

# URINORM XL

Cat. No.	Product Name	Packaging (Content)
REG00060	URINORM XL	URINORM XL N: 1 × 120 mL, URINORM XL P: 1 × 120 mL, instruction for use



## INTENDED USE

URINORM XL control urines are liquid synthetic material with concentrations of analytes and urine sediment within normal (URINORM XL N) and pathological (URINORM XL P) levels. URINORM XL control urines are designed for verification and confirmation of precision and accuracy of PHAN AUTO diagnostic urine strips as well as LAURA XL urine analyser intended for *in vitro* diagnostics. This control is also intended to evaluate microscopic examination test procedure. For professional use at clinical laboratories only.

## PRINCIPLE

After contact of sample with individual pads, diagnostics zones change their colour. The intensity and shade of zone coloration are proportional to the concentration of analyte. The URINORM XL N simulates normal levels of analytes and its reaction with diagnostic pad is negative. URINORM XL P simulates pathological state and provides positive reaction of all diagnostic pads.

## DESCRIPTION AND COMPOSITION

URINORM XL control urines are human urine-based containing constituents of human and animal origin as well as purified chemicals. URINORM XL N simulates normal values of individual analytes. URINORM XL P simulates pathological levels of each analyte and provide positive reaction for all diagnostic pads. URINORM XL control urines contain preservatives added to maintain product stability and avoid the microbial growth.

URINORM XL N – normal level 120 mL

URINORM XL P – pathological level 120 mL

## PREPARATION

URINORM XL control urines are ready-to use without any special preparation of sample. Do not add any preservatives to the control urine.

## MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Diagnostic strips: DEKAPHAN AUTO; Cat. No. URP0030  
UNDEKAPHAN AUTO; Cat. No. URP0031

Automatic urine analyser: LAURA XL; Cat. No. INS00065.

## STABILITY AND STORAGE

URINORM XL control urines are stable until the expiration date unopened stored at 2–8 °C and protected from light and microbial contamination.

Once opened URINORM XL control urines are stable for 30 days at 20–25 °C and 18 months at 2–8 °C.

## METROLOGICAL TRACEABILITY

The QC reagents used with each analyser are traceable to international standards. Thus, the reference method, materials, and values are found to be specific to each instrument/analyser. Since the controls are value assigned using these reagents they are, therefore, traceable to the same reference standards. The value assignment of URINORM XL is done for every freshly produced lot by manufacturer.

## ASSAY PROCEDURE

Control urines URINORM XL should be treated the same as patient specimens.

1. Allow the control urines bottles to reach the room temperature.
2. Gently invert the bottles to homogenize the sample.
3. Remove the cap and pour 1–1.5 mL into the Eppendorf tube.
4. Perform the QC measurement on LAURA XL urine analyser – device automatically evaluates the results and compare them with declared values.
5. Close the bottle after use and store appropriately at 2–8 °C

## DECLARED VALUES

The following table summarizes declared values for each analyte for automatic urine analyser LAURA XL.

LOT	XXXXXXX
EXP	YYYY-MM

CHEMISTRY			
SCALE 1			
Analyte	URINORM XL N	URINORM XL P	Units
Specific gravity	X-X	X-X	
Nitrites	X	X	
pH	X-X	X-X	
Protein	X	X-X / X-X / X-X	g/L / mg/dL / ARB
Ascorbic acid	X	X-X / X-X / X-X	mmol/L / mg/dL / ARB
Glucose	X	X-X / X-X / X-X	mmol/L / mg/dL / ARB
Ketones	X	X-X / X-X / X-X	mmol/L / mg/dL / ARB
Urobilinogen	X	X-X / X-X / X-X	μmol/L / mg/dL / ARB
Bilirubin	X	X-X / X-X / X-X	μmol/L / mg/dL / ARB
Leucocytes	X	X-X / X-X / X-X	Leu / μL / ARB
Blood	X	X-X / X-X / X-X	Ery / μL / ARB
SEDIMENT			
Red blood cells	X-X / X-X	X-X / X-X	N/hpf / N/μL
White blood cells	X-X / X-X	X-X / X-X	N/hpf / N/μL

CHEMISTRY			
SCALE 2			
Analyte	URINORM XL N	URINORM XL P	Units
Specific gravity	X-X	X-X	
Nitrites	X	X	
pH	X-X	X-X	
Protein	X	X-X / X-X / X-X	g/L / mg/dL / ARB
Ascorbic acid	X	X-X / X-X / X-X	mmol/L / mg/dL / ARB
Glucose	X	X-X / X-X / X-X	mmol/L / mg/dL / ARB
Ketones	X	X-X / X-X / X-X	mmol/L / mg/dL / ARB
Urobilinogen	X	X-X / X-X / X-X	μmol/L / mg/dL / ARB
Bilirubin	X	X-X / X-X / X-X	μmol/L / mg/dL / ARB
Leucocytes	X	X-X / X-X / X-X	Leu / μL / ARB
Blood	X	X-X / X-X / X-X	Ery / μL / ARB
SEDIMENT			
Red blood cells	X-X / X-X	X-X / X-X	N/hpf / N/μL
White blood cells	X-X / X-X	X-X / X-X	N/hpf / N/μL

## EVALUATION

The result for each analyte is automatically evaluated by LAURA XL. The results are automatically compared with declared values set in LAURA XL user interface and the overall QC result is displayed.

## EXPECTED VALUES

Based on literature (whole population)<sup>1</sup>:

**Blood:** up to 5 Ery/μL

**Leucocytes:** up to 10 Leu/μL

**pH:** 5.5–7.0

**Urobilinogen:** up to 1 mg/dL

**Ketones:** up to 0.19 mmol/L

**Ascorbic acid:** not stated

**Glucose:** up to 1.4 mmol/L

**Nitrite:** 10<sup>5</sup> bacteria/mL

**Bilirubin:** up to 17 μmol/L

**Protein:** over 30 mg/24 hours

**Specific gravity:** 1.015–1.025

Each laboratory should verify that it is appropriate to apply these values to its patient population and if necessary, determine its own ranges.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Precision for URINORM XL control urines is defined as agreement with declared values in instruction for use for each lot.

Intra-assay: Two levels of control material were used as samples – 20 replicates in 2 consecutive runs for each level was performed in one day.

Inter-assay: Two levels of control material were used as samples – 2 replicates from each level were measured twice per day during 20 consecutive days.

Parameter	Intra-assay		Inter-assay	
	Level N	Level P	Level N	Level P
	Agreement (%)	Agreement (%)	Agreement (%)	Agreement (%)
SG	100	100	100	100
LEU	100	100	100	100
NIT	100	100	100	100
pH	100	100	100	100
ASC	100	100	100	100
PRO	100	100	100	100
GLU	100	100	100	100
KET	100	100	100	100
UBG	100	100	100	100
BIL	100	100	100	100
BLD	100	100	100	100
RBC	100	100	100	100
WBC	100	100	100	100

## LIMITATIONS

Control urines should not be used past the expiration date on the label. Do not use turbid control urines where there is an evidence microbial contamination.

## 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.

Contains human sourced material. Because no known test method can offer complete assurance that products derived from human sources will not transmit infectious agents, the product should be handled as potentially infectious.

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

### URINORM XL N

UFI: EA5Y-MJYP-0E7C-JFT3



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 XL P

Reagent is not classified as hazardous.

## WASTE MANAGEMENT

Residues of control urines should be handled as potentially infectious material and should be disposed in accordance with internal regulations and by-laws. Paper and other packaging materials are to be discarded in the form of sorted waste (paper, glass, plastic).

## REFERENCES

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.

Date of revision: 9. 4. 2026

## USED SYMBOLS

Catalogue number

*In vitro* diagnostic medical device

Manufacturer

Consult instructions for use

Lot number

Temperature limit

Expiry date

Biological risks

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 13485, IVD

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

UT/IFU/011/26/A

# URINORM XL

Kat. č.	Název	Balení
REG00060	URINORM XL	URINORM XL N: 1 × 120 ml, URINORM XL P: 1 × 120 ml, návod k použití



## ÚČEL POUŽITÍ

Kontrolní moče URINORM XL jsou kapalný syntetický materiál s koncentracemi analytů a sedimentu moči v normálním (URINORM XL N) a patologickém (URINORM XL P) rozsahu. Kontrolní moče URINORM XL jsou určeny pro ověření přesnosti a správnosti diagnostických proužků PHAN AUTO a automatického močového analyzátoru LAURA XL určených pro diagnostiku *in vitro*. Tento kontrolní materiál je určen i pro posouzení mikroskopického vyšetření. Pouze pro profesionální použití v klinických laboratořích.

