

SIEMENS

CLINITEK Atlas® Positive and Negative Control Strips for Urinalysis

For use with CLINITEK Atlas Automated Urine Chemistry Analyzer and CLINITEK Novus® Automated Urine Chemistry Analyzer

SUMMARY AND EXPLANATION / INTENDED USE: When used with the CLINITEK Atlas® Automated Urine Chemistry Analyzer and CLINITEK Atlas 10 Reagent Pak or the CLINITEK Novus® Automated Urine Chemistry Analyzer and CLINITEK Novus 10 Urinalysis Cassette, CLINITEK Atlas Positive and Negative Control Strips provide defined results for color, clarity, glucose, bilirubin, ketone (acetoacetic acid), specific gravity, blood, pH, protein, urobilinogen, nitrite, and leukocytes.

Each CLINITEK Atlas Positive Control (☞ Control + ☞) Strip is a firm plastic strip on which 7 separate analyte areas are affixed. These each contain 1 or more natural or synthetic ingredients that, when dissolved out of the analyte areas in a measured quantity of distilled or deionized* water, produce a Positive Control Solution. Each CLINITEK Atlas Negative Control (☞ Control - ☞) Strip contains 6 separate analyte areas. The ingredients are dissolved out of the analyte areas to produce a Negative Control Solution.

Control solutions should be used on a regular basis to verify proper functioning of the CLINITEK Atlas Automated Urine Chemistry Analyzer and CLINITEK Atlas 10 Reagent Pak or the CLINITEK Novus Automated Urine Chemistry Analyzer and CLINITEK Novus 10 Urinalysis Cassette. Read the insert carefully before use (☞ Insert ☞).

This product is for professional, *in vitro* diagnostic use (☞ Intended Use ☞).

PROCEDURE:

Materials required, but not provided:

- URIN-TEK® Specimen Tubes (available in the USA) or equivalent (refer to your analyzer's operating manual for specific tube requirements)

- Distilled or deionized water*

- Directions:**
- Place 12 mL of distilled or deionized water in an appropriately labeled specimen tube. Do not use tap water.
 - Remove a CLINITEK Atlas Control Strip from the bottle and replace the cap immediately and tightly.
 - Place the strip into the tube. Cap tightly.
 - Repeat Steps 1–3 if using a second control.
 - Gently invert the tube(s) back and forth for 2 minutes.
 - Allow the tube(s) to stand for 30 minutes at room temperature.
 - Invert one more time, then remove and discard the strip(s), according to your standard laboratory procedures.
 - For the CLINITEK Atlas Automated Urine Chemistry Analyzer:** If controls are to be assayed at the beginning or end of a run, place the tubes in Positions 48–49 on the Carousel Tray (or Positions 1–2 of a specimen rack, if using a Rack Sample Handler). If a third control is being used, place it in Position 50 (Carousel Tray) or Position 3 (Rack). Alternatively, controls may be assayed within a run by placing them in any desired position(s) among the specimens.

TEST	EXPECTED RESULTS WITH CLINITEK ATLAS OR CLINITEK NOVUS ANALYZER	
	POSITIVE CONTROL	NEGATIVE CONTROL
Color ☞ Color ☞ (instrumentally determined)	Yellow–Orange	Yellow, Green, or Other
Clarity ☞ Clarity ☞	Clear	Clear
Glucose ☞ Glucose ☞	100–500 mg/dL (5.5–28 mmol/L)	Negative
Bilirubin ☞ Bilirubin ☞	Positive	Negative
Ketone ☞ Ketone ☞	Positive	Negative
Specific Gravity ☞ SG ☞	≤ 1.006	1.004–1.014
Occult Blood ☞ BLO ☞	Large	Negative
pH ☞ pH ☞	≥ 8.0	6.0–7.0
Protein ☞ PRO ☞	Trace–100 mg/dL (Trace–1.0 g/L)	Negative
Urobilinogen ☞ URO ☞	1–2 E.U./dL (mg/dL) (16–33 µmol/L)	0.2–1 E.U./dL (mg/dL) (3.2–16 µmol/L)
Nitrite ☞ NIT ☞	Positive	Negative
Leukocytes ☞ LEU ☞	Small–Large	Negative

If test results are questionable or inconsistent with expected findings, refer to the reagent package insert and your analyzer's operating manual for complete information on testing procedures and troubleshooting.

* If using deionized water, it must meet the minimum quality specified in CLSI Guideline C03-A4 *Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory*.

SIEMENS

CLINITEK Atlas® Positive und negative Kontrollstreifen für die Harnanalyse

Für die Verwendung mit dem automatischen Harn-Analysesystem CLINITEK Atlas und dem automatischen Harn-Analysesystem CLINITEK Novus®

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG / VERWENDUNGszwEck: Bei Verwendung mit dem CLINITEK Atlas® Harn-Analysesystem und dem CLINITEK Atlas 10-Reagenz oder dem automatischen Harn-Analysesystem CLINITEK Novus® und den 10-Harnanalyse-Kassette CLINITEK Novus liefern die positiven und negativen CLINITEK Atlas-Kontrollstreifen definierte Ergebnisse für Farbe, Klarheit, Glukose, Bilirubin, Keton (Acetessigsäure), spezifisches Gewicht, Blut, pH-Wert, Eiweiß, Urobilinogen, Nitrit und Leukozyten.

