

Lyphochek® Quantitative Urine Control Normal (1) and Abnormal (2)

REF 376 Normal (1) 12 x 10 mL
377 Abnormal (2) 12 x 10 mL
375X Bilevel MiniPak 2 x 10 mL



EXP 2023-06-30



63470 Level 1 63471
Level 2 63472

ENGLISH

INTENDED USE

Lyphochek Quantitative Urine Control is intended for use as an assayed quality control urine to monitor the precision of laboratory testing procedures for the analytes listed in this package insert.

SUMMARY AND PRINCIPLE

The use of quality control materials is indicated as an objective assessment of the precision of methods and techniques in use and is an integral part of good laboratory practices. Two levels of control are available to allow performance monitoring within the clinical range.

For customers in Germany: Quality control materials are required for assessment of laboratory performance as described in the "Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association" (Rili-BÄK regulation).

REAGENT

This product is prepared from human urine with added constituents of human and animal origin, therapeutic drugs, chemicals, hormones and stabilizers. The control is provided in lyophilized form for increased stability.

STORAGE AND STABILITY

This product will be stable until the expiration date when stored unopened at 2 to 8°C. Once the control is reconstituted, all analytes will be stable for 5 days when stored tightly capped at 2 to 8°C, with the following exceptions: Coproporphyrin, Homovanillic Acid (HVA), Dopamine, Epinephrine, Norepinephrine, Metanephrines, Total Porphyrins, Uroporphyrin, 5-Aminolevulinic Acid and Vanillylmandelic Acid (VMA) must be assayed immediately following reconstitution.

The stability of 5-Hydroxyindole Acetic Acid (5-HIAA), Dopamine, Epinephrine, Norepinephrine, Metanephrines, Homovanillic Acid (HVA), 5-Aminolevulinic Acid and Vanillylmandelic Acid (VMA) may be extended to 30 days when the procedures for acidification are followed as described below and the vial is stored tightly capped at 2 to 8°C. After acidification, the control should only be used for the corresponding analytes.

- For 5-Hydroxyindole Acetic Acid (5-HIAA) and 5-Aminolevulinic Acid acidify with 100.0 µL glacial acetic acid per 10.0 mL of reconstituted control.
- For Metanephrines, Dopamine, Epinephrine, Norepinephrine, Homovanillic Acid (HVA) and Vanillylmandelic Acid (VMA), acidify with 80.0 µL 6M HCl per 10.0 mL of reconstituted control or reconstitute the lyophilized control with 10 mL of 0.05M HCl.

This product is shipped under refrigerated conditions.

RECONSTITUTION

Using a volumetric pipet, reconstitute each vial with 10.0 mL of distilled or deionized water. Replace the stopper and allow the control to stand for at least 15 minutes, swirling occasionally. Before sampling, gently invert the vial several times to ensure homogeneity.

PROCEDURE

This product should be treated the same as patient specimens and run in accordance with the instructions accompanying the instrument, kit, or reagent being used.

Dispose of any discarded materials in accordance with the requirements of your local waste management authorities. In the event of damage to packaging, contact the local Bio-Rad Laboratories Sales Office or Bio-Rad Laboratories Technical Services.

LIMITATIONS

- This product should not be used past the expiration date.
- If there is evidence of microbial contamination or excessive turbidity in the reconstituted control, discard the vial.
- This product is not intended for use as a standard.

ASSIGNMENT OF VALUES

The mean values and the corresponding $\pm 3SD$ ranges printed in this insert were derived from replicate analyses and are specific for this lot of product. Data from Unity™ Interlaboratory Program are included in the determination of some ranges. The tests listed were performed by the manufacturer and/or independent laboratories using manufacturer supported reagents and a representative sampling of this lot of product. It is recommended that each laboratory establish its own acceptable ranges and use those provided only as guides. Laboratory established ranges may vary from those listed during the life of this control. [Customers in Germany have to follow the requirements as described in the Rili-BÄK regulation.] Variations over time and between laboratories may be caused by differences in laboratory technique, instrumentation and reagents, or by manufacturer test method modifications.

Unity™ Interlaboratory Program is a proprietary Bio-Rad software program holding more than 2 billion QC data points from thousands of laboratories.

Refer to www.qcnet.com for insert update information.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

This product is a freeze-dried product manufactured under rigid quality control standards. To obtain consistent vial-to-vial assay values, the control requires proper storage and handling as described.

DEUTSCH

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Die Lyphochek Quantitative Urine Control ist ein Qualitätskontrollurin für die quantitative Bestimmung der in dieser Packungsbeilage angegebenen Analyte, mit Zielwertangaben.

