à l'abri de la lumière directe et de la contamination.

Marquer la date de la première ouverture des flacons à l'endroit approprié sur l'étiquette du flacon (voir cellule ouverte) contenant les urines de contrôle. Ne pas stocker ce produit dans des appareils de congélation.

PROCÉDURE D'ESSAI

- Laissez les urines de contrôle atteindre la température ambiante de 18 à 25 °C.
- Renversez doucement un flacon contenant de l'urine de contrôle (homogénéisation).
- Ouvrez le flacon avec précaution
- Immergez une bandelette de diagnostic PHAN/PHAN LAURA dans le flacon (1 à 2 secondes).
- Retirez l'excès d'urine de la bandelette (essuyez le bord de la bandelette sur le flacon).
- Effectuez une mesure (à l'aide des analyseurs LAURA, LAURA SMART ou visuellement).
- Effectuez une évaluation (le lecteur évalue automatiquement la bandelette; l'évaluation visuelle implique la comparaison du résultat avec les fourchettes cibles énumérées dans le tableau).
- Fermez hermétiquement le flacon immédiatement après utilisation.
- Conservez entre 2 et 8 °C.

Valeur: Valeurs pour les lecteurs d'urine LAURA, LAURA SMART et pour l'évaluation visuelle

Analyte	URINORM N	URINORM P	Unités
Gravité spécifique (SG)	1,020–1,030	1,000–1,020	
Leucocytes (LEU)	négatif	25–500 / 1+ – 3+	Leu/µl / ARB
Nitrites (NIT)	négatif	positif	
pH	5–6,5	8–9	
Protéines (PRO)	négatif	1–5 / 100–500 / 2+ – 3+	g/l / mg/dl / ARB
Glucose (GLU)	négatif	5,5–55 / 100–1000 / 2+ – 4+	mmol/l / mg/dl / ARB
Cétones (KET)	négatif	1,5–15 / 16–156 / 1+ – 3+	mmol/l / mg/dl / ARB
Urobilinogène (UBG)	négatif	17–203 / 1–12 / 1+ – 4+	µmol/l / mg/dl / ARB
Bilirubine (BIL)	négatif	17–103 / 1–6 / 1+ – 3+	µmol/l / mg/dl / ARB
Sang (BLD)	négatif	10–250 / 1+ – 3+	Ery/µl / ARB
Créatinine (CREA)	0,9 / 0,1	2,2 – >26,5 / 0,25 – >3	mmol/l / g/l
Albumine (MA)	0,01 / 10	0,03–5 / 30–5000	g/l / mg/l

ÉVALUATION

Évaluation visuelle – Après immersion, au contact des différents composants de l'urine, les zones de diagnostic changent de couleur, qui est comparée visuellement à l'échelle de couleur comparative figurant sur l'étiquette du tube. L'intensité et la nuance de la coloration de la zone sont proportionnelles à la concentration de l'analyte.

Évaluation objective – Le lecteur d'urine LAURA ou LAURA SMART effectue l'évaluation automatiquement après l'insertion d'une bandelette de diagnostic humide.

LIMITATIONS

- Ce produit ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur l'emballage et n'est pas destiné à être utilisé comme norme.
- Ce produit ne doit pas être utilisé après l'expiration d'un délai de 30 jours à compter du jour de la première ouverture ou après 10 mesures (selon ce qui se produit en premier).
- En cas de contamination microbienne ou de turbidité excessive du produit, jetez le flacon.

PERFORMANCE ANALYTIQUE

Précision:

Les tests de précision consistent en des mesures intra-essai et inter-essai à l'aide d'urines de contrôle. *Intra-essai* – Deux niveaux de matériel d'urine de contrôle ont été utilisés comme échantillon. Chaque niveau a été mesuré 10 fois en une journée.

Inter-essais – Deux niveaux de matériel d'urine de contrôle ont été utilisés comme échantillon. Chaque niveau a été mesuré une fois par jour et ce test a été répété pendant 10 jours consécutifs.

L'URINORM a été utilisé comme contrôle.