Jeder positive CLINITEK Atlas-Kontrollstreifen CLINITEK Atlas (☞ Control + ☞) ist ein fester Kunststoffstreifen mit sieben separaten Analytefeldern. Diese enthalten jeweils eine oder mehrere natürliche oder synthetische Substanzen, die beim Herauslösen aus den Analytefeldern mit einer bestimmten Menge destilliertem oder entionisiertem Wasser eine positive Kontrolllösung ergeben.

Jeder negative CLINITEK Atlas-Kontrollstreifen (☞ Control - ☞) trägt sechs separate Analytfelder. Die Substanzen werden aus den Analytefeldern herausgelöst und ergeben eine negative Kontrolllösung.

Zur Überprüfung der korrekten Funktion des automatischen Harn-Analysesystem CLINITEK Atlas und des CLINITEK Atlas 10-Reagenz oder des automatischen Harn-Analysesystem CLINITEK Novus und der 10-Harnanalyse-Kassette CLINITEK Novus sollten regelmäßig Kontrolllösungen verwendet werden. Lesen Sie den Beipackzettel vor Gebrauch sorgfältig durch (☞ Insert ☞).

Dieses Produkt ist für die *in vitro* Diagnostik durch Fachpersonal bestimmt (☞ Intended Use ☞).

VORGEHENSWEISE:

Erforderliche, aber nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien:

- URIN-TEK®-Röhrchen (erhältlich in den USA) oder gleichwertige Probenröhrchen (die konkreten Anforderungen für die Röhrchen finden Sie in der Bedienungsanleitung des jeweiligen Analysesystems)
- Destilliertes oder entionisiertes Wasser*

Anleitung:

- 12 ml destilliertes bzw. entionisiertes Wasser in ein entsprechend gekennzeichnetes Probenröhrchen füllen. Kein Leitungswasser verwenden.
- Einen CLINITEK Atlas-Kontrollstreifen aus der Flasche nehmen. Den Deckel anschließend sofort wieder aufsetzen und fest verschließen.
- Kontrollstreifen in das Probenröhrchen legen. Röhrchen fest verschließen.
- Schritt 1–3 wiederholen, falls eine zweite Kontrolle verwendet wird.
- Probenröhrchen 2 Minuten lang vorsichtig immer wieder schwenken.
- Röhrchen anschließend 30 Minuten lang bei Raumtemperatur stehen lassen.
- Vor dem Öffnen noch einmal schwenken, dann Teststreifen entnehmen und gemäß Ihren Standardlaborverfahren entsorgen.
- Für das automatische Harn-Analysesystem CLINITEK Atlas:** Falls die Kontrollen zu Beginn oder Ende eines Laufs überprüft werden sollen, stellen Sie die Probenröhrchen in Position 48–49 des Probenalters (bzw. bei Verwendung eines Racksystems in Position 1–2 des Probenracks). Wird eine dritte Kontrolle verwendet, setzen Sie sie in Position 50 (Probenalter) bzw. Position 3 (Rackeinsatz). Alternativ können Kontrollen innerhalb eines Laufs überprüft werden, indem diese eine beliebige Position zwischen die Proben platziert werden.

TEST	ERWARTETE ERGEBNISSE MIT DEM CLINITEK ATLAS- ODER DEM CLINITEK NOVUS-ANALYSESYSTEM	
	POSITIV KONTROLLE	NEGATIV KONTROLLE
Farbe ☞ Color ☞ (instrumentell bestimmt)	Gelb–Orange	Gelb, Grün oder Anders
Klarheit ☞ Clarity ☞	Klar	Klar
Glukose ☞ Glucose ☞	100–500 mg/dl (5,5–28 mmol/l)	Negativ
Bilirubin ☞ BIL ☞	Positiv	Negativ
Keton ☞ KET ☞	Positiv	Negativ
Spezifisches Gewicht ☞ SG ☞	≤ 1,006	1,004–1,014
Okkultes Blut ☞ BLO ☞	Viel	Negativ
pH-Wert ☞ pH ☞	≥ 8,0	6,0–7,0
Eiweiß ☞ PRO ☞	Spur–100 mg/dl (Spur–1,0 g/l)	Negativ
Urobilinogen ☞ URO ☞	1–2 E.U./dl (mg/dl) (16–33 µmol/l)	0,2–1 E.U./dl (mg/dl) (3,2–16 µmol/l)
Nitrit ☞ NIT ☞	Positiv	Negativ
Leukozyten ☞ LEU ☞	Klein–Groß	Negativ

Sollten die Testergebnisse zweifelhaft sein oder nicht den erwarteten Ergebnissen entsprechen, lesen Sie die Packungsbeilage sowie die Bedienungsanleitung des Analysegeräts. Dort finden Sie ausführliche Informationen zu Untersuchungsverfahren und Fehlerbehebung.

* Bei der Verwendung von entionisiertem Wasser muss die Mindestqualitätsanforderung gemäß der Richtlinie des CLSI, Guideline C03-A4, „Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory“ (Vorbereitung und Untersuchung von Reagenzwasser in klinischen Laboren), erfüllt sein.

