

IRISpec™ CA/CB/CC

PACKAGE INSERT

REF: 800-7211

IRISpec™ CA/CB/CC is an assayed QC material for monitoring of urine chemistry analytes and devices as listed on the package insert.

For in vitro Diagnostic Use

IRISpec™ CA/CB/CC

REF: 800-7211

Intended use: IRISpec™ CA/CB/CC is an assayed QC material for monitoring of urine chemistry analytes and devices as listed on the package insert.

For *in vitro* diagnostic (IVD) use only.

Storage: 2°C \nearrow 8°C Protect from light. Refrigerate at 2°C to 8°C immediately upon receipt.

Unopened stability: Stable until expiration date printed on bottles.

Open stability: 15 days at 2° to 8°C.

Limitations: Minimize oxygen exposure of product. Do not shake bottles. Improper storage and handling may reduce analyte concentration (specifically bilirubin) and may prematurely result in a negative reading. A color change from yellow to green for the CA control may indicate such a process has occurred. The CB control may become turbid with time; this does not impact the performance. Each laboratory should establish its own precision parameters.

Precautions: All biological materials used in this control set are of non-human origin. This product does not contain azide. Handle using universal precautions.

Do not pipette.

Directions:

1. Remove CA/CB/CC from the refrigerator; pour an aliquot from each bottle into a separate tube. Insure sufficient volume to wet the strip if testing manually or follow instrument manufacturer's instructions. Return tightly capped control bottles to the refrigerator immediately.
2. Allow aliquots to warm to room temperature (20° to 28°C). Use control aliquots within one hour of pouring. Protect aliquots from light.
3. Treat each aliquot as a separate control material. If using visual read strips, do not dip more than one strip into an aliquot.
4. Compare results obtained for each control with the Assay Value – Table of Acceptable Result Ranges (shown below) for the appropriate strip or strip-instrument combination. Ranges given are intended only as guidelines. More stringent ranges may be validated by each laboratory. However, establishing more lenient ranges is not acceptable. Note: a value of less than 40 mg/dL for ascorbic acid should prompt the operator to troubleshoot the chemistry strip, the control, or instrument (if applicable).
5. Discard aliquots after single use. Do not pour back into bottle.

ASSAY VALUES – TABLE OF ACCEPTABLE RESULT RANGES
iChem®100 Urine Chemistry System with iChem® 10 SG Strips

Parameter	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
Bilirubin	2 – 4 mg/dL 35 – 70 µmol/L (++) – (+++)	NEG.	NEG.
Urobilinogen	NORM.	4 – 12 mg/dL 70 – 200 µmol/L (++) – (++++)	NORM.
Ketone	NEG.	100 – 300 mg/dL 10 – 30 mmol/L (++) – (+++)	NEG.
Ascorbic Acid	NEG.	NEG.	40 mg/dL 2.28 mmol/L ++
Glucose	150 – >1000 mg/dL 8 – 56 mmol/L (++) – (++++)	NEG.	NEG.
Protein	100 – ≥ 500 mg/dL 1 – ≥ 5 g/L (++) – (+++)	NEG.	NEG.
Blood	0.03 – 0.2mg/dL (5-10) – 50 RBCs/µL (+) – (++)	NEG.	NEG.
pH	8 – 9	5 – 6	5 – 6
Nitrite	NEG.	POS.	NEG.
Leukocytes	NORM.	75 – 500/µL	NORM.
SG	1.000 – 1.005	1.030 – 1.035	1.030 – 1.035

ASSAY VALUES – TABLE OF ACCEPTABLE RESULT RANGES
iChem®VELOCITY™ Urine Chemistry System with iChem®VELOCITY™ Urine Chemistry Strips

Analyte	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
Bilirubin	2 – 4 mg/dL 34 – 70 µmol/L (+) – (++)	NEG.	NA*
Urobilinogen	NEG.	4 mg/dL 70 µmol/L (++)	NA*
Ketone	NEG.	20 – 80 mg/dL 2 – >8 mmol/L (+) – (++)	NA*
Ascorbic Acid	NEG.	NEG.	40 mg/dL ++
Glucose	≥500 mg/dL ≥28 mmol/L (+++)	NEG.	NA*
Protein	≥500 mg/dL ≥5 g/L (+++)	NEG.	NA*
Blood	0.03 – 0.2 mg/dL 0.3 – 2 mg/L (+) – (++)	NEG.	NA*
pH	8 – 9	5 – 6	NA*
Nitrite	NEG.	POS.	NA*
Leukocytes	NEG.	(+++) – 500 WBC/µL	NA*
SG*	1.005 – 1.020	1.010 – 1.020	NA*