PRÉCISION – VISUEL					
Paramètre	Contrôle	Intra-essai		Inter-essais	
		Résultats	Accord	Résultats	Accord
SG	Niveau 1	1,025	100 %	1,025	100 %
	Niveau 2	1,005	100 %	1,005	100 %
LEU	Niveau 1	nég.	100 %	nég.	100 %
	Niveau 2	500	100 %	500	100 %
NIT	Niveau 1	nég.	100 %	nég.	100 %
	Niveau 2	pos.	100 %	pos.	100 %
pH	Niveau 1	6	100 %	6	100 %
	Niveau 2	8	100 %	8	100 %
PRO	Niveau 1	nég.	100 %	nég.	100 %
	Niveau 2	500	100 %	500	100 %
GLU	Niveau 1	nég.	100 %	nég.	100 %
	Niveau 2	1000	100 %	1000	100 %
KET	Niveau 1	nég.	100 %	nég.	100 %
	Niveau 2	156	100 %	156	100 %
UBG	Niveau 1	nég.	100 %	nég.	100 %
	Niveau 2	12	100 %	12	100 %
BIL	Niveau 1	nég.	100 %	nég.	100 %
	Niveau 2	+++	100 %	+++	100 %
BLD	Niveau 1	nég.	100 %	nég.	100 %
	Niveau 2	250	100 %	250	100 %

PRÉCISION – LAURA SMART							
Paramètre	Contrôle	Intra-essai			Inter-essais		
		Résultats	Accord	Accord ±1 champ	Résultats	Accord	Accord ±1 champ
SG	Niveau 1	1,030	70 %	100 %	1,030	80 %	100 %
	Niveau 2	1,000	100 %	100 %	1,000	100 %	100 %
LEU	Niveau 1	nég.	100 %	100 %	nég.	100 %	100 %
	Niveau 2	500	100 %	100 %	500	100 %	100 %
NIT	Niveau 1	nég.	100 %	100 %	nég.	100 %	100 %
	Niveau 2	pos.	100 %	100 %	pos.	100 %	100 %
pH	Niveau 1	6	100 %	100 %	6	100 %	100 %
	Niveau 2	9	80 %	100 %	9	80 %	100 %
PRO	Niveau 1	nég.	100 %	100 %	nég.	100 %	100 %
	Niveau 2	100	100 %	100 %	100	100 %	100 %
GLU	Niveau 1	nég.	100 %	100 %	nég.	100 %	100 %
	Niveau 2	300	100 %	100 %	300	100 %	100 %
KET	Niveau 1	nég.	100 %	100 %	nég.	100 %	100 %
	Niveau 2	156	100 %	100 %	156	100 %	100 %
UBG	Niveau 1	nég.	100 %	100 %	nég.	100 %	100 %
	Niveau 2	6	90 %	100 %	6	90 %	100 %
BIL	Niveau 1	nég.	100 %	100 %	nég.	100 %	100 %
	Niveau 2	6	100 %	100 %	6	100 %	100 %
BLD	Niveau 1	nég.	100 %	100 %	nég.	100 %	100 %
	Niveau 2	250	90 %	100 %	250	100 %	100 %
CREA	Niveau 1	0,10	100 %	100 %	0,10	100 %	100 %
	Niveau 2	3,00	100 %	100 %	3,00	100 %	100 %
MA	Niveau 1	10	100 %	100 %	10	100 %	100 %
	Niveau 2	5000	100 %	100 %	5000	100 %	100 %

PRÉCISION – LAURA							
Paramètre	Contrôle	Intra-essai			Inter-essais		
		Résultats	Accord	Accord ±1 champ	Résultats	Accord	Accord ±1 champ
SG	Niveau 1	1,025	100 %	100 %	1,025	100 %	100 %
	Niveau 2	1,000	100 %	100 %	1,000	100 %	100 %
LEU	Niveau 1	nég.	100 %	100 %	nég.	100 %	100 %
	Niveau 2	500	100 %	100 %	500	100 %	100 %
NIT	Niveau 1	nég.	100 %	100 %	nég.	100 %	100 %
	Niveau 2	pos.	100 %	100 %	pos.	100 %	100 %
pH	Niveau 1	6	100 %	100 %	6	100 %	100 %
	Niveau 2	9	100 %	100 %	9	100 %	100 %
PRO	Niveau 1	nég.	100 %	100 %	nég.	100 %	100 %
	Niveau 2	100	100 %	100 %	100	100 %	100 %
GLU	Niveau 1	nég.	100 %	100 %	nég.	100 %	100 %
	Niveau 2	300	100 %	100 %	300	90 %	100 %
KET	Niveau 1	nég.	100 %	100 %	nég.	100 %	100 %
	Niveau 2	156	100 %	100 %	156	100 %	100 %
UBG	Niveau 1	nég.	100 %	100 %	nég.	100 %	100 %
	Niveau 2	3	80 %	100 %	3	70 %	100 %
BIL	Niveau 1	nég.	100 %	100 %	nég.	100 %	100 %
	Niveau 2	6	100 %	100 %	6	100 %	100 %
BLD	Niveau 1	nég.	100 %	100 %	nég.	100 %	100 %
	Niveau 2	250	100 %	100 %	250	100 %	100 %
CREA	Niveau 1	0,10	100 %	100 %	0,10	100 %	100 %
	Niveau 2	3,00	100 %	100 %	3,00	100 %	100 %
MA	Niveau 1	10	100 %	100 %	10	100 %	100 %
	Niveau 2	5000	100 %	100 %	5000	100 %	100 %