SIEMENS

CLINITEK Atlas® Bandelettes de contrôle positif et négatif pour analyse urinaire

À utiliser avec les analyseurs chimiques d'urine automatisés CLINITEK Atlas et CLINITEK Novus®

RÉSUMÉ ET EXPLICATION / USAGE PRÉVU : Utilisées avec l'analyseur chimique d'urine automatisé CLINITEK Atlas® et la trousse de réactifs CLINITEK Atlas 10 ou l'analyseur chimique d'urine automatisé CLINITEK Novus® et la cassette d'analyse urinaire CLINITEK Novus 10, les bandelettes de contrôle positif et négatif pour analyse urinaire CLINITEK Atlas fournissent des résultats de référence pour la couleur, la clareté, le glucose, la bilirubine, les cétones (acide acétoacétique), la densité, le sang, le pH, les protéines, l'urobilinogène, les nitrites et les leucocytes.

Chaque bandelette de contrôle positif CLINITEK Atlas (☞ Control + ☞) consiste en une bandelette en plastique rigide sur laquelle sont apposées sept zones d'analysat distinctes. Chacune de ces zones contient un ou plusieurs ingrédients naturels ou synthétiques qui, une fois dissous hors des zones d'analysat dans une quantité mesurée d'eau distillée ou déionisée*, produisent une solution de contrôle positif. Chaque bandelette de contrôle négatif CLINITEK Atlas (☞ Control - ☞) contient six zones d'analysat distinctes.

Les ingrédients sont dissous hors de ces zones pour produire une solution de contrôle négatif.

Les solutions de contrôle doivent être utilisées régulièrement pour vérifier le bon fonctionnement de l'analyseur chimique d'urine automatisé CLINITEK Atlas et de la trousse de réactifs CLINITEK Atlas 10 ou de l'analyseur chimique d'urine automatisé CLINITEK Novus et de la cassette d'analyse urinaire CLINITEK Novus 10. Lisez attentivement la notice avant emploi (☞ Insert ☞).

Ce produit est destiné à des professionnels pour un usage diagnostique *in vitro* (☞ Intended Use ☞).

PROCÉDURE :

Matériel requis mais non fourni :

- Tubes d'échantillon URIN-TEK® (disponibles aux États-Unis) ou équivalents (reportez-vous au manuel d'utilisation de l'analyseur pour connaître les exigences précises relatives aux tubes)
- Eau distillée ou déionisée*

Mode d'emploi :

- Versez 12 ml d'eau distillée ou déionisée dans un tube d'échantillon étiqueté comme il se doit. Utilisez pas d'eau du robinet.
- Sortez une bandelette de contrôle CLINITEK Atlas du flacon et remettez immédiatement le bouchon en place en le serrant bien.
- Placez la bandelette dans le tube. Refermez bien le bouchon.
- Répétez les étapes 1–3 si vous utilisez un deuxième contrôle.
- Retournez délicatement le(s) tube(s) pendant 2 minutes.
- Laissez le(s) tube(s) reposer pendant 30 minutes à température ambiante.
- Retournez le(s) tube(s) encore une fois, puis retirez la (les) bandelette(s) et jetez-la (les) conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.

- Pour l'analyseur chimique d'urine automatisé CLINITEK Atlas :** Si vous comptez doser des contrôles au début ou à la fin d'une série, placez les tubes aux positions 48–49 du carrousel (ou aux positions 1–2 d'un portoir d'échantillons si vous utilisez un échantillonneur à supports). Si vous utilisez un troisième contrôle, placez-le en position 50 (carrousel) ou en position 3 (portoir). Vous pouvez également doser des contrôles au cours d'une série en les plaçant à la (aux) position(s) souhaité(s) parmi les échantillons.

TEST	RÉSULTATS ESCOMPTÉS AVEC L'ANALYSEUR CLINITEK ATLAS OU CLINITEK NOVUS	
	CONTRÔLE POSITIF	CONTRÔLE NÉGATIF
Couleur ☞ COL ☞ (déterminée par instrument)	Jaune–orange	Jaune, vert ou autre
Transparence ☞ Clarity ☞	Transparent	Transparent
Glucose ☞ GLU ☞	100–500 mg/dl (5,5–28 mmol/l)	Négatif
Bilirubine ☞ BIL ☞	Positif	Négatif
Cétones ☞ KET ☞	Positif	Négatif
Densité ☞ SG ☞	≤ 1,006	1,004–1,014
Sang occulte ☞ BLO ☞	Élevé	Négatif
pH ☞ pH ☞	≥ 8,0	6,0–7,0
Protéines ☞ PRO ☞	Trace–100 mg/dl (Trace–1,0 g/l)	Négatif
Urobilinogène ☞ URO ☞	1–2 U.É./dl (mg/dl) (16–33 µmol/l)	0,2–1 U.É./dl (mg/dl) (3,2–16 µmol/l)
Nitrite ☞ NIT ☞	Positif	Négatif
Leucocytes ☞ LEU ☞	Faible–Élevé	Négatif

Si les résultats du test sont suspects ou ne concordent pas avec les résultats escomptés, reportez-vous à la notice de l'emballage du réactif et au manuel d'utilisation de votre analyseur pour obtenir des informations complètes sur les procédures de test et le dépannage.

* Si vous utilisez de l'eau déionisée, elle doit être conforme à la norme de qualité minimum CLSI C03-A4 *Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory* (Préparation et analyse de l'eau distillée en laboratoire).