* (Not Applicable)

ASSAY VALUES – TABLE OF ACCEPTABLE RESULT RANGES
AUTION MAX™ AX-4280 Urine Chemistry Analyzer with AUTION 9EB Sticks
AUTION JET™ AJ-4270 Urine Chemistry Analyzer with AUTION 10EA Sticks

Parameter	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
Glucose	30 – >1000 mg/dL	NORMAL	NA
Protein	100 – >600 mg/dL	NEG	NA
Bilirubin	0.5 – 6 mg/dL	NEG	NA
Urobilinogen	NORMAL	4 – >12 mg/dL	NA
pH	7.5 – 9.0	5.0 – 6.0	NA
Blood	0.06 – 1.0 mg/dL	NEG	NA
Ketone	NEG	10 – >150 mg/dL	NA
Nitrite	NEG	+1 – +2	NA
Leukocytes	NEG	75 – 500/µL	NA
SG	1.000 – 1.025	1.000 – 1.020	NA

ASSAY VALUES, VISUAL – TABLE OF ACCEPTABLE RESULT RANGES FOR
vChem® Strips

Parameter	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
Bilirubin	2 – 4 mg/dL 35 – 70 µmol/L (++) – (+++)	NEG.	NEG.
Urobilinogen	NORM.	4 – 12 mg/dL 70 – 200 µmol/L (++) – (++++)	NORM.
Ketone	NEG.	25 – 100 mg/dL 2.5 – 10 mmol/L (+) – (++)	NEG.
Ascorbic Acid	NEG.	NEG.	40 mg/dL 2.28 mmol/L ++
Glucose	500->1000 mg/dL 28 – 56 mmol/L (+++) – (++++)	NEG.	NEG.
Protein	100 – ≥ 500 mg/dL 1 – ≥ 5 g/L (++) – (+++)	NEG.	NEG.
Blood	0.03 – 0.2mg/dL (5-10) – 50 RBCs/µL (+) – (++)	NEG.	NEG.
pH	8 – 9	5 – 6	5 – 6
Nitrite	NEG.	POS.	NEG.
Leukocytes	NORM.	75 – 500/µL	NORM.
SG	1.000 – 1.005	1.030 – 1.035	1.030 – 1.035

FIRST AID:

Eye contact—Flush with plenty of water. Seek medical advice.

Skin contact—Flush with plenty of water.

Ingestion—Seek medical advice.

Contents:

- Glucose, 11 g/L
- Bilirubin (bovine), 80 mg/L
- Sodium nitrite, 6.7 mg/L
- Ascorbic acid, 100 mg/dL
- Hemoglobin (bovine), 14.3 mg/L
- 2,5-dimethylnidole, 50 mg/dL

- Albumin (bovine), 4.5 g/L
- Calcium chloride, 8.0 g/L
- Acetone, 16 mL/L
- Microbial esterase, 120 mg/L
- Stabilizing agents, buffers, preservatives and deionized water.

REF: 800-7211

Utilisation: IRISpec™ CA/CB/CC est un matériel de Contrôle de Qualité pour le suivi semi-quantitatif et qualitatif des analytes de chimie urinaire et des instruments qui sont indiqués dans le mode d'emploi.

A utiliser seulement pour le diagnostic *in vitro*

Conservation : 2°C à 8°C Protéger de la lumière.
Réfrigérer entre 2°C et 8°C dès réception du produit.

Stabilité avant ouverture : Stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur les flacons.

Stabilité après ouverture : 15 jours entre 2°C et 8°C.