EINLEITUNG UND ZUSAMMENFASSUNG

Die Verwendung entsprechender Kontrollmaterialien dient der objektiven Beurteilung der Qualität von im Labor durchgeführten Untersuchungen und ist ein unerlässlicher Bestandteil der guten Laborpraxis. Die zwei Level dieser Kontrolle ermöglichen eine umfassende Qualitätssicherung über den gesamten klinisch relevanten Bereich.

Für Anwender in Deutschland: Für die Beurteilung der Leistungsfähigkeit sind Qualitätskontrollen gemäß der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ (Rili-BÄK) zu verwenden.

REAGENZ

Dieses Produkt wurde aus Humanurin hergestellt und enthält Zusätze menschlichen und tierischen Ursprungs, Medikamente, Chemikalien, Hormone und Stabilisatoren. Die Kontrolle wurde zur Verbesserung der Stabilität lyophilisiert.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Dieses Produkt bleibt bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn es ungeöffnet bei 2 bis 8°C aufbewahrt wird. Nach Rekonstitution der Kontrolle sind alle Analyte 5 Tage stabil, sofern das Material dicht verschlossen bei 2 bis 8°C aufbewahrt wird. Die Bestimmung von Coproporphyrin, Homovanilinsäure (HVS), Dopamin, Adrenalin, Noradrenalin, Metanephrinen, Gesamtporphyrinen, Uroporphyrin, 5-Aminolävulininsäure und Vanillinmandelsäure (VMS) muss unmittelbar nach der Rekonstitution erfolgen.

Die Stabilität von 5-Hydroxyindolessigsäure (5-HIES), Dopamin, Adrenalin, Noradrenalin, Metanephrinen, Homovanilinsäure (HVS), 5-Aminolävulininsäure und Vanillinmandelsäure (VMS) kann auf 30 Tage verlängert werden, wenn die im Folgenden beschriebenen Schritte zur Ansäuerung ausgeführt werden und das Fläschchen dicht verschlossen bei 2 bis 8°C aufbewahrt wird. Nach dem Ansäuern darf die Kontrolle nur für die entsprechenden Analyte verwendet werden.

- 5-Hydroxyindolessigsäure (5-HIES) und 5-Aminolävulininsäure mit 100,0 µl Eisessig pro 10,0 ml rekonstituierter Kontrolle ansäuern.
- Metanephrine, Dopamin, Adrenalin, Noradrenalin, Homovanilinsäure (HVS) und Vanillinmandelsäure (VMS) mit 80,0 µl 6M-HCl pro 10,0 ml rekonstituierter Kontrolle ansäuern oder die lyophilisierte Kontrolle mit 10 ml 0,05M-HCl rekonstituieren.

Dieses Produkt wird gekühlt versandt.

REKONSTITUTION

In jedes Fläschchen mit einer Vollpipette genau 10,0 ml destilliertes oder deionisiertes Wasser pipettieren. Mit dem Stopfen verschliessen, sorgfältig mischen und bis zur vollständigen Rekonstitution 15 Minuten stehen lassen, dabei gelegentlich umschwenken. Vor Entnahme einer Probe den Inhalt des Fläschchens vorsichtig durchmischen, um die Homogenität sicherzustellen.

HANDHABUNG

Das Produkt ist genau wie eine Patientenprobe zu behandeln und in Übereinstimmung mit den Vorschriften des Geräte-, Kit- oder Reagenzherstellers anzuwenden.

Die Entsorgung aller Abfälle ist nach den geltenden örtlichen Bestimmungen vorzunehmen. Falls die Verpackung beschädigt ist, nehmen Sie bitte Kontakt zur Bio-Rad-Niederlassung auf.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Dieses Produkt nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Bei Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder einer starken Trübung der rekonstituierten Kontrolle ist das Fläschchen zu verwerfen.
- Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Standard geeignet.

WEITERERMITTLUNG

Die in dieser Packungsbeilage angegebenen Mittelwerte und die entsprechenden ± 3 -Bereiche stammen aus Vielfachbestimmungen und gelten speziell für diese Produktcharge. In die Bestimmung mancher Bereiche gingen Daten des Unity™-Laboratenvergleichsprogramms ein. Die Bestimmungen wurden vom Hersteller und/oder von unabhängigen Laboratorien mit vom Hersteller unterstützten Reagenzien durchgeführt; dazu wurde eine repräsentative Stichprobe dieser Produktcharge eingesetzt. Jedem Labor wird empfohlen, eigene Akzeptanzbereiche zu ermitteln und die aufgeführten Werte nur als Richtwerte zu betrachten. Die vom Labor ermittelten Werte können während der Lebensdauer dieser Kontrolle von den hier aufgeführten Werten abweichen. Für Anwender in Deutschland gelten die Vorgaben der Rili-BÄK. Abweichungen im Laufe der Zeit und zwischen verschiedenen Laboratorien sind möglicherweise auf unterschiedliche Labortechniken, Geräte und Reagenzien oder auf Modifikationen der vom Hersteller angegebenen Testmethoden zurückzuführen.