SIEMENS

CLINITEK Atlas® Strisce di controllo positive e negative per l'analisi delle urine

Per l'uso con l'analizzatore automatizzato di chimica per le urine CLINITEK Atlas e l'analizzatore automatizzato di chimica per le urine CLINITEK Novus®

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE/USO PREVISTO: Se usate con l'analizzatore automatizzato di chimica per le urine CLINITEK Atlas® e il Pacco di reagenti CLINITEK Atlas 10 o l'analizzatore automatizzato di chimica per le urine CLINITEK Novus® e la cassetta per l'analisi delle urine CLINITEK Novus 10, le Strisce di controllo positive e negative CLINITEK Atlas forniscono risultati definiti riguardanti: colorazione, trasparenza, glucosio, bilirubina, corpi chetonici (acido acetacetico), peso specifico, sangue, pH, proteine, urobilinogeno, nitrito e leucociti.

Ogni striscia di controllo positiva CLINITEK Atlas (☞ Control + ☞) è una striscia di plastica resistente su cui si trovano 7 diverse aree reattive per gli analiti. Ognuna di tali aree reattive contiene 1 o più sostanze naturali o sintetiche che, quando dissolte al di fuori dell'area degli analiti in una quantità misurata di acqua distillata o deionizzata*, producono una Soluzione di controllo positiva.

Ogni striscia di controllo negativa CLINITEK Atlas (☞ Control - ☞) contiene 6 diverse aree reattive per gli analiti. Le sostanze vengono dissolte al di fuori delle aree reattive degli analiti per produrre una Soluzione di controllo negativa.

Le soluzioni di controllo devono essere usate regolarmente per verificare il funzionamento corretto dell'analizzatore automatizzato di chimica per le urine CLINITEK Atlas e del Pacchetto di reagenti CLINITEK Atlas 10 oppure dell'analizzatore automatizzato di chimica per le urine CLINITEK Novus e della Cassetta per l'analisi delle urine CLINITEK Novus 10. Leggere attentamente il foglietto illustrativo prima dell'uso (☞ Insert ☞).

Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso professionale, diagnostico *in vitro* (☞ Intended Use ☞).

PROCEDURA:

Materiali necessari ma non forniti:

- Provette per campione URIN-TEK® (disponibili negli USA) o equivalenti (fare riferimento al manuale operativo dell'analizzatore per i requisiti specifici delle prove)
- Acqua distillata o deionizzata*

Istruzioni:

- Inserire 12 mL di acqua distillata o deionizzata in una provetta per campione adeguatamente contrassegnata. Non utilizzare acqua di rubinetto.
- Prelevare una Striscia di controllo CLINITEK Atlas dal flacone e riavvitare immediatamente e a fondo il coperchio.
- Immergere la striscia nella provetta. Avvitare bene il coperchio.
- Ripetere i passaggi da 1 a 3 se si utilizza un secondo controllo.
- Capovolgere delicatamente lalle provettae per 2 minuti.
- Lasciare riposare lalle provettae per 30 minuti a temperatura ambiente.
- Capovolgere ancora una volta, quindi estrarre e gettare lalle striscia/strisce, in base alle proprie procedure standard di laboratorio.
- Per l'analizzatore automatizzato di chimica delle urine CLINITEK Atlas:** Se i controlli devono essere valutati all'inizio o alla fine di un ciclo, posizionare le Provette nelle posizioni 48–49 sul vassoio a carosello (o posizioni 1–2 di un rack per campioni, se si utilizza un Manipolatore di campioni per rack). Se si utilizza un terzo controllo, posizionarlo nella Posizione 50 (Vassoio a carosello) o nella Posizione 3 (Rack). In alternativa, i controlli possono essere valutati durante il ciclo posizionandoli nella posizione desiderata tra i campioni.

SOSTANZE REATTIVE: (L'esatta composizione percentuale varia in base al lotto a seconda della reazione dei componenti)

Strisce di controllo positive: Glucosio, bilirubina cristallina, sodio metile acetatoacetato, emoglobina bovina, albumina sierica bovina, sale sodico di 5-(4-sulfobutoxsi)-2-metilindolo; sodio nitrito, proteasi (fungine).

Strisce di controllo negative: Potassio fosfato monobasico e dibasico, sodio cloruro, urea.

DISPONIBILITÀ: Un flacone con una quantità (☞ Insert ☞) di 25 strisce: Strisce di controllo positive CLINITEK Atlas — (☞ Insert ☞) 5019 (09204200); Strisce di controllo negative — (☞ Insert ☞) 5037 (03922594).

TEST	RISULTATI ATTESI CON L'ANALIZZATORE CLINITEK ATLAS O CLINITEK NOVUS	
	CONTROLLO POSITIVO	CONTROLLO NEGATIVO
Colore ☞ COL ☞ (determinato dallo strumento)	Giallo-arancione	Giallo, verde o altro
Trasparenza ☞ Clarity ☞	Trasparente	Trasparente
Glucosio ☞ GLU ☞	100–500 mg/dl (5,5–28 mmol/L)	Negativo
Bilirubina ☞ BIL ☞	Positivo	Negativo
Corpi chetonici ☞ KET ☞	Positivo	Negativo
Peso specifico ☞ SG ☞	≤ 1,006	1,004–1,014
Sangue occulto ☞ BLO ☞	Elevato	Negativo
pH ☞ pH ☞	≥ 8,0	6,0–7,0
Proteine ☞ PRO ☞	Tracce–100 mg/dL (Tracce–1,0 g/L)	Negativo
Urobilinogeno ☞ URO ☞	1–2 E.U./dl (mg/dL) (16–33 µmol/L)	0,2–1 E.U./dl (mg/dL) (3,2–16 µmol/L)
Nitrito ☞ NIT ☞	Positivo	Negativo
Leucociti ☞ LEU ☞	Leggero-elevato	Negativo

Se i risultati dei test sono discutibili o non coerenti con i risultati previsti, fare riferimento al foglietto illustrativo della confezione di reagente e alle istruzioni operative del proprio analizzatore per informazioni complete circa le procedure di prova e la risoluzione dei problemi.