## PRINCIP POUŽITÍ

Po kontaktu vzorku s jednotlivými reagenčními zónami změní tyto diagnostické zóny svou barvu. Intenzita a odstín zbarvení zóny jsou úměrné koncentraci analytu. Kontrolní moč URINORM XL N obsahuje normální hladiny analytů a reaguje se všemi diagnostickými zónami negativně. Kontrolní moč URINORM XL P představuje patologický stav a poskytuje pozitivní reakci u všech diagnostických zón.

## POPIS A SLOŽENÍ

URINORM XL kontrolní moče obsahují lidskou moč a další složky lidského a živočišného původu i čišťené chemikálie. URINORM XL N obsahuje normální hodnoty jednotlivých analytů, URINORM XL P obsahuje patologické hladiny každého analytu a poskytuje pozitivní reakci u všech diagnostických zón. URINORM XL kontrolní moče obsahují konzervační látky a stabilizátory, které zajišťují dostatečnou stabilitu produktu a současně eliminují mikrobiální kontaminaci.

URINORM XL N – normální hladina 120 ml  
URINORM XL P – patologická hladina 120 ml

## PŘÍPRAVA

URINORM XL kontrolní moče jsou připraveny k okamžitému použití. Do kontrolní moče nepřidávejte žádné konzervanty.

## POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ S VÝROBKEM

Diagnostické proužky: DEKAPHAN AUTO; katalogové č. URP0030  
UNDEKAPHAN AUTO; katalogové č. URP0031  
Automatický močový analyzátor: LAURA XL; katalogové č. INS00065.

## STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Před otevřením jsou kontrolní moče URINORM XL stabilní po celou dobu expirace, jsou-li skladovány při 2–8 °C a chráněny před světlem a kontaminací. Po otevření jsou kontrolní moče URINORM XL stabilní 30 dní při 20–25 °C a 18 měsíců při teplotě 2–8 °C.

## METROLOGICKÁ NÁVAZNOST

QC činidla používaná analyzátozem jsou navázána na mezinárodní standardy. Bylo zjištěno, že referenční metoda, materiály a hodnoty jsou specifické pro každý přístroj/analyzátor. Vzhledem k tomu, že kontrolní parametry jsou atestovány pomocí těchto činidel, lze je navazovat na stejné referenční standardy. Atestování hodnot kontrolních močí URINORM XL je prováděno výrobcem pro každou nově vyrobenou šarži.

## PRACOVNÍ POSTUP

1. Vyteperujte lahvičky na laboratorní teplotu.
2. Jemně protřepejte lahvičku, aby došlo k homogenizaci kontrolní moče.
3. Otevřete víčko a nalijte 1–1,5 ml kontrolní moče do Eppendorfova zkumavky.
4. Proveďte QC měření na analyzátoru LAURA XL – přístroj automaticky vyhodnotí výsledky srovnáním s tabelovanými hodnotami.
5. Po použití lahvičku uzavřete a skladujte při teplotě 2–8 °C.

## DEKLAROVANÉ HODNOTY

Následující tabulka shrnuje deklarované hodnoty pro každý analyt stanovené automatickým močovým analyzátozem LAURA XL.

Šarže	XXXXXXX
Exspirace	RRRR-MM

CHEMIE ŠKÁLA 1			
Analyt	URINORM XL N	URINORM XL P	Jednotky
Specifická hmotnost	X-X	X-X	
Dusitany	X	X	
pH	X-X	X-X	
Bílkoviny	X	X-X / X-X / X-X	g/l / mg/dl / ARB
Kyselina askorbová	X	X-X / X-X / X-X	mmol/l / mg/dl / ARB
Glukóza	X	X-X / X-X / X-X	mmol/l / mg/dl / ARB
Ketony	X	X-X / X-X / X-X	mmol/l / mg/dl / ARB
Urobilinogen	X	X-X / X-X / X-X	μmol/l / mg/dl / ARB
Bilirubin	X	X-X / X-X / X-X	μmol/l / mg/dl / ARB
Leukocyty	X	X-X / X-X / X-X	Leu / μl / ARB
Krev	X	X-X / X-X / X-X	Ery / μl / ARB
SEDIMENT			
Červené krvinky	X-X / X-X	X-X / X-X	N/hpf / N/μl
Bílé krvinky	X-X / X-X	X-X / X-X	N/hpf / N/μl

CHEMIE ŠKÁLA 2			
Analyt	URINORM XL N	URINORM XL P	Jednotky
Specifická hmotnost	X-X	X-X	
Dusitany	X	X	
pH	X-X	X-X	
Bílkoviny	X	X-X / X-X / X-X	g/l / mg/dl / ARB
Kyselina askorbová	X	X-X / X-X / X-X	mmol/l / mg/dl / ARB
Glukóza	X	X-X / X-X / X-X	mmol/l / mg/dl / ARB
Ketony	X	X-X / X-X / X-X	mmol/l / mg/dl / ARB
Urobilinogen	X	X-X / X-X / X-X	μmol/l / mg/dl / ARB
Bilirubin	X	X-X / X-X / X-X	μmol/l / mg/dl / ARB
Leukocyty	X	X-X / X-X / X-X	Leu / μl / ARB
Krev	X	X-X / X-X / X-X	Ery / μl / ARB
SEDIMENT			
Červené krvinky	X-X / X-X	X-X / X-X	N/hpf / N/μl
Bílé krvinky	X-X / X-X	X-X / X-X	N/hpf / N/μl

## VYHODNOCENÍ

Zbarvení zóny analytu je automaticky vyhodnoceno analyzátozem LAURA XL. Výsledky jsou automaticky porovnány s deklarovanými hodnotami nastavenými v uživatelském rozhraní analyzátoru LAURA XL a zobrazí se celkový QC výsledek.

## REFERENČNÍ HODNOTY

Následující hodnoty jsou uváděny v literatuře pro celou populaci:

**Krev:** až 5 Ery/μl  
**Leukocyty:** až 10 Leu/μl  
**pH:** 5,5–7,0  
**Urobilinogen:** až 1 mg/dl  
**Ketony:** až 0,19 mmol/l  
**Kyselina askorbová:** neuvádí se  
**Glukóza:** až 1,4 mmol/l  
**Dusitany:** 10<sup>5</sup> bakterií/ml  
**Bilirubin:** až 17 μmol/l  
**Protein:** více než 30 mg/24 hodin  
**Specifická hmotnost:** 1,015–1,025

Referenční hodnoty jsou pouze orientační; doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila referenční hodnoty pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Přesnost kontrolních močí URINORM XL je definována jako shoda s deklarovanými hodnotami uvedenými v návodu k použití každé šarže. Opakovatelnost: Bylo provedeno 20 opakování z obou hladin kontrolních močí ve dvou sériích měření.

Reprodukovatelnost: Byly provedeny 2 opakování z obou hladin kontrolních močí dvakrát denně po dobu dvaceti po sobě následujících dnů.

Parametr	Opakovatelnost		Reprodukovatelnost	
	Hladina N	Hladina P	Hladina N	Hladina P
	Shoda (%)	Shoda (%)	Shoda (%)	Shoda (%)
SG	100	100	100	100
LEU	100	100	100	100
NIT	100	100	100	100
pH	100	100	100	100
ASC	100	100	100	100
PRO	100	100	100	100
GLU	100	100	100	100
KET	100	100	100	100
UBG	100	100	100	100
BIL	100	100	100	100
BLD	100	100	100	100
RBC	100	100	100	100
WBC	100	100	100	100

## OMEZENÍ

Kontrolní moče nepoužívejte po skončení expirace uvedené na obalu. Nepoužívejte kontrolní moče, které jsou zakalené, nebo u nichž je patrná mikrobiální kontaminace.

## VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNOST

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

Obsahuje materiál lidského původu. Protože žádná testovací metoda nemůže poskytnout úplnou záruku, že produkty získané z lidských zdrojů nebudou přenášet infekční agens, mělo by se s tímto produktem zacházet jako s potenciálně infekčním.

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

URINORM XL N  
UFI: EA5Y-MJYP-0E7C-JFT3



## Varování

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

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

## URINORM XL P

Činidlo není klasifikováno jako nebezpečné.

## NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Zbytky kontrolních močí považujte za potenciálně infekční a likvidujte v souladu s místními předpisy. Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

## ODKAZY

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.

Datum revize: 9. 4. 2026

## POUŽITÉ SYMBOLY

Katalogové číslo	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>	Výrobce	Čtěte návod k použití
Číslo šarže	Omezení teploty	Datum expirace	Biologická rizika

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 13485, IVD

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

UT/IFU/011/26/A

## Набор контрольных материалов URINORM XL для контроля качества анализа мочи

Кат.№	Наименование	Состав упаковки
REG00060	Набор контрольных материалов URINORM XL для контроля качества анализа мочи	Материал контрольный URINORM XL N (норма): 1 × 120 мл. Материал контрольный URINORM XL P (патология): 1 × 120 мл. Инструкция по применению: 1 шт



### ПРИМЕНЕНИЕ

Контрольная моча URINORM XL представляет собой жидкий синтетический материал с концентрацией аналитов и осадка мочи в пределах нормы (URINORM XL N (норма) и патологии (URINORM XL P (патология))).

Контрольная моча URINORM XL предназначена для проверки и подтверждения воспроизводимости и точности диагностических мочевых полосок ФАН АВТО, а также анализатора мочи LAURA XL. Контрольную мочу также можно использовать для оценки процедуры микроскопического исследования. Только для профессионального использования *in vitro* в клинических лабораториях.

### ПРИНЦИП РАБОТЫ

Реакционные зоны диагностической тест-полоски меняют свой цвет после контакта с исследуемым образцом. Интенсивность и оттенок окраски реакционных зон пропорциональны концентрации соответствующего аналита в образце. URINORM XL N (норма) имитирует нормальный уровень аналитов в моче, поэтому при его использовании на реакционных зонах тест-полоски результат должен быть отрицательным. URINORM XL P (патология) имитирует патологические свойства мочи и обеспечивает положительную реакцию на всех реакционных зонах диагностических тест-полосок.

### СОСТАВ И ОПИСАНИЕ

Контрольная моча URINORM XL - это моча человека, содержащая компоненты человеческого и животного происхождения, а также очищенные химические вещества. URINORM XL N (норма) имитирует нормальные значения отдельных аналитов, URINORM XL P (патология) имитирует патологические уровни каждого аналита и обеспечивает положительную реакцию на всех реакционных зонах диагностических тест-полосок. Контрольные мочи URINORM XL содержат консерванты, добавленные для поддержания стабильности продукта и предотвращения роста микроорганизмов.

URINORM XL N – (норма) 120 мл  
URINORM XL P – (патология) 120 мл

### ПОДГОТОВКА

Контрольная моча URINORM XL готова к использованию без специальной подготовки. Не добавляйте в контрольную мочу никаких консервантов!

### НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

Диагностические полоски: ДЕКАФАН АВТО; Кат.№ URPH0030;  
УНДЕКАФАН АВТО; Кат.№ URPH0031  
LAURA XL; Кат.№ INS00065

Автоматический анализатор мочи:

### СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Контрольная моча URINORM XL стабильна до истечения указанного срока годности при температуре хранения 2–8 °C в защищенном от света и микробного загрязнения месте. После вскрытия контрольная моча URINORM XL стабильна в течение 30 дней при температуре хранения 20–25 °C и 18 месяцев при температуре 2–8 °C.

### МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Реагенты для контроля качества, используемые для каждого анализатора, прослеживаются до международных стандартов. Таким образом, эталонный метод, материалы и значения являются специфическими для каждого прибора/анализатора. Поскольку контрольные значения определяются с помощью этих реагентов, следовательно, они прослеживаются до тех же эталонных стандартов. Присвоение значений URINORM XL осуществляется производителем для каждой новой партии.

### ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

С контрольной мочой URINORM XL следует обращаться так же, как и с образцами пациента.

1. Дайте флаконам с контрольной мочой нагреться до комнатной температуры.
2. Аккуратно переверните флаконы, чтобы гомогенизировать образец.
3. Снимите крышку и налейте 1–1,5 мл в пробирку-эплендорф.
4. Выполните QC-измерение на анализаторе мочи LAURA XL – прибор автоматически оценит результаты и сравнит их с заявленными значениями.
5. Закройте флакон после использования и храните его при температуре 2–8 °C

### ЗАЯВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В таблице приведены заявленные значения для каждого аналита для автоматического анализатора мочи LAURA XL.

LOT	XXXXXXX
EXP	YYYY-MM

ХИМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ			
Шкала 1			
Аналит	URINORM XL N (норма)	URINORM XL P (патология)	Единицы измерения
Удельный вес	X-X	X-X	
Нитриты	X	X	
pH	X-X	X-X	
Белок	X	X-X / X-X / X-X	г/л / мг/дл / усл.ед.
Аскорбиновая кислота	X	X-X / X-X / X-X	ммоль/л / мг/дл / усл.ед.
Глюкоза	X	X-X / X-X / X-X	ммоль/л / мг/дл / усл.ед.
Кетоны	X	X-X / X-X / X-X	ммоль/л / мг/дл / усл.ед.
Уробилиноген	X	X-X / X-X / X-X	мкмоль/л / мг/дл / усл.ед.
Билирубин	X	X-X / X-X / X-X	мкмоль/л / мг/дл / усл.ед.
Лейкоциты	X	X-X / X-X / X-X	лей / мкл / усл.ед.
Кровь	X	X-X / X-X / X-X	эрит. / мкл / усл.ед.
ОСАДОК			
Эритроциты	X-X / X-X	X-X / X-X	кл./в п. зр.; кл./мкл
Лейкоциты	X-X / X-X	X-X / X-X	кл./в п. зр.; кл./мкл

ХИМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ			
Шкала 2			
Аналит	URINORM XL N (норма)	URINORM XL P (патология)	Единицы измерения
Удельный вес	X-X	X-X	
Нитриты	X	X	
pH	X-X	X-X	
Белок	X	X-X / X-X / X-X	г/л / мг/дл / усл.ед.
Аскорбиновая кислота	X	X-X / X-X / X-X	ммоль/л / мг/дл / усл.ед.
Глюкоза	X	X-X / X-X / X-X	ммоль/л / мг/дл / усл.ед.
Кетоны	X	X-X / X-X / X-X	ммоль/л / мг/дл / усл.ед.
Уробилиноген	X	X-X / X-X / X-X	мкмоль/л / мг/дл / усл.ед.
Билирубин	X	X-X / X-X / X-X	мкмоль/л / мг/дл / усл.ед.
Лейкоциты	X	X-X / X-X / X-X	Лей / мкл / усл.ед.
Кровь	X	X-X / X-X / X-X	Эрит. / мкл / усл.ед.
ОСАДОК			
Эритроциты	X-X / X-X	X-X / X-X	кл./в п. зр.; кл./мкл
Лейкоциты	X-X / X-X	X-X / X-X	кл./в п. зр.; кл./мкл

### ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Результат для каждого аналита автоматически оценивается LAURA XL. Результаты автоматически сравниваются со значениями, установленными в пользовательском интерфейсе LAURA XL, и отображается общий результат контроля качества.

### ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

На основе литературных данных (вся популяция)<sup>1</sup>:

**Кровь:** до 5 эрит/мкл  
**Лейкоциты:** до 10 лей/мкл  
**pH:** 5,5–7,0  
**Уробилиноген:** до 1 мг/дл  
**Кетоны:** до 0,19 ммоль/л  
**Аскорбиновая кислота:** не обнаружено

**Глюкоза:** до 1,4 ммоль/л  
**Нитриты:** 10<sup>6</sup> бактерий/мл  
**Билирубин:** до 17 мкм/л  
**Белок:** выше 30 мг/24 часа  
**Удельный вес:** 1,015–1,025

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определить собственные референсные диапазоны для обслуживаемой популяции.

### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость для контрольной мочи URINORM XL определяется, как соответствие заявленным значениям в инструкции по применению для каждой партии.

Внутрисерийная: В качестве образцов использовались два уровня контрольного материала - за один день было выполнено 20 постановок по 2 последовательных постановки для каждого уровня.

Межсерийная: В качестве образцов использовались два уровня контрольного материала - 2 постановки каждого уровня измерялись дважды в день в течение 20 последовательных дней.

Параметр	Внутрисерийная воспроизводимость		Межсерийная воспроизводимость	
	Норма	Патология	Норма	Патология
	Совпадение (%)	Совпадение (%)	Совпадение (%)	Совпадение (%)
Удельный вес	100	100	100	100
Лейкоциты	100	100	100	100
Нитриты	100	100	100	100
pH	100	100	100	100
Аскорбиновая кислота	100	100	100	100
Белок	100	100	100	100
Глюкоза	100	100	100	100
Кетоны	100	100	100	100
Уробилиноген	100	100	100	100
Билирубин	100	100	100	100
Кровь	100	100	100	100
Эритроциты	100	100	100	100
Лейкоциты	100	100	100	100

### ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Контрольная моча не должна использоваться после истечения срока годности, указанного на этикетке. Не используйте мутную контрольную мочу, при наличии признаков микробного загрязнения.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Содержит материал, полученный от человека. Поскольку ни один из известных методов испытаний не может дать полной гарантии того, что этот материал не содержит возбудителей инфекции, с ним следует обращаться как с потенциально инфицированным.

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

#### URINORM XL N

UFI: EA5Y-MJYP-0E7C-JFT3

Содержит: реакционную смесь: 5-хлор-2-метилизотиазол-3(2H)-он и 2-метилизотиазол-3(2H)-он.

**Обозначение опасности:**  
H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

**Меры предосторожности:**  
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитная одежда/защитные очки.  
P303 + P361 + P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой или принять душ.

**Осторожно**  
P333 + P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу  
**URINORM XL P**  
Реагент не классифицируется как опасный.

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Остатки контрольной мочи должны рассматриваться как потенциально инфицированный материал и утилизироваться в соответствии с внутренними правилами и подзаконными актами. Бумага и другие упаковочные материалы должны утилизироваться в виде отсортированных отходов (бумага, стекло, пластик).

### ЛИТЕРАТУРА

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.

Дата проведения контроля: 9. 4. 2026

### 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	Биологические риски	



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

# URINORM XL

Kat. č.	Názov	Balenie
REG00060	URINORM XL	URINORM XL N: 1 × 120 ml, URINORM XL P: 1 × 120 ml, návod na použitie



## ÚČEL POUŽITIA

Kontrolné moče URINORM XL sú kvapalným syntetickým materiálom s koncentraciami analytov a sedimentu moču v normálnom (URINORM XL N) a patologickom (URINORM XL P) rozsahu. Kontrolné moče URINORM XL sú určené na overenie presnosti a správnosti diagnostických prúžkov PHAN AUTO a automatického močového analyzátoru LAURA XL určeného na diagnostiku in vitro. Tento kontrolný materiál je určený aj na posúdenie mikroskopického vyšetrenia. Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

## PRINCÍP POUŽITIA

Po kontakte vzorky s jednotlivými reagenčnými zónami zmenia tieto diagnostické zóny svoju farbu. Intenzita a odtieň zafarbenia sú úmerné koncentrácii analytu. Kontrolný moč URINORM XL N obsahuje normálnu hladinu analytov a reaguje so všetkými diagnostickými zónami negatívne. Kontrolný moč URINORM XL P predstavuje patologický stav a poskytuje pozitívnu reakciu u všetkých diagnostických zón.

## POPIS A ZLOŽENIE

URINORM XL kontrolné moče obsahujú ľudský moč a ďalšie zložky ľudského a živočíšneho pôvodu aj čistené chemikálie. URINORM XL N obsahuje normálne hodnoty jednotlivých analytov, URINORM XL P obsahuje patologické hodnoty každého analytu a poskytuje pozitívnu reakciu u všetkých diagnostických zón. URINORM XL kontrolné moče obsahujú konzervačné látky a stabilizátory, ktoré zaisťujú dostatočnú stabilitu produktu a súčasne eliminujú mikrobiálnu kontamináciu.

URINORM XL N – normálna hladina 120 ml  
URINORM XL P – patologická hladina 120 ml

## PRÍPRAVA

URINORM XL kontrolné moče sú pripravené na okamžité použitie. Do kontrolného moču nepridávajú žiadne konzervanty.

## POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ S VÝROBKOM

Diagnostické prúžky: DEKAPHAN AUTO; katalógové č. URPH0030  
UNDEKAPHAN AUTO; katalógové č. URPH0031  
LAURA XL; katalógové č. INS00065.

Automatický močový analyzátor:

## STABILITA A SKLADOVANIE

Pred otvorením sú kontrolné moče URINORM XL stabilné počas celej doby expirácie, ak sú skladované pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou. Po otvorení sú kontrolné moče URINORM XL stabilné 30 dní pri 20–25 °C a 18 mesiacov pri teplote 2–8 °C.

## METROLOGICKÁ NADVÄZnosť

QC činidlá používané analyzátorom sú naviazané na medzinárodné štandardy. Bolo zistené, že referenčná metóda, materiály a hodnoty sú špecifické pre každý prístroj/analyzátor. Vzhľadom k tomu, že kontrolné parametre sú atestované pomocou týchto činidiel, je možné nadväzovať na rovnaké referenčné štandardy. Atestovanie hodnôt kontrolných močov URINORM XL je vykonávané výrobcom v prípade každej novej vyrobenej šarže.

## PRACOVNÝ POSTUP

- S kontrolnými močmi URINORM XL by sa malo zaobchádzať ako s patientskými vzorkami.
- Vytemperujte fľaštičky na laboratórnú teplotu.
- Jemne pretraste fľaštičku, aby došlo k homogenizácii kontrolného moču.
- Otvorte viečko a nalejte 1–1,5 ml kontrolného moču do skúmavky Eppendorf.
- Vykonajte QC meranie na analyzátoch LAURA XL – prístroj automaticky vyhodnotí výsledky porovnaním s tabelovými hodnotami.
- Po použití fľaštičku uzavrite a skladujte pri teplote 2–8 °C.

## DEKLAROVANÉ HODNOTY

Nasledujúca tabuľka zhrňa deklarované hodnoty pre každý analyt, stanovené automatickým analyzátorom moču LAURA XL.

Šarža	XXXXXX
Expirácia	RRRR-MM

CHÉMIA			
ŠKÁLA 1			
Analyt	URINORM XL N	URINORM XL P	Jednotky
Špecifická hmotnosť	X-X	X-X	
Dusitany	X	X	
pH	X-X	X-X	
Bielkoviny	X	X-X / X-X / X-X	g/l / mg/dl / ARB
Kyselina askorbová	X	X-X / X-X / X-X	mmol/l / mg/dl / ARB
Glukóza	X	X-X / X-X / X-X	mmol/l / mg/dl / ARB
Ketóny	X	X-X / X-X / X-X	mmol/l / mg/dl / ARB
Urobilinogén	X	X-X / X-X / X-X	μmol/l / mg/dl / ARB
Bilirubin	X	X-X / X-X / X-X	μmol/l / mg/dl / ARB
Leukocyty	X	X-X / X-X / X-X	Leu / μl / ARB
Krv	X	X-X / X-X / X-X	Ery / μl / ARB
SEDIMENT			
Červené krvinky	X-X / X-X	X-X / X-X	N/hpf / N/μl
Biele krvinky	X-X / X-X	X-X / X-X	N/hpf / N/μl