Limitations : Limiter l'exposition du produit à l'oxygène. Ne pas secouer les flacons. Une conservation et une manipulation incorrecte réduira la concentration des analytes (spécialement la bilirubine) et peut produire une lecture négative de façon prématurée. Un changement de couleur du jaune au vert pour le contrôle CA peut indiquer qu'un changement de concentration s'est produit. Le contrôle CB peut devenir trouble avec le temps; ceci n'a pas d'effet sur la performance. Chaque laboratoire doit établir ses propres paramètres de précision.

Précautions : Tous les matériaux utilisés pour ce kit de contrôle sont d'origine non-humaine. Ce produit ne contient pas d'azide de sodium. Manipuler en utilisant les précautions universelles.

Ne pas utiliser de pipette

Mode opératoire :

1. Retirer le CA/CB/CC du réfrigérateur; verser un aliquot de chaque flacon dans un tube différent pour chaque contrôle. Vérifier que le volume est suffisant

pour imbiber la bandelette urinaire si le dosage est manuel, ou suivre les instructions du fabricant de l'instrument. Bien refermer les flacons et les remettre immédiatement au réfrigérateur.

2. Laisser les aliquots venir à température ambiante (20°C à 28°C). Utiliser les aliquots de contrôles dans l'heure qui suit le transfert dans les tubes. Protéger l'aliquot de la lumière.
3. Traiter chaque aliquot comme un matériel de contrôle individuel. Si les bandelettes urinaires doivent être interprétées visuellement, imbiber seulement une bandelette par aliquot.
4. Comparer les résultats obtenus pour chaque contrôle avec les Valeurs de dosage –Tableau des plages acceptables de résultats (présenté ci-dessous) pour la bandelette appropriée ou pour une combinaison bandelette-instrument. Les plages dont fournies seulement à titre de recommandation. Des plages plus rigoureuses peuvent être validées par chaque laboratoire. Néanmoins, l'utilisation de plages plus indulgentes n'est pas acceptable. Remarque : une valeur inférieure à 40 mg/dl pour l'acide ascorbique doit signaler à l'opérateur une intervention concernant la bandelette urinaire, le contrôle ou l'instrument (selon le cas).
5. Mettre les aliquots à la poubelle après une seule utilisation. Ne pas reverser dans le flacon de contrôle.

VALEURS DE DOSAGE – TABLEAU DES PLAGES ACCEPTABLES DE RESULTATS
iChem®100 Système de chimie urinaire avec les bandelettes urinaires iChem® 10 SG

Parameter	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
Bilirubine	2 – 4 mg/dL 35 – 70 µmol/L (++) – (+++)	NÉG.	NÉG.
Urobilinogène	NORM.	4 – 12 mg/dL 70 – 200 µmol/L (++) – (++++)	NÉG.
Cétones	NÉG.	100 – 300 mg/dL 10 – 30 mmol/L (++) – (+++)	NÉG.
Acide Ascorbique*	NÉG.	NÉG.	40 mg/dl 2,28 mmol/l ++
Glucose	150 – > 1000 mg/dL 8 – 56 mmol/L (++) – (++++)	NÉG.	NÉG.
Protéine	100 – ≥ 500 mg/dL 1 – ≥ 5 g/L (++) – (+++)	NÉG.	NÉG.
Sang	0,03 – 0,2mg/dl (5-10) – 50 RBCs/µl (+) – (++)	NÉG.	NÉG.
pH	8 – 9	5 – 6	5 – 6
Nitrite	NÉG.	POS.	NÉG.
Leucocytes	NORM.	75 – 500/µL	NORM.
GS	1,000 – 1,005	1,030 – 1,035	1,030 – 1,035

ASSAY VALUES – TABLE OF ACCEPTABLE RESULT RANGES
iChem®VELOCITY™ Urine Chemistry System with iChem®VELOCITY™ Urine Chemistry Strips

Analyte	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
Bilirubin	2 – 4 mg/dL 34 – 70 µmol/L (+) – (++)	NEG.	NA*
Urobilinogen	NEG.	4 mg/dL 70 µmol/L (++)	NA*
Ketone	NEG.	20 – 80 mg/dL 2 – >8 mmol/L (+) – (++)	NA*
Ascorbic Acid	NEG.	NEG.	40 mg/dL ++
Glucose	≥500 mg/dL ≥28 mmol/L (+++)	NEG.	NA*
Protein	≥500 mg/dL ≥5 g/L (+++)	NEG.	NA*
Blood	0.03 – 0.2 mg/dL 0.3 – 2 mg/L (+) – (++)	NEG.	NA*
pH	8 – 9	5 – 6	NA*
Nitrite	NEG.	POS.	NA*
Leukocytes	NEG.	(+++) – 500 WBC/µL	NA*
SG*	1.005 – 1.020	1.010 – 1.020	NA*