* Se si utilizza acqua deionizzata, essa deve rispettare la qualità minima specificata nelle Linee guida CLSI C03-A4 *Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory* (Preparazione e test di acqua reagente nei laboratori clinici).

SIEMENS

CLINITEK Atlas® Tiras de control positivo y negativo para análisis de orina

Para usar con el analizador automático de orina CLINITEK Atlas y el analizador automático de orina CLINITEK Novus®

CLINITEK Atlas® Tiras de control positivo y negativo para análisis de orina

RESUMEN Y EXPLICACIÓN / USO PREVISTO: Cuando se utilizan con el analizador automático de orina CLINITEK Atlas® y el paquete de reactivos CLINITEK Atlas 10 o el analizador automático de orina CLINITEK Novus® y el casete para análisis de orina CLINITEK Novus 10, las tiras de control positivo y negativo para análisis de orina CLINITEK Atlas proporcionan unos resultados definidos de color, aspecto, glucosa, bilirrubina, cetona (ácido acetacético), densidad, sangre, pH, proteínas, urobilinógeno, nitríto y leucocitos.

Cada tira de control positivo CLINITEK Atlas (​​) consta de una tira de plástico duro a la que se han adherido 7 áreas analíticas separadas. Cada una de ellas contiene 1 o más ingredientes naturales o sintéticos que, cuando se disuelven fuera del área analítica en una cantidad medida de agua destilada o desionizada, generan una solución de control positivo. Cada tira de control negativo CLINITEK Atlas (​​) contiene 6 áreas analíticas separadas. Los ingredientes se disuelven fuera del área analítica para generar una solución de control negativo.

Las soluciones de control deben utilizarse de forma regular para comprobar el correcto funcionamiento del analizador automático de orina CLINITEK Atlas y el paquete de reactivos CLINITEK Atlas 10 o el analizador automático de orina CLINITEK Novus y el casete para análisis de orina CLINITEK Novus 10. Lea detenidamente el prospecto antes de su uso (​​).

Este es un producto para uso profesional de diagnóstico ​​ (​​).

PROCEDIMIENTO:

Materiales necesarios pero no suministrados:

- Tubos de muestra URIN-TEK® (disponibles en EE. UU.) o equivalentes (consulte el manual de funcionamiento del analizador para obtener información sobre los requisitos específicos de los tubos)
- Agua destilada o desionizada*

Instrucciones:

- Dispense 12 ml de agua destilada o desionizada en un tubo de muestra adecuadamente rotulado. No utilice agua del grifo.
- Coja una tira de control CLINITEK Atlas del frasco y vuelva a taparlo firme e inmediatamente.
- Coloque la tira en el tubo. Tape el tubo herméticamente.
- Repita los pasos del 1 al 3 si va a utilizar un segundo control.
- Invierta hacia arriba y abajo suavemente el tubo o los tubos durante 2 minutos.
- Deje reposar el tubo o los tubos a temperatura ambiente durante 30 minutos.
- Invierta una vez más, retire y deseché la(s) tira(s) siguiendo los procedimientos estándar del laboratorio.
- Para el analizador automático de orina CLINITEK Atlas:** Si los controles se deben procesar al comienzo o al final de un análisis, coloque los tubos en las posiciones 48–49 de la bandeja de muestras del carrusel (o en las posiciones 1–2 de una gradilla de muestras si se utiliza un muestreador de gradilla). Si se utiliza un tercer control, colóquelo en la posición 50 (bandeja de muestras del carrusel) o en la posición 3 (gradilla). Los controles también se pueden procesar dentro de un análisis colocándolos en la posición deseada entre las muestras.

ANÁLISIS	RESULTADOS ESPERADOS CON EL ANALIZADOR CLINITEK ATLAS O CLINITEK NOVUS	
	CONTROL POSITIVO	CONTROL NEGATIVO
Color ​​ ​​ (determinado instrumentalmente)	Amarillo–Naranja	Amarillo, verde u otro
Aspecto ​​ ​​	Claro	Claro
Glucosa ​​ ​​	100–500 mg/dl (5,5–28 mmol/l)	Negativo
Bilirrubina ​​ ​​	Positivo	Negativo
Cetona ​​ ​​	Positivo	Negativo
Densidad ​​ ​​	≤ 1,006	1,004–1,014
Sangre oculta ​​ ​​	Alto	Negativo
pH ​​ ​​	≥ 8,0	6,0–7,0
Proteínas ​​ ​​	Indicio–100 mg/dl (Indicio–1,0 g/l)	Negativo
Urobilinógeno ​​ ​​	1–2 E.U./dl (mg/dl) (16–33 μmol/l)	0,2–1 E.U./dl (mg/dl) (3,2–16 μmol/l)
Nitríto ​​ ​​ ​​	Positivo	Negativo
Leucocitos ​​ ​​	Bajo–Alto	Negativo

Si los resultados del análisis son dudosos o incoherentes con los hallazgos esperados, consulte el prospecto del paquete de reactivos y el manual de funcionamiento del analizador para obtener información exhaustiva acerca de los procedimientos de análisis y la solución de problemas.