Das Unity™ Laboratenvergleichsprogramm ist ein Programm, das von Bio-Rad zur Verfügung gestellt wird und mehr als 2 Milliarden Routine-Kontrollerggebnisse aus Tausenden von Laboratorien beinhaltet.

Aktualisierte Zielwerttabellen finden Sie im Internet unter www.qcnet.com/de.

SPEZIFISCHE EIGENSCHAFTEN

Dieses gefriergetrocknete Produkt wurde nach strengen Qualitätsstandards hergestellt. Um reproduzierbare Ergebnisse von Fläschchen zu Fläschchen sicherzustellen, muss die Kontrolle sachgerecht gelagert und wie angegeben gehandhabt werden.

REF	CE	IVD	EXP	LOT			EC REP				
Catalog Number Katalognummer Número de catálogo Numero di catalogo Número de catálogo Número de catálogo Katalognummer Katalognr.	European Conformity CE-Konformitätskennzeichnung Conformité aux normes européennes Conformità europea Conformidad europea Conformidade com as normas europeias Europeisk overensstemmelse Europeisk overensstemmelse	In Vitro Diagnostic Medical Device Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik Appareil médical de diagnostic in vitro Dispositivo diagnostico in vitro Dispositivo médico para diagnóstico in vitro Dispositivo médico de diagnóstico in vitro Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik In vitro diagnostisk medicinsk udstyr	Use by (YYYY-MM-DD) Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT) Date de péremption (AAAA-MM-JJ) Data di scadenza (AAAA-MM-GG) Usar hasta el (AAAA-MM-GG) Utilizar até (AAAA-MM-DD) Använd före (AAAA-MM-DD) Anvend før (AAAA-MM-DD)	Lot Number Chargen-Nr. Número de lote Numero di lotto Número de lote Número de lote Satsnummer Batchnummer	Caution, Consult Accompanying Documents Achtung, Gebrauchsanweisung beachten Attention, consulter les documents joints Attenzione, consultare la documentazione allegata Advertencia, consulte los documentos incluidos Atención, consulte a documentação fornecida Obs! Se medfølgende dokument NB! Se medfølgende dokument	Manufacturer Hersteller Fabricant Produttore Fabricante Fábrica Tilvarener Producent	Authorized Representative Bevollmächtigter Representant agréé Rappresentante autorizzato Representante autorizado Representante autorizado Auktoriserad representant Autoriseret representant	Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consulter la notice d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Consulte las instrucciones de uso Consulte as instruções de utilização Läs bruksanvisningen Belyt brugsanvisninger	Temperature Limitation Temperaturbeschränkung Limite de température Limite di temperatura Limitación de temperatura Limites de temperatura Temperaturbegrensning Temperaturbegrensning	Reconstitute With Rekonstituieren mit À reconstituer avec Ricostruito con Reconstituir con Reconstituair con Spå til med Rekonstrueret med	+ 10.0 mL H ₂ O



WARNING // Warnung // Attention // Avvertenza // Precauciones // Aviso // Varning // Advarsel // Uyarı // 感染注意

ENGLISH

Biological source material. Treat as potentially infectious.

The serum from each donor contributing urine for this product was tested as required by FDA accepted methods. Tests results were non-reactive or negative for evidence of infection due to Human Immunodeficiency Virus (HIV), Hepatitis B Virus (HBV) and Hepatitis C Virus (HCV). This product may also contain other human source materials for which there are no approved tests. In accordance with good laboratory practice, all human source material should be considered potentially infectious and handled with the same precautions used with patient specimens.

[Level Abnormal](#)

Warning

Hazard (H) and Precautionary (P) Statements

H315 Causes skin irritation. **H319** Causes serious eye irritation. **P280** Wear protective gloves / protective clothing / eye protection / face protection. **P305+P351+P338** IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. **P363** Wash contaminated clothing before reuse. **P333+P313** If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention. **P337+P313** If eye irritation persists: Get medical advice / attention. **P302+P352** IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.

Safety Data Sheet (SDS) available for professional users on [www.bio-rad.com](#).

DEUTSCH

Material biologischer Herkunft. Als potenziell infektiös zu behandeln.

Das Serum jedes Urinspenders für dieses Produkt wurde mit von der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA zugelassenen Methoden getestet. Die Testergebnisse zeigten keine Reaktivität bzw. keine Anzeichen auf eine Infektion aufgrund des humanen Immundefizienzvirus (HIV), des Hepatitis-B-Virus (HBV) oder des Hepatitis-C-Virus (HCV). Das Produkt enthält unter Umständen andere Bestandteile menschlichen Ursprungs, für die keine zugelassenen Testverfahren existieren. In Übereinstimmung mit den Richtlinien der guten Laborpraxis sollten alle Materialien menschlichen Ursprungs als potenziell infektiös betrachtet und mit der gleichen Sorgfalt wie Patientenproben behandelt werden.