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*. A traiter par une personne habilitée et professionnellement formée. Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008
Urine de contrôle URINORM N

UFI: FXKT-1J5U-JE79-371U



Attention

Contient: masse de réaction de: 5-chloro-2-méthylisothiazol-3(2H)-one et 2-méthylisothiazol-3(2H)-one (3:1).

Mentions de danger:

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Conseils de prudence:

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux.
P303 + P361 + P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau ou se doucher.
P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

Urine de contrôle URINORM P

Les urines de contrôle ne sont pas classées comme dangereuses.

Premiers soins:

En cas d'ingestion accidentelle, lavez la bouche et buvez environ 0,5 l d'eau. En cas de contact avec les yeux, rincez-les rapidement et abondamment à l'aide d'un flux d'eau propre. La peau contaminée doit être lavée à l'eau chaude et au savon. Consultez un médecin dans tous les cas graves d'atteinte à la santé.

GESTION DES DÉCHETS

Les résidus d'urine de contrôle, qui ne sont pas considérés comme du matériel infectieux, doivent être éliminés conformément au règlement intérieur et aux statuts. Le papier et les autres matériaux d'emballage doivent être éliminés sous forme de déchets triés (papier, verre, plastique).

SYMBOLES UTILISÉS

REF	Numéro de catalogue	IVD	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	Fabricant	Consulter la notice d'utilisation
LOT	Numéro de lot	Limites de température	Date d'expiration		

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

UT/IFU/003/25/A

Date de révision: 3. 11. 2025

URINORM

Nº de cat.	Nome do produto	Embalagem (conteúdo)
REG00053	URINORM	URINORM N: 3 x 15 ml, URINORM P: 3 x 15 ml, instruções de utilização



UTILIZAÇÃO PREVISTA

As urinas de controlo (URINORM N) e patológicas (URINORM P). As urinas de controlo URINORM destinam-se à verificação e confirmação da precisão e exatidão das tiras de urina para diagnóstico PHAN e PHAN LAURA, bem como dos leitores de urina LAURA e LAURA SMART destinados ao diagnóstico *in vitro*. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

PRINCÍPIO

O URINORM N simula uma amostra de urina com valores normais para analitos individuais. O URINORM P simula uma amostra de urina com valores patológicos para analitos individuais e fornece uma reação positiva para cada zona de diagnóstico.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO

URINORM N – nível normal (negativo) 3 x 15 ml
URINORM P – nível patológico (positivo) 3 x 15 ml
As urinas de controlo URINORM contêm conservantes adicionados para garantir a estabilidade necessária e evitar o crescimento microbiano. As urinas de controlo URINORM não contêm urina humana.

PREPARAÇÃO

A urina de controlo URINORM é um material líquido de controlo preparado artificialmente e pronto a utilizar.

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

Este produto mantém-se estável até à data de validade se for armazenado fechado a 2–8 °C. O produto deve ser protegido contra a luz direta e a contaminação.

Uma vez abertas, as urinas de controlo URINORM permanecem estáveis durante 30 dias (o analito sanguíneo é estável durante 20 dias) ou 10 medições (consoante o que ocorrer primeiro). Estas urinas de controlo usadas devem ser armazenadas a 2–8 °C num recipiente fechado e protegido contra a luz direta e a contaminação.