* (Non applicable)

VALEURS DE DOSAGE – TABLEAU DES PLAGES ACCEPTABLES DE RESULTATS
AUTION MAX™ AX-4280 Analyseur de chimie urinaire avec les bandelettes AUTION 9EB
AUTION JET™ AJ-4270 Analyseur de chimie urinaire avec les bandelettes AUTION 10EA

Parameter	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
Glucose	30 – >1000 mg/dL	NORMAL	NA
Protéine	100 – >600 mg/dL	NÉG.	NA
Bilirubine	0,5 – 6 mg/dL	NÉG.	NA
Urobilinogène	NORM.	4 – >12 mg/dL	NA
pH	7,5 – 9,0	5,0 – 6,0	NA
Sang	0,06 – 1,0 mg/dL	NÉG.	NA
Cétones	NÉG.	10 – >150 mg/dL	NA
Nitrite	NÉG.	+1 – +2	NA
Leucocytes	NÉG.	75 – 500/µL	NA
GS	1,000 – 1,025	1,000 – 1,020	NA

VALEURS DE DOSAGE – TABLEAU DES PLAGES ACCEPTABLES DE RESULTATS
Bandelettes urinaires vChem®

Parameter	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
Bilirubine	2 – 4 mg/dL 35 – 70 µmol/L (++) – (+++)	NÉG.	NÉG.
Urobilinogène	NORM.	4 – 12 mg/dL 70 – 200 µmol/L (++) – (++++)	NORM.
Cétones	NÉG.	25 – 100 mg/dL 2,5 – 10 mmol/L (+) – (++)	NÉG.
Acide Ascorbique*	NÉG.	NÉG.	40 mg/dL 2,28 mmol/L ++
Glucose	500->1000 mg/dL 28 – 56 mmol/L (+++ – (++++))	NÉG.	NÉG.
Protéine	100 – ≥ 500 mg/dL 1 – ≥ 5 g/L (++) – (+++)	NÉG.	NÉG.
Sang	0,03 – 0,2mg/dL (5-10) – 50 RBCs/µL (+) – (++)	NÉG.	NÉG.
pH	8 – 9	5 – 6	5 – 6
Nitrite	NÉG.	POS.	NÉG.
Leucocytes	NORM.	75 – 500/µL	NORM.
GS	1,000 – 1,005	1,030 – 1,035	1,030 – 1,035

PREMIERS SOINS:

Contact avec les yeux — Bien rincer avec beaucoup d'eau.
Consulter un médecin.

Contact avec la peau — Rincer avec beaucoup d'eau.

Ingestion — Consulter un médecin.

Contenus:


- Glucose, 11 g/l
- Bilirubine (bovine), 80 g/l
- Nitrite de sodium, 6,7 mg/l
- Acide Ascorbique, 100 mg/dL
- Hémoglobine (bovine), 14,3 mg/l
- 2,5-diméthylindole, 50 mg/dL

- Albumine (bovine), 4,5 g/l
- Chlorure de calcium, 8,0 g/l
- Acétone, 16 ml/l
- Estérase microbienne, 120 mg/l
- Agents de stabilisation, tampons, agents de préservation et eau désionisée.

REF: 800-7211

Uso indicado: IRISpec™ CA/CB/CC es un material de QC probado para el control semi cuantitativo y semi cualitativo de analitos químicos de la orina y dispositivos como a los que se hace referencia en el prospecto.

Solo para uso de diagnóstico *in vitro* (IVD)

Almacenamiento: 2 °C  8 °C Proteger de la luz. Refrigerar entre 2 y 8 °C inmediatamente tras su recepción.

Estabilidad mientras permanezca sin abrir: estable hasta la fecha de caducidad impresa en las botellas.