CHÉMIA			
ŠKÁLA 2			
Analyt	URINORM XL N	URINORM XL P	Jednotky
Špecifická hmotnosť	X-X	X-X	
Dusitany	X	X	
pH	X-X	X-X	
Bielkoviny	X	X-X / X-X / X-X	g/l / mg/dl / ARB
Kyselina askorbová	X	X-X / X-X / X-X	mmol/l / mg/dl / ARB
Glukóza	X	X-X / X-X / X-X	mmol/l / mg/dl / ARB
Ketóny	X	X-X / X-X / X-X	mmol/l / mg/dl / ARB
Urobilinogén	X	X-X / X-X / X-X	μmol/l / mg/dl / ARB
Bilirubin	X	X-X / X-X / X-X	μmol/l / mg/dl / ARB
Leukocyty	X	X-X / X-X / X-X	Leu / μl / ARB
Krv	X	X-X / X-X / X-X	Ery / μl / ARB
SEDIMENT			
Červené krvinky	X-X / X-X	X-X / X-X	N/hpf / N/μl
Biele krvinky	X-X / X-X	X-X / X-X	N/hpf / N/μl

## VYHODNOTENIE

Zafarbenie zóny analytu je automaticky vyhodnotený analyzátorom LAURA XL. Výsledky sú automaticky porovnané s deklarovými hodnotami nastavenými v užívateľskom rozhraní analyzátoru LAURA XL a zobrazí sa celkový QC výsledok.

## REFERENČNÉ HODNOTY

Nasledujúce hodnoty sú uvádzané v literatúre pre celú populáciu<sup>1</sup>:

**Krv:** až 5 Ery/μl  
**Leukocyty:** až 10 Leu/μl  
**pH:** 5,5–7,0  
**Urobilinogén:** až 1 mg/dl  
**Ketóny:** až 0,19 mmol/l  
**Kyselina askorbová:** neuvádza sa

**Glukóza:** až 1,4 mmol/l  
**Dusitany:** 10<sup>5</sup> baktérií/ml  
**Bilirubin:** až 17 μmol/l  
**Protein:** viac než 30 mg/24 hodín  
**Špecifická hmotnosť:** 1,015–1,025

Referenčné hodnoty sú iba orientačné; odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo referenčné hodnoty pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

## VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Presnosť kontrolných močov URINORM XL je definovaná ako zhoda s deklarovými hodnotami uvedenými v návode na použitie každej šarže.

Opakovateľnosť: Bolo vykonaných 20 opakovaní z oboch hladín kontrolných močov v dvoch sériách meraní.

Reprodukovateľnosť: Boli vykonané 2 opakovania z oboch hladín kontrolných močov dvakrát denne počas dvadsiatich po sebe nasledujúcich dní.

Parameter	Opakovateľnosť		Reprodukovateľnosť	
	Hladina N	Hladina P	Hladina N	Hladina P
	Zhoda (%)	Zhoda (%)	Zhoda (%)	Zhoda (%)
SG	100	100	100	100
LEU	100	100	100	100
NIT	100	100	100	100
pH	100	100	100	100
ASC	100	100	100	100
PRO	100	100	100	100
GLU	100	100	100	100
KET	100	100	100	100
UBG	100	100	100	100
BIL	100	100	100	100
BLD	100	100	100	100
RBC	100	100	100	100
WBC	100	100	100	100

## OBMEDZENIA

Kontrolné moče nepoužívajte po skončení expirácie uvedenej na obale. Nepoužívajte kontrolné moče, ktoré sú zakalené alebo vykazujú známky zjavnej mikrobiálnej kontaminácie.

## VAROVANIA A POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou. Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásený výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

Obsahuje materiál ľudského pôvodu. Keďže žiadna testovacia metóda nemôže poskytnúť úplnú záruku, že produkty získané z ľudských zdrojov nebudú prenášať infekčný agens, malo by sa s týmto produktom zaobchádzať ako s potencionálne infekčným.

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

### URINORM XL N

UFI: EA5Y-MJYP-0E7C-JFT3



Pozor

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

### 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 vytvorila vyrážka: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

### URINORM XL P

Činidlo nie je klasifikované ako nebezpečné.

### NAKLADANIE S ODPADMI

Zvyšky kontrolných močov považujte za potencionálne infekčné a likvidujte ich v súlade s miestnymi predpismi. Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

### ODKAZY

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.

Dátum revízie: 9. 4. 2026

### POUŽITÉ SYMBOLY

Katalógové číslo	Diagnostický zdravotnícky prostriedok in vitro	Výroba	Čítajte návod k použitiu
Číslo šarže	Obmedzenie teploty	Dátum expirácie	Biologické riziká



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

UT/IFU/011/26/A

# URINORM XL

No. de cat.	Nombre del producto	Embalaje (contenido)
REG00060	URINORM XL	URINORM XL N: 1 x 120 ml, URINORM XL P: 1 x 120 ml, instrucciones de uso



## USO PREVISTO

Las orinas de control URINORM XL son material sintético líquido con concentraciones de analitos y sedimento urinario dentro de los niveles normales (URINORM XL N) y patológicos (URINORM XL P). Las orinas de control URINORM XL están diseñadas para la verificación y confirmación de la precisión y exactitud de las cintas de orina de diagnóstico PHAN AUTO, así como del analizador de orina LAURA XL destinado al diagnóstico *in vitro*. Este control también tiene como objetivo evaluar el procedimiento de prueba del examen microscópico. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

## PRINCIPIO

Después del contacto de la muestra con las almohadillas individuales, las zonas de diagnóstico cambian de color. La intensidad y el tono de la coloración de la zona son proporcionales a la concentración de analito. URINORM XL N simula niveles normales de analitos y su reacción con la almohadilla diagnóstica es negativa. URINORM XL P simula el estado patológico y proporciona una reacción positiva de todas las almohadillas de diagnóstico.

## DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN

Las orinas de control URINORM XL son orinas humanas que contienen componentes de origen humano y animal, así como sustancias químicas purificadas. URINORM XL N simula los valores normales de los analitos individuales. URINORM XL P simula los niveles patológicos de cada analito y proporciona una reacción positiva para todas las almohadillas de diagnóstico. Las orinas de control URINORM XL contienen preservativos añadidos para mantener la estabilidad del producto y evitar el crecimiento microbiano.

URINORM XL N – nivel normal 120 ml

URINORM XL P – nivel patológico 120 ml

## PREPARACIÓN

Las orinas de control URINORM XL están listas para su uso sin ninguna preparación especial de la muestra.

No añada ningún conservante a la orina de control.

## MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO

Cintas para diagnóstico: DEKAPHAN AUTO; No. de cat. URPH0030  
UNDEKAPHAN AUTO; No. de cat. URPH0031  
Analizador automático de orina: LAURA XL; No. de cat. INS00065.

## ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Las orinas de control URINORM XL son estables hasta la fecha de caducidad sin abrir almacenadas a 2–8 °C y protegidas de la luz y de la contaminación microbiana. Una vez abiertas, las orinas de control URINORM XL son estables durante 30 días a 20–25 °C y 18 meses a 2–8 °C.

## TRAZABILIDAD METROLÓGICA

Los reactivos de CC utilizados con cada analizador son trazables a normas internacionales. Por lo tanto, el método de referencia, los materiales y los valores son específicos de cada instrumento/analizador. Puesto que los controles son valores asignados utilizando estos reactivos, por lo tanto son trazables a los mismos estándares de referencia. La asignación de valor de URINORM XL se realiza para cada lote recién producido por el fabricante.

## PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Las orinas de control URINORM XL deben tratarse igual que las muestras de pacientes.

- Deje que los frascos de orina de control alcancen la temperatura ambiente.
- Invierta suavemente los frascos para homogeneizar la muestra.
- Retire el tapón y vierta 1–1,5 ml en el tubo Eppendorf.
- Realice la medición de CC en el analizador de orina LAURA XL: el dispositivo evalúa automáticamente los resultados y los compara con los valores declarados.
- Cierre el frasco después de su uso y consérvelo adecuadamente a 2–8 °C

## VALORES DECLARADOS

La siguiente tabla resume los valores declarados para cada analito en el analizador automático de orina LAURA XL.