[Level Abnormal](#)

Achtung

H- und P-Sätze zu Gefährdungen und Vorsichtsmaßnahmen

H315 Verursacht Hautreizungen. **H319** Verursacht schwere Augenreizung. **P280** Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen. **P305+P351+P338** BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. **P363** Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. **P333+P313** Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen. **P337+P313** Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen. **P302+P352** BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.

Sicherheitsdatenblätter (SDB) stehen Ihnen im Internet unter [www.bio-rad.com](#) zur Verfügung.

FRANÇAIS

Produit d'origine biologique. A considérer comme potentiellement infectieux.

Le sérum de chaque donneur d'urine pour ce produit a été analysé à l'aide de méthodes approuvées par la FDA (Food and Drug Administration, U.S.A.). Les résultats des tests se sont avérés négatifs pour le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB) et le virus de l'hépatite C (VHC). Il est possible que ce produit contienne d'autres substances d'origine humaine pour lesquelles il n'existe pas de test agréé. Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, toute substance d'origine humaine doit être considérée comme potentiellement infectieuse et doit être manipulée avec les mêmes précautions que celles utilisées pour les échantillons de patients.

[Level Abnormal](#)

attention

Mentions de dangers (H) et conseils de prudence (P)

H315 Provoque une irritation cutanée. **H319** Provoque une sévère irritation des yeux. **P280** Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du visage. **P305+P351+P338** EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. **P363** Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. **P333+P313** En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. **P337+P313** Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. **P302+P352** EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.

Une fiche de sécurité (SDS) est à disposition des utilisateurs professionnels sur le site [www.bio-rad.com](#).

ITALIANO

Material di origine biologica. Trattare come potenzialmente infettivo.

Il siero di ogni donatore di urina coinvolto nella produzione del prodotto è stato sottoposto a test secondo i metodi approvati dall'FDA (Food and Drug Administration). I test sono risultati non reattivi o negativi all'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV), dell'Epattite B (HBV) e dell'Epattite C (HCV). Questo prodotto può contenere anche altri materiali di origine umana per i quali non esistono test approvati. Secondo le buone pratiche di laboratorio, tutti i materiali di origine umana devono essere considerati come potenzialmente infettivi e trattati con le medesime precauzioni adottate per i campioni dei pazienti.

[Level Abnormal](#)

Attenzione

Dichiarazioni di Rischio (H) e Precauzionali (P)

H315 Provoca irritazione cutanea. **H319** Provoca grave irritazione oculare. **P280** Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso. **P305+P351+P338** IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. **P363** Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. **P333+P313** In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. **P337+P313** Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. **P302+P352** IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

Scheda informativa sulla sicurezza (SDS) ad uso professionale disponibile al sito [www.bio-rad.com](#).

ESPAÑOL

Material de origen biológico. Manipular como potencialmente infeccioso.

Los sueros de todos los donantes de la orina utilizada en la fabricación de este producto se han analizado según métodos de análisis aceptados por la FDA (agencia estadounidense para alimentos y fármacos). Los resultados de los análisis no presentaron reacción ni pruebas de infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) ni el virus de la hepatitis C (VHC). Este producto puede contener materiales de origen humano para los que no existen análisis homologados. De acuerdo con las buenas prácticas del laboratorio, todo material de origen humano se debe considerar como potencialmente infeccioso y manipular con las mismas precauciones que las muestras de pacientes.

[Level Abnormal](#)

atención

Indicaciones de peligro (H) y de precaución (P)

H315 Provoca irritación cutánea. **H319** Provoca irritación ocular grave. **P280** Llevar guantes / prendas / gafas / máscara de protección. **P305+P351+P338** EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. **P363** Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. **P333+P313** En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. **P337+P313** Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. **P302+P352** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

La ficha de datos de seguridad (SDS) está disponible para los usuarios profesionales en [www.bio-rad.com](#).

PORTUGUÊS

Material de origem biológica. Tratar como potencialmente infeccioso.

O soro de cada dador cuja urina foi utilizada no fabrico deste produto foi testado pelos métodos aprovados pela FDA (Administração dos Alimentos e Fármacos dos Estados Unidos). Os resultados dos testes foram não reativos ou negativos quanto a evidências de infeção pelo vírus de imunodeficiência humana (HIV), vírus da hepatite B (HBV) e vírus da hepatite C (HCV). Este produto também poderá conter outros materiais de origem humana para os quais não existem testes aprovados. De acordo com as boas práticas laboratoriais, todo o material de origem humana deve ser considerado potencialmente infeccioso, pelo que deverá ser manuseado com as mesmas precauções utilizadas com as amostras dos pacientes.