Estabilidad una vez abierto: 15 días de 2 a 8 °C.

Limitaciones: minimizar la exposición del producto al oxígeno. No agite las botellas. Almacenamiento y manejo indebidos pueden reducir la concentración de analitos (especialmente bilirrubina) y pueden dar lugar a un resultado prematuramente negativo. Un cambio de color de amarillo a verde para el control CA puede indicar que ha ocurrido este proceso. El control CB puede volverse turbio con el paso del tiempo; sin embargo, este hecho no afecta funcionamiento. Cada laboratorio debería establecer sus propios parámetros de precisión. Manéjelo teniendo en cuenta las precauciones universales.

Precauciones: todos los materiales biológicos utilizados en este conjunto de control son de origen no humano. Este producto no contiene azida.

No utilice una pipeta

Pasos a seguir:

1. Retire el CA/CB/CC del refrigerador; vierta una alícuota de cada botella en un tubo diferente. Asegúrese de verter un volumen suficiente para humedecer la tira si esta realizando la prueba manualmente o siga las instrucciones del fabricante del instrumento. Devuelva las botellas de control debidamente tapadas al refrigerador.
2. Deje que las alícuotas se templen a temperatura ambiente (20 a 28 °C). Utilice las alícuotas de control en un plazo máximo de una hora tras haberlas vertido. Protégelas de la luz.
3. Trate cada alícuota como un material de control diferente. Si utiliza tiras de lectura visual, no introduzca más de una tira en una alícuota.
4. Compare los resultados obtenidos para cada control con el valor de ensayo en la: tabla de rangos de resultados aceptables (mostrados abajo) para la combinación de tira o instrumento de tira apropiado. Los rangos solo se proporcionan como orientación. Rangos mas estrictos pueden ser validados por cada laboratorio. Sin embargo, la ampliación de los rangos no es aceptable. Notar: un valor inferior a 40 mg/dl para el ácido ascórbico debería inducir al operador a investigar posibles problemas con la tira química, el control o el instrumento (si se utiliza uno).
5. Deseche las alícuotas después de haberlas utilizado solo una vez. No vuelva a verterlas en la botella.

VALORES DE ENSAYO: TABLA DE RANGOS DE RESULTADOS ACEPTABLES
Sistema químico de orina iChem® 100 con tiras iChem® 10 SG

Parameter	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
Bilirrubina	2 – 4 mg/dL 35 – 70 µmol/L (++) – (+++)	NEG.	NEG.
Urobilinógeno	NORM.	4 – 12 mg/dL 70 – 200 µmol/L (++) – (++++)	NORM.
Cetona	NEG.	100 – 300 mg/dL 10 – 30 mmol/L (++) – (+++)	NEG.
Ácido ascórbico*	NEG.	NEG.	40 mg/dl 2,28 mmol/l ++
Glucosa	150 – > 1000 mg/dL 8 – 56 mmol/L (++) – (++++)	NEG.	NEG.
Proteína	100 – ≥ 500 mg/dL 1 – ≥ 5 g/L (++) – (+++)	NEG.	NEG.
Sangre	0,03 – 0,2 mg/dl (5 – 10) – 50 HEM/µl (+) – (++)	NEG.	NEG.
pH	8 – 9	5 – 6	5 – 6
Nitrito	NEG.	POS.	NEG.
Leucocitos	NORM.	75 – 500/µL	NORM.
SG	1,000 – 1,005	1,030 – 1,035	1,030 – 1,035

ASSAY VALUES – TABLE OF ACCEPTABLE RESULT RANGES
iChem®VELOCITY™ Urine Chemistry System with iChem®VELOCITY™ Urine Chemistry Strips

Analyte	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
Bilirubin	2 – 4 mg/dL 34 – 70 µmol/L (+) – (++)	NEG.	NA*
Urobilinogen	NEG.	4 mg/dL 70 µmol/L (++)	NA*
Ketone	NEG.	20 – 80 mg/dL 2 – >8 mmol/L (+) – (++)	NA*
Ascorbic Acid	NEG.	NEG.	40 mg/dL ++
Glucose	≥500 mg/dL ≥28 mmol/L (+++)	NEG.	NA*
Protein	≥500 mg/dL ≥5 g/L (+++)	NEG.	NA*
Blood	0.03 – 0.2 mg/dL 0.3 – 2 mg/L (+) – (++)	NEG.	NA*
pH	8 – 9	5 – 6	NA*
Nitrite	NEG.	POS.	NA*
Leukocytes	NEG.	(+++) – 500 WBC/µL	NA*
SG*	1.005 – 1.020	1.010 – 1.020	NA*