CLINITEK Atlas® Tiras de control positivo y negativo para análisis de orina

* Si se utiliza agua desionizada, debe cumplir la calidad mínima especificada en la norma C03-A4 del CLSI *Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory* (Preparación y pruebas de agua para reactivos en el laboratorio clínico).

SIEMENS

CLINITEK Atlas® Tiras de Control Positivo e Negativo para Urianálise

Para utilização com o Analisador automático de urina CLINITEK Atlas e o Analisador automático de urina CLINITEK Novus®

CLINITEK Atlas® Tiras de Control Positivo e Negativo para Urianálise

RESUMO E EXPLICAÇÃO / UTILIZAÇÃO PREVISTA: Quando utilizadas com o Analisador automático de urina CLINITEK Atlas® e a Embalagem de reagente CLINITEK Atlas 10 ou com o Analisador automático de urina CLINITEK Novus® e a Cassete para urianálise CLINITEK Novus 10, as Tiras de controle positivo e negativo CLINITEK Atlas fornecem resultados definidos em termos de cor, aspeto, glicose, bilirrubina, corpos cetónicos (ácido acetacético), densidade, sangue, pH, proteínas, urobilinogénio, nitríto e leucócitos.

Cada tira de controle positivo CLINITEK Atlas (​​) é uma tira de plástico rígido à qual estão fixadas 7 áreas de análitos separadas. Cada uma destas áreas contém 1 ou mais ingredientes naturais ou sintéticos que, quando dissolvidos numa quantidade medida de água destilada ou desionizada*, produzem uma solução de controle positivo. Cada tira de controle negativo CLINITEK Atlas (​​) contém 6 áreas de análitos separadas. Os ingredientes são dissolvidos para produzir uma solução de controle negativo.

As soluções de controle deverão ser utilizadas regularmente para verificar o funcionamento correto do Analisador automático de urina CLINITEK Atlas e da Embalagem de reagente CLINITEK Atlas 10 ou do Analisador automático de urina CLINITEK Novus e a Cassete para urianálise CLINITEK Novus 10. Leia o folheto informativo cuidadosamente antes da utilização (​​). Este produto destina-se à utilização em diagnóstico *in vitro* (​​) por profissionais.

Materiais necessários, mas não fornecidos:

- Tubos de amostra URIN-TEK® (disponíveis nos EUA) ou equivalentes (consulte o Manual de funcionamento do seu analisador para requisitos de tubos específicos)
- Água destilada ou desionizada*

Instruções:

- Coloque 12 ml de água destilada ou desionizada num tubo de amostra etiquetado adequadamente. Não utilize água da torneira.
- Retire uma tira de control CLINITEK Atlas do frasco e volte a colocar a tampa imediatamente e aperte bem.
- Coloque a tira no tubo. Coloque e aperte bem a tampa.
- Repita os Passos 1–3 se estiver a utilizar um segundo control.
- Inverta o(s) tubo(s) com cuidado para a frente e para trás durante 2 minutos.
- Deixe o(s) tubo(s) à temperatura ambiente durante 30 minutos.
- Inverta mais uma vez e, em seguida, remova e elimine as(s) tira(s), seguindo os procedimentos laboratoriais normais.
- Para o Analisador automático de urina CLINITEK Atlas:** Se os controlos forem analisados no início ou no fim de uma série, coloque os tubos nas Posições 48–49 no Tabuleiro giratório (ou Posições 1–2 de uma rack de amostras, se estiver a utilizar um Processador de amostras com sistema de racks). Se for utilizado um terceiro controlo, coloque-o na Posição 50 (Tabuleiro giratório) ou na Posição 3 (Rack). Alternativamente, os controlos poderão ser analisados numa série colocando-os em qualquer uma das posições desejadas entre as amostras.

TESTE	RESULTADOS ESPERADOS COM O ANALISADOR CLINITEK ATLAS OU O ANALISADOR CLINITEK NOVUS	
	CONTROLO POSITIVO	CONTROLO NEGATIVO
Cor ​​ ​​ (determinada instrumentalmente)	Amarelo–Laranja	Amarelo, Verde ou Outra
Aspeto ​​ ​​	Límpida	Límpida
Glicose ​​ ​​	100–500 mg/dl (5,5–28 mmol/l)	Negativo
Bilirrubina ​​ ​​	Positivo	Negativo
Corpos Cetónicos ​​ ​​	Positivo	Negativo
Densidade ​​ ​​	≤ 1,006	1,004–1,014
Sangue oculto ​​ ​​	Elevado	Negativo
pH ​​ ​​	≥ 8,0	6,0–7,0
Proteínas ​​ ​​	Vestígios–100 mg/dl (Vestígios–1,0 g/l)	Negativo
Urobilinogénio ​​ ​​	1–2 E.U./dl (mg/dl) (16–33 μmol/l)	0,2–1 E.U./dl (mg/dl) (3,2–16 μmol/l)
Nitríto ​​ ​​ ​​	Positivo	Negativo
Leucócitos ​​ ​​	Reduzido–Elevado	Negativo

Se os resultados dos testes forem questionáveis ou inconsistentes com os resultados esperados, consulte o folheto informativo da embalagem de reagente e o manual de funcionamento do seu analisador para obter informações completas sobre os procedimentos de teste e a resolução dos problemas.