[Level Abnormal](#)

atenção

Frases de Perigo (H) e de Prudência (P)

H315 Provoca irritação cutânea. **H319** Provoca irritação ocular grave. **P280** Usar luvas de proteção / vestuário de proteção / proteção ocular / proteção facial. **P305+P351+P338** SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. **P363** Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. **P333+P313** Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico. **P337+P313** Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. **P302+P352** SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.

Existem fichas de dados de segurança (SDS) disponíveis para os utilizadores profissionais em [www.bio-rad.com](#).

SVENSKA

Material av biologiskt ursprung. Skall behandlas som potentiellt infektiöst.

Serum från alla givare som bidragit med urin till denna produkt har testats enligt FDA-godkända metoder. Testresultaten var icke-reaktiva eller negativa vad gäller tecken på infektion orsakad av humant immunbristvirus (HIV), hepatit B-virus (HBV) och hepatit C-virus (HCV). Denna produkt kan också innehålla annat material av humant ursprung för vilket godkända tester saknas. Enligt god laboratorissed bör allt material av humant ursprung betraktas som potentiellt smittförande och hanteras enligt samma försiktighetsåtgärder som för patientprover.

[Level Abnormal](#)

Varning

Faraogivelser (H-angivelser) och skyddsangivelser (P-angivelser)

H315 Irriterar huden. **H319** Orsakar allvarlig ögonirritation. **P280** Använd skyddshandskar / skyddskläder / ögonskydd / ansiktsskydd. **P305+P351+P338** VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. **P363** Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen. **P333+P313** Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. **P337+P313** Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. **P302+P352** VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.

Säkerhetsdatablad (SDS) för laboratoripersonal finns på [www.bio-rad.com](#).

DANSK

Biologisk kildemateriale. Bør behandles som potentiel smittekilde.

Serum fra hver donor, der har leveret urin til fremstilling af dette produkt, er blevet testet med metoder, der er godkendt af FDA. Testresultaterne var ikke-reaktive eller negative for tegn på infektion med humant immundefekt virus (hiv), hepatitis B-virus (HBV) og hepatitis C-virus (HCV). Dette produkt kan også indeholde andre materialer af human oprindelse, for hvilke der ikke findes godkendte test. I overensstemmelse med god laboratoriepraksis bør alle materialer af human oprindelse betragtes som en potentiel smittekilde og håndteres efter samme forholdsregler som patientprøver.

[Level Abnormal](#)

Advarsel

H-sætninger og P-sætninger

H315 Forårsager hudirritation. **H319** Forårsager alvorlig øjenirritation. **P280** Bør beskytteseshandskar / beskyttelsestøj / øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse. **P305+P351+P338** VED KONTAKT MED ØJNE: Sky forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. **P363** Tilstødte tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen. **P333+P313** Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp. **P337+P313** Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. **P302+P352** VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.

Professionelle brugere kan få sikkerhedsdatabladet (SDS) på [www.bio-rad.com](#).

TÜRKÇE

Biyolojik kaynaklı madde. Potansiyel bulaşıcı olarak muamele edin.

Bu ürün için idrar sağlayan her bir donörün alınan serum, FDA tarafından kabul edilen yöntemlerin gerektirdiği şekilde test edilmiştir. Test sonuçları, insan bağışıklık yetmezliği virüsü (HIV), Hepatit B virüsü (HBV) ve Hepatit C virüsü (HCV) kaynaklı enfeksiyon kanti için reaktif değil veya negatiftir. Bu ürün aynı zamanda henüz onaylanmış testi bulunmayan diğer insan kaynaklı maddeler de içerebilir. İyi laboratuvar uygulamaları uygun şekilde, tüm insan kaynaklı maddeler potansiyel bulaşıcı olarak değerlendirilmeli ve hasta örneklerinde uygulanan yöntemlerin aynı uygulanarak kullanılmalıdır.

[Level Abnormal](#)

Uyarı

Tehlike (H) ve Önemli (P) Bildirileri

H315 Cilt tahrişine neden olur. **H319** Ciddi göz tahrişine neden olur. **P280** Koruyucu eldiven / koruyucu giysi / göz koruması / yüz koruması kullanın. **P305+P351+P338** GÖZE GELDİĞİNDE: Birkaç dakika su ile dikkatle durulayın. Varsa ve mümkünse kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin. **P363** Tekrar kullanmadan önce kontamine olmuş giysileri yıkayın. **P333+P313** Cilt tahrişi veya döküntü meydana gelirse: Tıbbi tavsiye / bakım alın. **P337+P313** Gözde tahriş devam ederse: Tıbbi tavsiye / bakım alın. **P302+P352** CILT ÜZERİNE GELDİĞİNDE: Sabun ve su ile iyice yıkayın.