LOTE	XXXXXXX
EXP	AAAA-MM

QUÍMICA			
SCALE 1			
Analito	URINORM XL N	URINORM XL P	Unidades
Gravedad específica	X-X	X-X	
Nitritos	X	X	
pH	X-X	X-X	
Proteína	X	X-X / X-X / X-X	g/l / mg/dl / ARB
Ácido ascórbico	X	X-X / X-X / X-X	mmol/l / mg/dl / ARB
Glucosa	X	X-X / X-X / X-X	mmol/l / mg/dl / ARB
Cetonas	X	X-X / X-X / X-X	mmol/l / mg/dl / ARB
Urobilinógeno	X	X-X / X-X / X-X	µmol/l / mg/dl / ARB
Bilirrubina	X	X-X / X-X / X-X	µmol/l / mg/dl / ARB
Leucocitos	X	X-X / X-X / X-X	Leu / µl / ARB
Sangre	X	X-X / X-X / X-X	Ery / µl / ARB
SEDIMENTO			
Glóbulos rojos	X-X / X-X	X-X / X-X	N/hpf / N/µl
Glóbulos blancos	X-X / X-X	X-X / X-X	N/hpf / N/µl

QUÍMICA			
SCALE 2			
Analito	URINORM XL N	URINORM XL P	Unidades
Gravedad específica	X-X	X-X	
Nitritos	X	X	
pH	X-X	X-X	
Proteína	X	X-X / X-X / X-X	g/l / mg/dl / ARB
Ácido ascórbico	X	X-X / X-X / X-X	mmol/l / mg/dl / ARB
Glucosa	X	X-X / X-X / X-X	mmol/l / mg/dl / ARB
Cetonas	X	X-X / X-X / X-X	mmol/l / mg/dl / ARB
Urobilinógeno	X	X-X / X-X / X-X	µmol/l / mg/dl / ARB
Bilirrubina	X	X-X / X-X / X-X	µmol/l / mg/dl / ARB
Leucocitos	X	X-X / X-X / X-X	Leu / µl / ARB
Sangre	X	X-X / X-X / X-X	Ery / µl / ARB
SEDIMENTO			
Glóbulos rojos	X-X / X-X	X-X / X-X	N/hpf / N/µl
Glóbulos blancos	X-X / X-X	X-X / X-X	N/hpf / N/µl

## EVALUACIÓN

El resultado de cada analito es evaluado automáticamente por LAURA XL. Los resultados se comparan automáticamente con los valores declarados establecidos en la interfaz de usuario de LAURA XL y se muestra el resultado global del CC.

## VALORES ESPERADOS

Basado en la literatura (población total):

Sangre: hasta 5 Ery/µl  
Leucocitos: hasta 10 Leu/µl  
pH: 5,5–7,0  
Urobilinógeno: hasta 1 mg/dl  
Cetonas: hasta 0,19 mmol/l  
Ácido ascórbico: no indicado

Glucosa: hasta 1,4 mmol/l  
Nitrito: 10<sup>5</sup> bacterias/ml  
Bilirrubina: hasta 17 µmol/l  
Proteína: más de 30 mg/24 horas  
Gravedad específica: 1,015–1,025

Cada laboratorio debe verificar que es apropiado aplicar estos valores a su población de pacientes y, si es necesario, determinar sus propios rangos.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

La precisión para las orinas de control URINORM XL se define como la concordancia con los valores declarados en las instrucciones de uso para cada lote.

En el ensayo: Se utilizaron como muestras dos niveles de material de control: se realizaron 20 réplicas en 2 ejecuciones consecutivas para cada nivel en un solo día.

Entre ensayos: Se utilizaron como muestras dos niveles de material de control: se midieron 2 réplicas de cada nivel dos veces al día durante 20 días consecutivos.

Parámetro	En el ensayo		Entre ensayos	
	Nivel N	Nivel P	Nivel N	Nivel P
	Acuerdo (%)	Acuerdo (%)	Acuerdo (%)	Acuerdo (%)
SG	100	100	100	100
LEU	100	100	100	100
NIT	100	100	100	100
pH	100	100	100	100
ASC	100	100	100	100
PRO	100	100	100	100
GLU	100	100	100	100
KET	100	100	100	100
UBG	100	100	100	100
BIL	100	100	100	100
BLD	100	100	100	100
RBC	100	100	100	100
WBC	100	100	100	100

## LIMITANTES

Control urines should not be used past the expiration date on the label. Do not use turbid control urines where there is an evidence microbial contamination.

Las orinas de control no deben utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No utilice orinas de control turbias cuando haya indicios de contaminación microbiana.

## 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.

Contiene materiales de origen humano. Puesto que ningún método de prueba conocido puede ofrecer una garantía completa de que los productos derivados de fuentes humanas no transmitirán agentes infecciosos, el producto debe tratarse como potencialmente infeccioso.

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

## URINORM XL N

UFI: EA5Y-MJYP-0E7C-JFT3



Atención

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

## 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.

## URINORM XL P

El reactivo no está clasificado como peligroso.

## MANEJO DE RESIDUOS

Los residuos de las orinas de control deben tratarse como material potencialmente infeccioso y 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).

## REFERENCIAS

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.

Fecha de revisión: 9. 4. 2026

## SÍMBOLOS UTILIZADOS

REF	Número de catálogo	IVD	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>	Fabricante	Consulte las instrucciones de uso
LOT	Número de lote	Límite de temperatura	Fecha de caducidad	Riesgos biológicos	

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 13485, IVD

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

UT/IFU/011/26/A



# URINORM XL

Cat. N°	Nom du produit	Emballage (contenu)
REG00060	URINORM XL	URINORM XL N : 1 × 120 ml, URINORM XL P : 1 × 120 ml, mode d'emploi



## UTILISATION PRÉVUE

Les urines de contrôle URINORM XL sont des matériaux synthétiques liquides dont les concentrations en analytes et en sédiments urinaires se situent à des niveaux normaux (URINORM XL N) et pathologiques (URINORM XL P). Les urines de contrôle URINORM XL sont conçues pour la vérification et la confirmation de la précision et de l'exactitude des bandelettes d'urine de diagnostic PHAN AUTO ainsi que de l'analyseur d'urine LAURA XL destiné aux diagnostics *in vitro*. Ce contrôle est également destiné à évaluer la procédure d'examen microscopique. Pour un usage professionnel dans les laboratoires cliniques uniquement.

## PRINCIPE

Après contact de l'échantillon avec les différents tampons, les zones de diagnostic changent de couleur. L'intensité et la nuance de la coloration de la zone sont proportionnelles à la concentration de l'analyte. L'URINORM XL N simule des niveaux normaux d'analytes et sa réaction avec le tampon de diagnostic est négative. URINORM XL P simule un état pathologique et permet une réaction positive de tous les tampons diagnostiques.

## DESCRIPTION ET COMPOSITION

Les urines de contrôle URINORM XL sont à base d'urine humaine et contiennent des composants d'origine humaine et animale ainsi que des produits chimiques purifiés. URINORM XL N simule les valeurs normales de chaque analyte, URINORM XL P simule les niveaux pathologiques de chaque analyte et fournit une réaction positive pour tous les tampons diagnostiques. Les urines de contrôle URINORM XL contiennent des conservateurs ajoutés pour maintenir la stabilité du produit et éviter la croissance microbienne.

URINORM XL N – niveau normal 120 ml  
URINORM XL P – niveau pathologique 120 ml

## PRÉPARATION

Les urines de contrôle URINORM XL sont prêtes à l'emploi sans préparation particulière de l'échantillon. Ne pas ajouter par ailleurs de conservateurs à l'urine de contrôle.

## MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Bandelettes de diagnostic : DEKAPHAN AUTO ; Cat. N° URPH0030  
UNDEKAPHAN AUTO ; Cat. N° URPH0031  
LAURA XL ; Cat. N° INS00065.

Analyseur automatique d'urine :

## STABILITÉ ET STOCKAGE

Les urines de contrôle URINORM XL sont stables jusqu'à la date de péremption si elles ne sont pas ouvertes et conservées à une température de 2 à 8 °C, à l'abri de la lumière et de la contamination microbienne.