CLINITEK Atlas® Tiras de Control Positivo e Negativo para Urianálise

* Se utilizar água desionizada, esta deve estar em conformidade com a qualidade mínima especificada na diretiz C03-A4 *Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory* (Preparação e teste de água reagente no laboratório clínico) do CLSI.

SIEMENS

CLINITEK Atlas® Ταϊνές θετικού και αρνητικού ποιοτικού ελέγχου για ανάλυση ούρων

Για χρήση με τον αυτοματοποιημένο βιοχημικό αναλυτή ούρων CLINITEK Atlas και τον αυτοματοποιημένο βιοχημικό αναλυτή ούρων CLINITEK Novus®

CLINITEK Atlas® Ταϊνές θετικού και αρνητικού ποιοτικού ελέγχου για ανάλυση ούρων

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ / ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ: Όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τον αυτοματοποιημένο βιοχημικό αναλυτή ούρων CLINITEK Atlas® και τη συσκευασία αντιδραστηρίων CLINITEK Atlas 10 ή τον αυτοματοποιημένο βιοχημικό αναλυτή ούρων CLINITEK Novus® και την κασέτα ανάλυσης ούρων CLINITEK Novus 10, οι ταϊνές θετικού και αρνητικού ποιοτικού ελέγχου CLINITEK Atlas παρέχουν σαφή αποτελέσματα για το χρώμα, τη διαύεια, τη γλυκόζη, τη χολερυθρίνη, την κετόνη (αντεξικός οξύ), το εικόκο βάρος, το αιμα, το pH, την πρωτεΐνη, το ουροχολινογόνο, τα νιτρώδη και τα λευκοκύτταρα.

Κάθε ταϊνία θετικού ποιοτικού ελέγχου CLINITEK Atlas (​​) είναι μια σταθερή πλαστική ταϊνία στην οποία έχουν επικολληθεί 7 διακριτές περιοχές αναλυόμενων ουσιών. Η καθεμία από αυτές περιέχει 1 ή περισσότερα φυσικά ή συνθετικά συστατικά τα οποία, όταν διαλύονται εκτός των περιοχών των αναλυόμενων ουσιών σε μετρούμενη ποσότητα απεαταγμένου ή αποιονισμένου νερού, παράγουν ένα διάλυμα θετικού ποιοτικού ελέγχου. Κάθε ταϊνία αρνητικού ποιοτικού ελέγχου CLINITEK Atlas (​​) περιέχει 6 διακριτές περιοχές αναλυόμενων ουσιών. Τα συστατικά διαλύονται εκτός των περιοχών των αναλυόμενων ουσιών, έτσι ώστε να παραβεί ένα διάλυμα αρνητικού ποιοτικού ελέγχου.

Τα διαλύματα ποιστικού ελέγχου θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε τακτική βάση για την επαλήθευση της σωστής λειτουργίας του αυτοματοποιημένου βιοχημικού αναλυτή ούρων CLINITEK Atlas και της συσκευασίας αντιδραστηρίων CLINITEK Atlas 10 ή του αυτοματοποιημένου βιοχημικού αναλυτή ούρων CLINITEK Novus και της κασέτας ανάλυσης ούρων CLINITEK Novus 10. Πριν από τη χρήση (​​), διαβάστε προσεκτικά το ένθετο.

Το προϊόν αυτό προορίζεται για επαγγελματική, *in vitro* διαγνωστική χρήση (​​).

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ:

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ υλικά που δεν παρέχονται:

- Σωληνάρια δείγμάτων URIN-TEK® (επιτείνονται στις Η.Π.Α.) ή ισοδύναμα (για ειδικές απαιτήσεις σχετικά με τα σωληνάρια, ανατρέξτε στο χειρίδιο χρήσης του αναλυτή που διαδίδεται)
- Απεσταγμένο ή αποιονισμένο νερό*

Οδηγίες:

- Τοποθετήστε 12 mL απεσταγμένου ή αποιονισμένου νερού σε ένα κατάλληλα επισημασμένο σωληνάριο δείγματος. Μη χρησιμοποιείτε νερό της βρύσης.
- Αφαιρέστε μια ταϊνία ποιοτικού ελέγχου CLINITEK Atlas από τη φιάλη και κλείστε αμέσως το πώμα σφικτά.
- Τοποθετήστε την ταϊνία στο σωληνάριο. Κλείστε σφικτά το πώμα.
- Εάν χρησιμοποιείτε δεύτερο ποιστικό έλεγχο, επαναλάβετε τα βήματα 1–3.
- Ανακινήστε με ήπιες κινήσεις το σωληνάριο (ή τα σωληνάρια) επί 2 λεπτά.
- Αφού στο σωληνάριο (ή τα σωληνάρια) να ημερίσει επί 30 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου.
- Ανακινήτε μια φορά ακόμα και, στη συνέχεια, αφαιρέστε και απορρίψτε την ταϊνία (ή τις ταϊνίες), σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες που εφαρμόζονται στο εργαστήριό σας.
- Για τον αυτοματοποιημένο βιοχημικό αναλυτή ούρων CLINITEK Atlas:** Εάν οι ποιστικοί έλεγχοι πρόκειται να αναλυθούν στην αρχή ή στο τέλος μιας σειράς αναλύσεων, τοποθετήστε τα σωληνάρια στις θέσεις 48–49 του περιστρεφόμενου δίσκου (ή στις θέσεις 1–2 ενός φορέα δειγμάτων, εάν χρησιμοποιείτε διάταξη χειρισμού δειγμάτων φορέα). Σε περίπτωση χρήσης τρίτου ποιστικού ελέγχου, τοποθετήστε τον στη θέση 50 (περιστρεφόμενος δίσκος) ή στη θέση 3 (φορέα). Εναλλακτικά, οι ποιστικοί έλεγχοι μπορούν να αναλυθούν εντός μιας σειράς αναλύσεων, τοποθετώντας τους σε οποιαδήποτε επιθυμητή θέση (ή θέσεις) μεταξύ των δειγμάτων.