* (No applicable)

VALORES DE ENSAYO: TABLA DE RANGOS DE RESULTADOS ACEPTABLES
Analizador químico de orina AUTION MAX™ AX-4280 con los bastones AUTION 9EB
Analizador químico de orina AUTION JET™ AJ-4270 con los bastones AUTION 10EA

Parameter	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
Glucosa	30 – >1.000 mg/dl	NORMAL	NA
Proteína	100 – >600 mg/dl	NEG	NA
Bilirrubina	0,5 – 6 mg/dl	NEG	NA
Urobilinógeno	NORMAL	4 – >12 mg/dl	NA
pH	7,5 – 9,0	5,0 – 6,0	NA
Sangre	0,06 – 1,0 mg/dl	NEG	NA
Cetona	NEG	10 – >150 mg/dl	NA
Nitrito	NEG	+1 – +2	NA
Leucocitos	NEG	75 – 500/µl	NA
SG	1,000 – 1,025	1,000 – 1,020	NA

VALORES DE ENSAYO: TABLA DE RANGOS DE RESULTADOS ACEPTABLES
Tiras vChem®

Parameter	IRISpec CA	IRISpec CB	IRISpec CC
Bilirrubina	2 – 4 mg/dL 35 – 70 µmol/L (++) – (+++)	NEG.	NEG.
Urobilinógeno	NORM.	4 – 12 mg/dL 70 – 200 µmol/L (++) – (++++)	NORM.
Cetona	NEG.	25 – 100 mg/dl 2,5 – 10 mmol/l (+) – (++)	NEG.
Ácido ascórbico*	NEG.	NEG.	40 mg/dl 2,28 mmol/l ++
Glucosa	500->1000 mg/dL 28 – 56 mmol/L (+++ – (++++)	NEG.	NEG.
Proteína	100 – ≥ 500 mg/dL 1 – ≥ 5 g/L (++) – (++++)	NEG.	NEG.
Sangre	0,03 – 0,2mg/dl (5 – 10) – 50 HEM/ µl (+) – (++)	NEG.	NEG.
pH	8 – 9	5 – 6	5 – 6
Nitrito	NEG.	POS.	NEG.
Leucocitos	NORM.	75 – 500/µL	NORM.
SG	1,000 – 1,005	1,030 – 1,035	1,030 – 1,035

PRIMEROS AUXILIOS:

Contacto con los ojos: enjuague con: abundante agua. Consulte con su médico.

Contacto con la piel: enjuague con abundante agua.

Ingestión: consulte con su médico.

Contenido:

- Glucosa, 11 g/l
- Bilirrubina (bovino), 80 mg/l
- Nitrito de sodio, 6,7 mg/l
- Ácido ascórbico, 100 mg/dL
- Hemoglobina (bovino), 14,3 mg/l
- 2,5-dimetilindol, 50 mg/dL

- Albúmina (bovino), 4,5 g/l
- Cloruro de calcio, 8,0 g/l
- Acetona, 16 ml/l
- Esterasa microbiana, 120 mg/l
- Agentes estabilizadores, tampones, preservantes y agua desionizada.



A Division of IRIS International, Inc.
9172 Eton Avenue
Chatsworth, CA 91311
Phone 1.818.709.1244
U.S. Toll Free 1.800.776.4747

© Copyright 2011 Iris Diagnostics. All rights reserved.

300-1277 B

iChem®VELOCITY™, iChem®100, iChem® AND vChem®
ARE REGISTERED TRADEMARKS OF IRIS INTERNATIONAL INC.
AUTION MAX™ IS A TRADEMARK OF ARKRAY, KYOTO, JAPAN
AUTION JET™ IS A TRADEMARK OF ARKRAY, KYOTO, JAPAN