Marque a data da primeira abertura dos frascos no local adequado do rótulo do frasco (ver célula Aberta) que contém as urinas de controlo. Não guarde este produto em aparelhos de congelação.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

- Deixe que as urinas de controlo atinjam a temperatura ambiente de 18–25 °C.
- Inverta suavemente um frasco com urina de controlo (homogeneização).
- Abra o frasco com cuidado.
- Mergulhe uma tira de diagnóstico PHAN/PHAN LAURA no frasco (1–2 seconds).
- Retire o excesso de urina da tira (limpe o bordo da tira no frasco).
- Efetue uma medição (utilizando os analisadores LAURA, LAURA SMART ou visualmente).
- Efetue uma avaliação (o leitor avaliará a tira automaticamente; a avaliação visual implica a comparação do resultado com os intervalos de objetivo indicados na tabela).
- Feche bem o frasco imediatamente após a utilização.
- Armazene a 2–8 °C.

Valores: Valores para os leitores de urina LAURA, LAURA SMART e para avaliação visual

Analito	URINORM N	URINORM P	Unidades
Gravidade específica (SG)	1,020–1,030	1,000–1,020	
Leucócitos (LEU)	negativo	25–500 / 1+ – 3+	Leu/µl / ARB
Nitritos (NIT)	negativo	positivo	
pH	5–6,5	8–9	
Proteína (PRO)	negativo	1–5 / 100–500 / 2+ – 3+	g/l / mg/dl / ARB
Glucose (GLU)	negativo	5,5–55 / 100–1000 / 2+ – 4+	mmol/l / mg/dl / ARB
Cetonas (KET)	negativo	1,5–15 / 16–156 / 1+ – 3+	mmol/l / mg/dl / ARB
Urobilinogénio (UBG)	negativo	17–203 / 1–12 / 1+ – 4+	µmol/l / mg/dl / ARB
Bilirrubina (BIL)	negativo	17–103 / 1–6 / 1+ – 3+	µmol/l / mg/dl / ARB
Sangue (BLD)	negativo	10–250 / 1+ – 3+	Ery/µl / ARB
Creatinina (CREA)	0,9 / 0,1	2,2 – >26,5 / 0,25 – >3	mmol/l / g/l
Albumina (MA)	0,01 / 10	0,03–5 / 30–5000	g/l / mg/l

AValiação

Aviação visual – Após a imersão, enquanto em contacto com os componentes individuais da urina, as zonas de diagnóstico mudam de cor, que é comparada visualmente com a escala de cores comparativa no rótulo do tubo. A intensidade e a tonalidade da coloração da zona são proporcionais à concentração do analito.

Aviação objetiva – O leitor de urina LAURA ou LAURA SMART efectua a avaliação automaticamente após a inserção da tira de diagnóstico húmida.

LIMITAÇÕES

- Este produto não pode ser utilizado após o prazo de validade indicado na embalagem e não se destina a ser utilizado como padrão.
- Este produto não deve ser utilizado após 30 dias a contar da data da primeira abertura ou após 10 medições (consoante o que ocorrer primeiro).
- Se houver evidência de contaminação microbiana ou turvação excessiva no produto, deite fora o frasco.

DESEMPENHO ANALÍTICO

Precisão:

Os testes de precisão consistem em medições intra-ensaio e inter-ensaio utilizando material de urina de controlo.

Intra-ensaio – Foram utilizados dois níveis de material de urina de controlo como amostra. Cada nível foi medido 10 vezes num dia.

Inter-ensaio – Foram utilizados como amostra dois níveis de material de urina de controlo. Cada nível foi medido uma vez num dia e este teste foi repetido em 10 dias consecutivos.

O URINORM foi utilizado como controlo.

PRECISÃO – VISUAL					
Parâmetro	Controlo	Intra-ensaio		Inter-ensaio	
		Resultado	Concordância	Resultado	Concordância
SG	Nível 1	1,025	100 %	1,025	100 %
	Nível 2	1,005	100 %	1,005	100 %
LEU	Nível 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nível 2	500	100 %	500	100 %
NIT	Nível 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nível 2	pos.	100 %	pos.	100 %
pH	Nível 1	6	100 %	6	100 %
	Nível 2	8	100 %	8	100 %
PRO	Nível 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nível 2	500	100 %	500	100 %
GLU	Nível 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nível 2	1000	100 %	1000	100 %
KET	Nível 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nível 2	156	100 %	156	100 %
UBG	Nível 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nível 2	12	100 %	12	100 %
BIL	Nível 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nível 2	+++	100 %	+++	100 %
BLD	Nível 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nível 2	250	100 %	250	100 %