ΕΞΕΤΑΣΗ	ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΜΕ ΤΟΝ ΑΝΑΛΥΤΗ CLINITEK ATLAS Ή CLINITEK NOVUS	
	ΘΕΤΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ	ΑΡΗΗΤΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ
Χρώμα ​​ ​​ (προσδιορίζεται από τα όργανα)	Κίτρινο–Πορτοκαλί	Κίτρινο, Πράσινο ή Άλλο
Διαύεια ​​ ​​	Διαυγές	Διαυγές
Γλυκόζη ​​ ​​	100–500 mg/dL (5,5–28 mmol/L)	Αρνητικό
Χολερυθρίνη ​​ ​​	Θετικό	Αρνητικό
Κετόνη ​​ ​​	Θετικό	Αρνητικό
Εικόκο βάρος ​​ ​​	≤ 1,006	1,004–1,014
Λανθάνουσα αιμορραγία ​​ ​​	Μεγάλη	Αρνητικό
pH ​​ ​​	≥ 8,0	6,0–7,0
Πρωτεΐνη ​​ ​​	Ίχνος–100 mg/dL (Ίχνος–1,0 g/L)	Αρνητικό
Ουροχολινογόνο ​​ ​​	1–2 E.U./dL (mg/dL) (16–33 μmol/L)	0,2–1 E.U./dL (mg/dL) (3,2–16 μmol/L)
Νιτρώδη ​​ ​​ ​​	Θετικό	Αρνητικό
Λευκοκύτταρα ​​ ​​	Μικρά–Μεγάλα	Αρνητικό

Εάν τα αποτελέσματα της εξέτασης είναι αμφισβητήσιμα ή ασάββητα με τα αναμενόμενα ευρήματα, ανατρέξτε στο ένθετο της συσκευασίας αντιδραστηρίων και στο χειρίδιο χρήσης του αναλυτή που διαδίδεται για ολοκληρωμένες πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες της εξέτασης και την επίλυση προβλημάτων.

* Εάν χρησιμοποιείτε αποιονισμένο νερό, αυτό πρέπει να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις ελάχιστης ποσότητας που καθορίζονται στην κατευθυντήρια οδηγία C03-A4 του CLSI «Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory» (Παράρτηκη και έλεγχος νερού αντιδραστήριου στο κλινικό εργαστήριο).

TRADEMARKS

CLINITEK Atlas, CLINITEK Novus, and URIN-TEK are trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics. All other trademarks are the property of their respective owners.

WARENZEICHEN

CLINITEK Atlas, CLINITEK Novus und URIN-TEK sind Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics. Alle anderen Warenzeichen sind Eigentum der entsprechenden Besitzer.

MARQUES COMMERCIALES

CLINITEK Atlas, CLINITEK Novus et URIN-TEK sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics. Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

MARCHI

CLINITEK Atlas, CLINITEK Novus, e URIN-TEK sono marchi di Siemens Healthcare Diagnostics. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari.

MARCAS COMERCIALES

CLINITEK Atlas, CLINITEK Novus y URIN-TEK son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics. El resto de marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

MARCAS COMERCIAIS

CLINITEK Atlas, CLINITEK Novus e URIN-TEK são marcas comerciais da Siemens Healthcare Diagnostics. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.

ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Τα CLINITEK Atlas, CLINITEK Novus και URIN-TEK είναι εμπορικά σήματα της Siemens Healthcare Diagnostics. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων.

Made in US

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA

Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD
www.siemens.com/pcp

SIEMENS

ARTWORK DETAILS	SPECIFICATIONS	Notes/Comments:
File Name: 19005/E_10929095/B_Atlas Controls_IFU_draft.indd	Languages: EN, DE, FR, IT, ES, PT, EL	Updated to had the document # and it's title block and file name - 10/31/2013 - AD
Project #: POC_100	Dielne #: N/A	Revised copy per redline - AD - 07/19/2013.
Product Brand: CLINITEK Atlas®	Print Process: N/A	Received the translations for "The reconstituted solution" statement - AD - 10/01/2013
Description: Positive and Negative Control Strips for Urinalysis	Size: 13.5 x 13.5	Added the color and clarity boxes - AD - 10/3/2013
SMN #: 10929095 Rev. B	COLORS:	09/04/2014 -WW
REF #: 5029ADS	BLACK ONLY 0/0/100	10/14/2014 - AD Made edits per the redline.
Package Type: IFU (Instructions)		
Document #: 19005 Rev. E		
Artwork Part#: 10929095 Rev. B		

10929095 Rev. B EN/DE/FR/IT/ES/PT/EL

19005 Rev. E, 2014-09

© 2008–2014 Siemens Healthcare Diagnostics. All rights reserved.