Profesyonel kullanıcılar, Güvenlik Bilgi Formunu (SDS) şu adreste bulabilirler: [www.bio-rad.com](#).

日本語

本製品はヒト由来成分を含んでいます。ご使用の際は、感染の可能性のあるものとして、検体と同様に十分注意してお取り扱いください。

本製品に使用されているヒト原の提供者の血清は、米国FDA認定試験を用いて必要に応じて提供者ごとに検査を行っています。HIV、HBVおよびHCVによる感染の徴候を調べる検査では非反応または陰性の結果を得ています。しかし、現在ヒト由来物質を含む製剤の感染性を完全に否定する測定法は確立されておりません。したがって、本製品をご使用の際はGLPに従い、すべてのヒト由来物質に感染の可能性のあるものとして、十分注意して取り扱ってください。

[Level Abnormal](#)

感染等の注意

危険有害性情報 (H)および注意書き (P)

H315皮膚を刺激する。**H319**眼を強く刺激する。**P280**保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用する。**P305+P351+P338**眼に入った場合、水で数分間注意深く洗う。次に、コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外す。その後も洗浄を続ける。**P363**汚染された衣類を再使用する場合には洗濯をする。**P333+P313**皮膚に刺激または発疹が生じた場合、医師の診断/手当てを受ける。**P337+P313**眼の刺激が続く場合は、医師の診断/手当てを受ける。**P302+P352**皮膚に付着した場合、多量の水と石鹸で洗う。