PRECISÃO – LAURA SMART							
Parâmetro	Controlo	Intra-ensaio			Inter-ensaio		
		Resultado	Concordância	Concordância ±1 campo	Resultado	Concordância	Concordância ±1 campo
SG	Nível 1	1,030	70 %	100 %	1,030	80 %	100 %
	Nível 2	1,000	100 %	100 %	1,000	100 %	100 %
LEU	Nível 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Nível 2	500	100 %	100 %	500	100 %	100 %
NIT	Nível 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Nível 2	pos.	100 %	100 %	pos.	100 %	100 %
pH	Nível 1	6	100 %	100 %	6	100 %	100 %
	Nível 2	9	80 %	100 %	9	80 %	100 %
PRO	Nível 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Nível 2	100	100 %	100 %	100	100 %	100 %
GLU	Nível 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Nível 2	300	100 %	100 %	300	100 %	100 %
KET	Nível 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Nível 2	156	100 %	100 %	156	100 %	100 %
UBG	Nível 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Nível 2	6	90 %	100 %	6	90 %	100 %
BIL	Nível 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Nível 2	6	100 %	100 %	6	100 %	100 %
BLD	Nível 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Nível 2	250	90 %	100 %	250	100 %	100 %
CREA	Nível 1	0,10	100 %	100 %	0,10	100 %	100 %
	Nível 2	3,00	100 %	100 %	3,00	100 %	100 %
MA	Nível 1	10	100 %	100 %	10	100 %	100 %
	Nível 2	5000	100 %	100 %	5000	100 %	100 %

PRECISÃO – LAURA							
Parâmetro	Controlo	Intra-ensaio			Inter-ensaio		
		Resultado	Concordância	Concordância ±1 campo	Resultado	Concordância	Concordância ±1 campo
SG	Level 1	1,025	100 %	100 %	1,025	100 %	100 %
	Level 2	1,000	100 %	100 %	1,000	100 %	100 %
LEU	Level 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Level 2	500	100 %	100 %	500	100 %	100 %
NIT	Level 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Level 2	pos.	100 %	100 %	pos.	100 %	100 %
pH	Level 1	6	100 %	100 %	6	100 %	100 %
	Level 2	9	100 %	100 %	9	100 %	100 %
PRO	Level 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Level 2	100	100 %	100 %	100	100 %	100 %
GLU	Level 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Level 2	300	100 %	100 %	300	90 %	100 %
KET	Level 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Level 2	156	100 %	100 %	156	100 %	100 %
UBG	Level 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Level 2	3	80 %	100 %	3	70 %	100 %
BIL	Level 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Level 2	6	100 %	100 %	6	100 %	100 %
BLD	Level 1	neg.	100 %	100 %	neg.	100 %	100 %
	Level 2	250	100 %	100 %	250	100 %	100 %
CREA	Level 1	0,10	100 %	100 %	0,10	100 %	100 %
	Level 2	3,00	100 %	100 %	3,00	100 %	100 %
MA	Level 1	10	100 %	100 %	10	100 %	100 %
	Level 2	5000	100 %	100 %	5000	100 %	100 %

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. A manusear por uma pessoa habilitada e com formação profissional. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

Identificação dos perigos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Urina de controlo URINORM N

UFI: FXKT-1J5U-JE79-371U



Atenção

Contém: mistura reacional de: 5-cloro-2-metilisotiazol-3(2H)-ona e 2-metilisotiazol-3(2H)-ona (3:1).

Advertência de perigo:

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

Recomendação de prudência:

P280 Usar luvas de protecção/roupa de protecção/protecção ocular.
P303 + P361 + P353 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água ou tomar um duche.
P333 + P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

Urina de controlo URINORM P

As urinas de controlo não são classificadas como perigosas.

Primeiros socorros:

Em caso de ingestão accidental, lave a boca e beba cerca de 0,5 l de água. Em caso de contacto com os olhos, enxague rápida e abundantemente com uma corrente de água limpa. A pele contaminada deve ser lavada com água morna e sabão. Consulte um médico em todos os casos graves de danos para a saúde.

GESTÃO DE RESÍDUOS

Os resíduos das urinas de controlo, que não são classificados como material infeccioso, devem ser eliminados de acordo com os regulamentos e estatutos internos. O papel e outros materiais de embalagem devem ser eliminados sob a forma de resíduos selecionados (papel, vidro, plástico).

SÍMBOLOS USADOS

REF	Número de catálogo	IVD	Diagnóstico <i>in vitro</i>	Fabricante	Veja as instruções de uso
LOT	Número de lote	Temperatura de armazenamento	Data de validade		

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

UT/IFU/003/25/A

Data de revisão 3. 11. 2025