Après ouverture, les urines de contrôle URINORM XL sont stables pendant 30 jours à 20 à 25 °C et 18 mois à 2 à 8 °C.

## TRAÇABILITÉ MÉTROLOGIQUE

Les réactifs de contrôle de qualité utilisés avec chaque analyseur sont traçables aux normes internationales. Ainsi, la méthode de référence, les matériaux et les valeurs sont spécifiques à chaque instrument/analyseur. Les contrôles étant valorisés à l'aide de ces réactifs, ils sont donc traçables aux mêmes étalons de référence. L'attribution de la valeur d'URINORM XL est effectuée pour chaque lot fraîchement produit par le fabricant.

## PROCÉDURE D'ESSAI

Les urines de contrôle URINORM XL doivent être traitées de la même manière que les échantillons de patients.

1. Laissez les flacons d'urine de contrôle atteindre la température ambiante.
2. Retournez doucement les flacons pour homogénéiser l'échantillon.
3. Retirez le bouchon et versez 1–1,5 ml dans le tube Eppendorf.
4. Effectuez la mesure CQ sur l'analyseur d'urine LAURA XL – l'appareil évalue automatiquement les résultats et les compare aux valeurs déclarées.
5. Fermez le flacon après utilisation et le conserver de manière appropriée entre 2 à 8 °C

## VALEURS DÉCLARÉES

Le tableau suivant résume les valeurs déclarées pour chaque analyte pour l'analyseur automatique d'urine LAURA XL.

LOT	XXXXXXX
EXP	AAAA-MM

CHIMIE SCALE 1			
Analyte	URINORM XL N	URINORM XL P	Unités
Gravité spécifique	X-X	X-X	
Nitrites	X	X	
pH	X-X	X-X	
Protéines	X	X-X / X-X / X-X	g/l / mg/dl / ARB
Acide ascorbique	X	X-X / X-X / X-X	mmol/l / mg/dl / ARB
Glucose	X	X-X / X-X / X-X	mmol/l / mg/dl / ARB
Cétones	X	X-X / X-X / X-X	mmol/l / mg/dl / ARB
Urobilinogène	X	X-X / X-X / X-X	µmol/l / mg/dl / ARB
Bilirubine	X	X-X / X-X / X-X	µmol/l / mg/dl / ARB
Leucocytes	X	X-X / X-X / X-X	Leu / µl / ARB
Sang	X	X-X / X-X / X-X	Ery / µl / ARB
SEDIMENT			
Globules rouges	X-X / X-X	X-X / X-X	N/hpf / N/µl
Globules blancs	X-X / X-X	X-X / X-X	N/hpf / N/µl

CHIMIE SCALE 2			
Analyte	URINORM XL N	URINORM XL P	Unités
Gravité spécifique	X-X	X-X	
Nitrites	X	X	
pH	X-X	X-X	
Protéines	X	X-X / X-X / X-X	g/l / mg/dl / ARB
Acide ascorbique	X	X-X / X-X / X-X	mmol/l / mg/dl / ARB
Glucose	X	X-X / X-X / X-X	mmol/l / mg/dl / ARB
Cétones	X	X-X / X-X / X-X	mmol/l / mg/dl / ARB
Urobilinogène	X	X-X / X-X / X-X	µmol/l / mg/dl / ARB
Bilirubine	X	X-X / X-X / X-X	µmol/l / mg/dl / ARB
Leucocytes	X	X-X / X-X / X-X	Leu / µl / ARB
Sang	X	X-X / X-X / X-X	Ery / µl / ARB
SEDIMENT			
Globules rouges	X-X / X-X	X-X / X-X	N/hpf / N/µl
Globules blancs	X-X / X-X	X-X / X-X	N/hpf / N/µl

## ÉVALUATION

Le résultat pour chaque analyte est automatiquement évalué par LAURA XL. Les résultats sont automatiquement comparés aux valeurs déclarées dans l'interface utilisateur de LAURA XL et le résultat global du contrôle est affiché.

## VALEURS ATTENDUES

Basé sur la littérature (population entière)<sup>1</sup> :

**Sang** : jusqu'à 5 Ery/µl  
**Leucocytes** : jusqu'à 10 Leu/µl  
**pH** : 5,5–7,0  
**Urobilinogène** : jusqu'à 1 mg/dl  
**Cétones** : jusqu'à 0,19 mmol/l  
**Acide ascorbique** : non indiqué

**Glucose** : jusqu'à 1,4 mmol/l  
**Nitrite** : 105 bactéries/ml  
**Bilirubine** : jusqu'à 17 µmol/l  
**Protéines** : plus de 30 mg/24 heures  
**Gravité spécifique** : 1,015–1,025

Chaque laboratoire doit vérifier s'il est approprié d'appliquer ces valeurs à sa population de patients et, si nécessaire, déterminer ses propres fourchettes.

## CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

La précision des urines de contrôle URINORM XL est définie comme la concordance avec les valeurs déclarées dans le mode d'emploi de chaque lot.

Intra-essai : Deux niveaux de matériau de contrôle ont été utilisés comme échantillons – 20 répétitions en 2 passages consécutifs pour chaque niveau ont été effectuées en une journée.

Inter-essais : Deux niveaux de matériau de contrôle ont été utilisés comme échantillons – 2 répliqués de chaque niveau ont été mesurés deux fois par jour pendant 20 jours consécutifs.

Paramètre	Intra-essai		Inter-essais	
	Niveau N	Niveau P	Niveau N	Niveau P
	Accord (%)	Accord (%)	Accord (%)	Accord (%)
SG	100	100	100	100
LEU	100	100	100	100
NIT	100	100	100	100
pH	100	100	100	100
ASC	100	100	100	100
PRO	100	100	100	100
GLU	100	100	100	100
KET	100	100	100	100
UBG	100	100	100	100
BIL	100	100	100	100
BLD	100	100	100	100
Globules rouges	100	100	100	100
GB	100	100	100	100

## LIMITATIONS

Les urines de contrôle ne doivent pas être utilisées après la date de expiration figurant sur l'étiquette. Ne pas utiliser d'urines de contrôle turbides en cas de contamination microbienne avérée.

## AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*. À 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.

Contient du matériel d'origine humaine. Étant donné qu'aucune méthode d'essai connue ne peut garantir que les produits dérivés de sources humaines ne transmettent pas d'agents infectieux, le produit doit être manipulé comme un produit potentiellement infectieux.

## Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008

### URINORM XL N

UFI : EA5Y-MJYP-0E7C-JFT3



### Attention

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

### 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.

### URINORM XL P

Le réactif n'est pas classé comme dangereux.

## GESTION DES DÉCHETS

Les résidus d'urine de contrôle doivent être traités comme du matériel potentiellement infectieux et doivent être éliminés conformément à la réglementation interne. Le papier et les autres matériaux d'emballage doivent être éliminés sous forme de déchets triés (papier, verre, plastique).

## RÉFÉRENCES

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.

Date de révision: 9. 4. 2026

## 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	Risques biologiques	

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 13485, IVD

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

UT/IFU/011/26/A

# URINORM XL

Nº de cat.	Nome do produto	Embalagem (conteúdo)
REG00060	URINORM XL	URINORM XL N: 1 x 120 ml, URINORM XL P: 1 x 120 ml, instruções de utilização

PT



## UTILIZAÇÃO PREVISTA

As urinas de controlo URINORM XL são materiais sintéticos líquidos com concentrações de analitos e de sedimento de urina dentro dos níveis normais (URINORM XL N) e patológicos (URINORM XL P). As urinas de controlo URINORM XL destinam-se à verificação e confirmação da precisão e exatidão das tiras de urina para diagnóstico PHAN AUTO, bem como do analisador de urina LAURA XL destinado ao diagnóstico *in vitro*. Este controlo destina-se igualmente a avaliar o procedimento de teste do exame microscópico. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

## PRINCÍPIO

Após o contacto da amostra com as almofadas individuais, as zonas de diagnóstico mudam de cor. A intensidade e a tonalidade da coloração da zona são proporcionais à concentração do analito. O URINORM XL N simula níveis normais de analitos e a sua reacção com a almofada de diagnóstico é negativa. O URINORM XL P simula o estado patológico e proporciona uma reacção positiva de todas as almofadas de diagnóstico.

## DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO

As urinas de controlo URINORM XL são baseadas na urina humana e contêm constituintes de origem humana e animal, bem como produtos químicos purificados. O URINORM XL N simula valores normais de analitos individuais, o URINORM XL P simula níveis patológicos de cada analito e fornece uma reacção positiva para todas as almofadas de diagnóstico. As urinas de controlo URINORM XL contêm conservantes adicionados para manter a estabilidade do produto e evitar o crescimento microbiano.

URINORM XL N – nível normal 120 ml  
URINORM XL P – nível patológico 120 ml

## PREPARAÇÃO

As urinas de controlo URINORM XL estão prontas a utilizar sem qualquer preparação especial da amostra.

Não adicionar quaisquer conservantes à urina de controlo.

## MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

Tiras de diagnóstico: DEKAPHAN AUTO; Nº de cat. URPH0030  
UNDEKAPHAN AUTO; Nº de cat. URPH0031  
Analisador automático de urina: LAURA XL; Nº de cat. INS00065.

## ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

As urinas de controlo URINORM XL são estáveis até à data de expiração, não abertas, armazenadas a 2–8 °C e protegidas da luz e da contaminação microbiana. Depois de abertas, as urinas de controlo URINORM XL são estáveis durante 30 dias a 20–25 °C e 18 meses a 2–8 °C.

## RASTREABILIDADE METROLÓGICA

Os reagentes de CQ utilizados em cada analisador são rastreáveis a padrões internacionais. Assim, o método de referência, os materiais e os valores são considerados específicos de cada instrumento/analisador. Uma vez que os controlos são atribuídos a valores utilizando estes reagentes, são, por conseguinte, rastreáveis aos mesmos padrões de referência. A atribuição de valor do URINORM XL é efectuada para cada lote recém-produzido pelo fabricante.

## PROCEDIMENTO DE ENSAIO

As urinas de controlo URINORM XL devem ser tratadas da mesma forma que as amostras dos pacientes.

- Deixe que os frascos de urina de controlo atinjam a temperatura ambiente.
- Inverta suavemente os frascos para homogeneizar a amostra.
- Retire a tampa e deite 1–1,5 ml no tubo Eppendorf.
- Efectue a medição de CQ no analisador de urina LAURA XL – o dispositivo avalia automaticamente os resultados e compara-os com os valores declarados.
- Feche o frasco após a utilização e conserve-o adequadamente a 2–8 °C

## VALORES DECLARADOS

A tabela seguinte resume os valores declarados para cada analito do analisador automático de urina LAURA XL.

LOTE	XXXXXXX
EXP	AAAA-MM

QUÍMICA			
SCALE 1			
Analito	URINORM XL N	URINORM XL P	Unidades
Gravidade específica	X-X	X-X	
Nitritos	X	X	
pH	X-X	X-X	
Proteína	X	X-X / X-X / X-X	g/l / mg/dl / ARB
Ácido ascórbico	X	X-X / X-X / X-X	mmol/l / mg/dl / ARB
Glucose	X	X-X / X-X / X-X	mmol/l / mg/dl / ARB
Cetonas	X	X-X / X-X / X-X	mmol/l / mg/dl / ARB
Urobilinogénio	X	X-X / X-X / X-X	µmol/l / mg/dl / ARB
Bilirrubina	X	X-X / X-X / X-X	µmol/l / mg/dl / ARB
Leucócitos	X	X-X / X-X / X-X	Leu / µl / ARB
Sangue	X	X-X / X-X / X-X	Ery / µl / ARB
SEDIMENTO			
Glóbulos vermelhos	X-X / X-X	X-X / X-X	N/hpf / N/µl
Glóbulos brancos	X-X / X-X	X-X / X-X	N/hpf / N/µl

QUÍMICA			
SCALE 2			
Analito	URINORM XL N	URINORM XL P	Unidades
Gravidade específica	X-X	X-X	
Nitritos	X	X	
pH	X-X	X-X	
Proteína	X	X-X / X-X / X-X	g/l / mg/dl / ARB
Ácido ascórbico	X	X-X / X-X / X-X	mmol/l / mg/dl / ARB
Glucose	X	X-X / X-X / X-X	mmol/l / mg/dl / ARB
Cetonas	X	X-X / X-X / X-X	mmol/l / mg/dl / ARB
Urobilinogénio	X	X-X / X-X / X-X	µmol/l / mg/dl / ARB
Bilirrubina	X	X-X / X-X / X-X	µmol/l / mg/dl / ARB
Leucócitos	X	X-X / X-X / X-X	Leu / µl / ARB
Sangue	X	X-X / X-X / X-X	Ery / µl / ARB
SEDIMENTO			
Glóbulos vermelhos	X-X / X-X	X-X / X-X	N/hpf / N/µl
Glóbulos brancos	X-X / X-X	X-X / X-X	N/hpf / N/µl

## AValiação

O resultado para cada analito é avaliado automaticamente pelo LAURA XL. Os resultados são automaticamente comparados com os valores declarados definidos na interface de utilizador da LAURA XL e é apresentado o resultado geral do CQ.

## VALORES ESPERADOS

Com base na literatura (população total):

Sangue: até 5 Ery/µl  
Leucócitos: até 10 Leu/µl  
pH: 5,5–7,0  
Urobilinogénio: até 1 mg/dl  
Cetonas: até 0,19 mmol/l  
Ácido ascórbico: não indicado

Glucose: até 1,4 mmol/l  
Nitritos: 105 bactérias/ml  
Bilirrubina: até 17 µmol/l  
Proteínas: mais de 30 mg/24 horas  
Gravidade específica: 1,015–1,025

Cada laboratório deve verificar se é adequado aplicar estes valores à sua população de doentes e, se necessário, determinar os seus próprios intervalos.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

A precisão para as urinas de controlo URINORM XL é definida como a concordância com os valores declarados nas instruções de utilização para cada lote.

Intra-ensaio: Foram utilizados dois níveis de material de controlo como amostras – 20 réplicas em 2 séries consecutivas para cada nível foram realizadas num dia.

Inter-ensaio: Foram utilizados dois níveis de material de controlo como amostras – 2 réplicas de cada nível foram medidas duas vezes por dia durante 20 dias consecutivos.

Parâmetro	Intra-ensaio		Inter-ensaio	
	Nível N	Nível P	Nível N	Nível P
	Concordância (%)	Concordância (%)	Concordância (%)	Concordância (%)
SG	100	100	100	100
LEU	100	100	100	100
NIT	100	100	100	100
pH	100	100	100	100
ASC	100	100	100	100
PRO	100	100	100	100
GLU	100	100	100	100
KET	100	100	100	100
UBG	100	100	100	100
BIL	100	100	100	100
BLD	100	100	100	100
RBC	100	100	100	100
WBC	100	100	100	100

## LIMITAÇÕES

As urinas de controlo não devem ser utilizadas após a data de expiração indicada no rótulo. Não utilizar urinas de controlo turvas se houver indícios de contaminação microbiana.

## 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.

Contém material de origem humana. Uma vez que nenhum método de teste conhecido pode oferecer uma garantia total de que os produtos derivados de fontes humanas não transmitem agentes infecciosos, o produto deve ser manuseado como potencialmente infeccioso.

## Identificação dos perigos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

URINORM XL N  
UFI: EA5Y-MJYP-0E7C-JFT3



Atenção

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

## 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.

## URINORM XL P

O reagente não é classificado como perigoso.

## GESTÃO DE RESÍDUOS

Os resíduos das urinas de controlo devem ser tratados como material potencialmente infeccioso e devem ser eliminados de acordo com os regulamentos e as normas internas. O papel e outros materiais de embalagem devem ser eliminados sob a forma de resíduos seleccionados (papel, vidro, plástico).

## REFERÊNCIAS

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.

Date de revisão: 9. 4. 2026

## SÍMBOLOS USADOS

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

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 13485, IVD

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

UT/IFU/011/26/A