安全データシート (SDS) については、[diag_jp@bio-rad.com](#)へお問い合わせください。

GLOSSARY	GLOSSAR	GLOSSAIRE	GLOSSARIO	GLOSARIO	GLOSSÁRIO	ORDLISTA	ORDLISTE
ANALYTES	ANALYTE	ANALYTES	ANALITI	ANALITOS	ANALITOS	ANALYTER	ANALYTTER
3-Methoxytyramine	3-Methoxytyramin	3-méthoxytyramine	3-Metossitrammina	3-Metoksitramina	3-metoksitramina	3-metoksityramin	3-metoksityramin
5-Aminolevulinic Acid (2)	5-Aminolävulinsäure (2)	Acide 5-aminolévulinique (2)	Acido 5-aminolevulinico (2)	Ácido 5-Aminolevulinico (2)	Ácido 5-aminolevulinico (2)	5-aminolävulinsyra (2)	5-aminolävulinsyre (2)
5-Hydroxy-indoleacetic Acid (5-HIAA)	5-Hydroxyindollessigsäure (5-HIES)	Acide 5-hydroxy-indole acétique (5-HIAA)	Acido 5-idrossindoloacetico (5-HIAA)	Ácido 5-hidroxi-indol acético (5-HIAA)	Ácido 5-Hidroxiindolacético (5-HIAA)	5-hydroxyindolättiksyra (5-HIAA)	5-hydroxyindolättiksyre (5-HIAA)
11-Beta-Hydroxy-Androsterone (1)	11-Beta-Hydroxy-Androsteron (1)	11b-hydroxy-androsténone (1)	11-Betaidrossiandrosterone (1)	11-Beta-Hidroxi-Androsterona (1)	11-beta-hidroxi-androsterona (1)	11-betahydroxiandrosteron (1)	11-beta-hydroxy-androsteron (1)
11-Beta-Hydroxy-Etiocholanolone (1)	11-Beta-Hydroxy-Ätiocholanolon (1)	11b-hydroxy-étiocholanolone (1)	11-Betaidrossiätioccholanolone (1)	11-Beta-Hidroxi-Etioccholanolona (1)	11-beta-hidroxi-etiocholanolona (1)	11-betahydroxiätioccholanolon (1)	11-beta-hydroxy-etiocholanolon (1)
11-Ketoandrosterone (1)	11-Ketoandrosteron (1)	11-cétoandrosténone (1)	11-Chetoandrosterone (1)	11-Chetoandrosterona (1)	11-cetoandrosterona (1)	11-ketoandrosteron (1)	11-ketoandrosteron (1)
11-Ketotiocholanolone (1)	11-Ketotiocholanolon (1)	11-cétoétiocholanolone (1)	11-Chetotiocholanolone (1)	11-Chetotiocholanolona (1)	11-cetotiocholanolona (1)	11-ketotiocholanolon (1)	11-ketotiocholanolon (1)
17-Hydroxycorticosteroids (2)	17-Hydroxycorticosteroide (2)	17-hydroxycorticostéroïdes (2)	17-Idrossicorticosteroidi (2)	17-Hidroxicorticosteroides (2)	17-hidroxicorticosteroides (2)	17-hydroxycorticosteroider (2)	17-hydroxycorticosteroider (2)
17-Ketosteroids (2)	17-Ketosteroide (2)	17-cétostéroïdes (2)	17-Chetosteroidi (2)	17-Cetosteroides (2)	17-cetosteroides (2)	17-ketosteroider (2)	17-ketosteroider (2)
Aldosterone	Aldosteron	Aldostérone	Aldosterona	Aldosterona	Aldosterona	Aldosteron	Aldosteron
AMP (Cyclic) (1)	AMP (zyklisch) (1)	AMP (cyclique) (1)	AMP (ciclico) (1)	AMP (ciclico) (1)	AMP (ciclico) (1)	AMP (cykliskt) (1)	AMP (cykliskt) (1)
Androsterone (1)	Androsteron (1)	Androsténone (1)	Androsterona (1)	Androsterona (1)	Androsterona (1)	Androsteron (1)	Androsteron (1)
Arsenic (2)	Arsen (2)	Arsenic (2)	Arsenico (2)	Arsenico (2)	Arsénico (2)	Arsenik (2)	Arsenik (2)
Barbiturate (1)	Barbiturat (1)	Barbiturique (1)	Barbiturico (1)	Barbituricos (1)	Barbituricos (1)	Barbiturat (1)	Barbiturat (1)
Calcium	Calcium	Calcio	Calcio	Calcio	Calcio	Calcium	Calcium
Chloride	Chlorid	Chlorure	Cloruro	Cloruro	Cloruro	Klorid	Klorid
Copper (1)	Kupfer (1)	Cuivre (1)	Rame (1)	Cobre (1)	Cobre (1)	Kobpar (1)	Kobber (1)
Coproporphyrin (2)	Koproporphyrin (2)	Coproporphyrine (2)	Coproporfirina (2)	Coproporfirina (2)	Coproporfirina (2)	Koproporfyrin (2)	Koproporfyrin (2)
Cortisol	Cortisol	Cortisol	Cortisol	Cortisol	Cortisol	Cortisol	Cortisol
Creatine (1)	Creatin (1)	Créatine (1)	Creatina (1)	Creatina (1)	Creatina (1)	Kreatin (1)	Creatin (1)
Creatinine	Creatinin	Créatinine	Creatinina	Creatinina	Creatinina	Creatinin	Creatinin
Cystine (1)	Cystein (1)	Cystéine (1)	Cisteina (1)	Cisteina (1)	Cisteina (1)	Cystein (1)	Cystein (1)
Dehydroepiandrosterone (1)	Dehydroepiandrosteron (1)	Déhydroépiandrosténone (1)	Deidroepiandrosterone (1)	Dehidroepiandrosterona (1)	Dehidroepiandrosterona (1)	Dehydroepiandrosteron (1)	Dehydroepiandrosteron (1)
Dopamine	Dopamin	Dopamine	Dopamina	Dopamina	Dopamina	Dopamin	Dopamin
Epinephrine	Adrenalin	Épinéphrine	Epinefrine	Epinefrina	Epinefrina	Adrenalin	Adrenalin
Estril, Total (1)	Estril, gesamt (1)	Estril, total (1)	Estrilo totale (1)	Estril, Total (1)	Estril, Total (1)	Östrial, totalt (1)	Östrial, totalt (1)
Etiocholanolone (1)	Ätiocholanolon (1)	Étiocholanolone (1)	Etioccholanolone (1)	Etioccholanolona (1)	Etioccholanolona (1)	Etioccholanolon (1)	Etioccholanolon (1)
Glucose	Glucose	Glucose	Glucosio	Glucosa	Glucosa	Glukos	Glukos
Homovanillic Acid (HVA)	Homovanillinsäure (HVS)	Acide homovanillique (HVA)	Acido omovanillico (HVA)	Ácido Homovanillico (HVA)	Ácido homovanillico (HVA)	Homovanillinsyra (HVA)	Homovanillinsyre (HVA)
Hydroxyproline, Free (1)	Hydroxyprolin, frei (1)	Hydroxyproline, libre (1)	Idrossiprolina libera (1)	Hidroxi prolina, Libre (1)	Hidroxi prolina, Libre (1)	Hydroxyprolin, fritt (1)	Hydroxyprolin, fritt (1)
Hydroxyproline, Total (2)	Hydroxyprolin, gesamt (2)	Hydroxyproline, totale (2)	Idrossiprolina totale (2)	Hidroxi prolina, Total (2)	Hidroxi prolina, Total (2)	Hydroxyprolin, totalt (2)	Hydroxyprolin, totalt (2)
Iron (2)	Eisen (2)	Fer (2)	Fer (2)	Hierro (2)	Hierro (2)	Järn (2)	Jern (2)
Lead (2)	Blei (2)	Piombo (2)	Piombo (2)	Piomo (2)	Chumbo (2)	Bly (2)	Bly (2)
Magnesium	Magnesium	Magnésium	Magnesio	Magnesio	Magnésio	Magnesium	Magnesium
Mercury (2)	Quecksilber (2)	Mercure (2)	Mercurio (2)	Mercurio (2)	Mercurio (2)	Kviksilver (2)	Kviksilver (2)
Metanephrine	Metanephrin	Métanéphrine	Metanefrina	Metanefrina	Metanefrina	Metanefrin	Metanefrin
Metanephrine, Total (2)	Metanephrine, gesamt (2)	Métanéphrine, totale (2)	Metanefrina totale (2)	Metanefrina, Total (2)	Metanefrina, Total (2)	Metanefrin, totalt (2)	Metanefrin, totalt (2)
Microalbumin	Mikroalbumin	Microalbumine	Microalbumina	Microalbumina	Microalbumina	Mikroalbumin	Mikroalbumin
Norepinephrine	Noradrenalin	Norépinéphrine	Norepinefrina	Norepinefrina	Norepinefrina	Noradrenalin	Norepinephrin
Normetanephrine	Normetanephrin	Normétanéphrine	Normetanefrina	Normetanefrina	Normetanefrina	Normetanefrin	Normetanefrin
Osmolality	Osmolalitet	Osmolalité	Osmolalitat	Osmolalidad	Osmolalidad	Osmolalitet	Osmolalitet
pH (2)	pH (2)	pH (2)	pH (2)	pH (2)	pH (2)	pH (2)	pH (2)
Phosphorus	Phosphor	Phosphore	Fosforo	Fósforo	Fósforo	Fosfor	Fosfor
Porphyrins, Total (2)	Porphyrine, gesamt (2)	Porphyrines, totales (2)	Porfirine totali (2)	Porfirinas, Totales (2)	Porfirinas, Total (2)	Porfyriener, totalt (2)	Porfyriener, totalt (2)
Potassium	Kalium	Potassium	Potassio	Potasio	Potásio	Kalium	Kalium
Pregnancy	Schwangerschaft	Grossesse (hCG)	Gravidanza	Embarazo	Gravidez	Graviditet	Graviditet
Pregnantriol (1)	Pregnantriol (1)	Prégnantriol (1)	Pregnantriolo (1)	Pregnantriol (1)	Pregnantriol (1)	Pregnantriol (1)	Pregnantriol (1)
Protein, Total	Gesamteiweiß	Protéine, totale	Proteine totali	Proteinas, Totales	Protein, totalt	Protein, totalt	Protein, totalt
Sodium	Natrium	Sodium	Sodio	Sodio	Sódio	Natrium	Natrium
Specific Gravity	Spezielles Gewicht	Gravité spécifique	Peso specifico	Densidad especifica	Densidade	Spezifik vikt	Vægtfylde
Urea	Harnstoff	Urée	Urea	Urea	Urea	Urea	Urea
Urea Nitrogen	Harnstoff-Stickstoff	Azote uréique (BUN)	Urea - Nitrogenada	Urea - Nitrogenada	Nitrogénio de ureia	Urea-kväve	Ureanitrogen
Uric Acid	Harnsäure	Acide urique	Acido urico	Ácido úrico	Ácido úrico	Urinsyra	Urinsyre
Uroporphyrin (2)	Uroporphyrin (2)	Uroporphyrine (2)	Uroporfirina (2)	Uroporfirina (2)	Uroporfirina (2)	Uroporfyrin (2)	Uroporfyrin (2)
Vanillylmandelic Acid (VMA)	Vanillinmandelsäure (VMS)	Acide vanillmandélique (VMA)	Acido vanilmandelico (VMA)	Ácido Vanililmandélico (VMA)	Ácido vanilmandélico (VMA)	Vanillylmandelsyra (VMA)	Vanillinmandelsyre (VMA)
Zinc (1)	Zink (1)	Zinc (1)	Zinco (1)	Zinc (1)	Zinco (1)	Zink (1)	Zink (1)
TERMS	BEGRIFFE	TERMES	TERMINI	TÉRMINOS	TERMOS	TERMER	ORDLISTE
Mean	Mittelwert	Moyenne	Media	Media	Média	Medelvärde	Middelvärdi
Negative	Negativ	Négatif	Negativo	Negativo	Negativo	Negativ	Negativ
None detected	Nicht nachgewiesen	Aucun détecté	Non rilevato	No se ha detectado ninguno	Nenhuma detectada	Inga/Inget upptäckt	Ingen registrerede
Positive	Positiv	Positif	Positivo	Positivo	Positivo	Positiv	Positiv
Range	Bereich	Plage	Intervallo	Rango	Limites	Område	Område
Units	Einheiten	Unités	Unità	Unidades	Unidades	Enheter	Enheder