

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

UA-Cellular[®] for IQ is an assayed cellular urine control for evaluating the accuracy and precision of automated procedures that measure urinary sediment parameters.

SUMMARY AND PRINCIPLES

Laboratories require assayed material for quality control of automated procedures that measure urinary sediment parameters. Daily use of this urine cellular control provides quality control data for confirming the precision and accuracy of instrument operation.

Use of stabilized cell preparations for controlling laboratory testing protocols is an established procedure. When handled like a patient sample and assayed on a properly calibrated and functioning instrument, the urine cellular control will provide values within the expected range indicated on the assay sheet.

REAGENTS

UA-Cellular for IQ contains the following: stabilized human red blood cells and white blood cells and other inert particles in a preservative medium.

PRECAUTIONS

1. For In Vitro Diagnostic Use.
2. **CAUTION:** All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when tested in accordance with current FDA required tests. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents. See the Instructions (IFU) tab under Resources on the product page at www.streck.com for specific FDA required blood tests.
3. This product should not be disposed in general waste, but should be disposed with infectious medical waste. Disposal by incineration is recommended.
4. This product is intended for use as supplied. Adulteration by dilution or addition of any materials to the product as supplied invalidates the intended use of the product.
5. Control products are not to be used as calibrators.
6. SDS can be obtained at www.streck.com, by calling 800-843-0912, or by calling your local supplier.

STORAGE AND STABILITY

UA-Cellular for IQ is stable through the expiration date when stored at 2 °C to 10 °C. After opening, the product is stable throughout the open-vial dating, as indicated on the assay sheet, when stored at 2 °C to 10 °C.

INDICATION OF PRODUCT DETERIORATION

Inability to obtain expected values may indicate product deterioration. If the recovered values are not within the expected ranges:

1. Review control product package insert and the operating procedure of the instrument.
2. Check expiration date of the product on the bottle. Discard outdated products.
3. Assay an unopened bottle of the control. If the values are still outside the Expected Range, contact Streck Technical Services at 800-843-0912 or technicalservices@streck.com.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove a bottle of the control from the refrigerator and warm at room temperature (18 °C to 30 °C) for 15 minutes before use.

Note: Remove foil liner from new bottles of control.

2. Refer to the instrument manual for the system specific instructions for analyzing patient samples. Do not utilize the control files of the instrument for UA-Cellular for IQ.

3. **For a video demonstration, visit www.streck.com/mixing.**

Mix by inverting end-over-end 30 times over approximately 30 seconds, using quick flicks of the wrist. Invert the container and verify that all material is off the bottom of the bottle. Do not mix mechanically. Due to the nature of the particles being analyzed, the control settles rapidly. Sample tubes should be prepared and analyzed immediately after mixing.



4. Place sample tubes for Level 1 in position 1 of the sample rack and Level 2 in position 2 (no more than 2 control tubes should be tested in any single rack due to settling of the particles during the instrument sampling process). Initiate analysis immediately. Repeat steps 2-4 for any additional testing of the control.
5. Return the control bottles to refrigeration for maximum open-vial stability.

LIMITATIONS

A manual sediment analysis cannot be accomplished with this product. The components simulate urinary sediment in size, not morphology.

EXPECTED RESULTS

The mean assay values provided for each parameter are derived from replicate analyses on calibrated instruments. The assay values are obtained using reagents recommended by instrument manufacturers and are to be used for instrument control; they are not absolute assays for calibration. Upon receipt of a new control lot, it is good laboratory practice that an individual laboratory establish its own mean and limits for each parameter. However, the control means established by the laboratory should fall within the expected range specified for the control. The expected ranges listed represent estimates of variation due to different laboratories, instrument calibration, maintenance, and operator technique.

QUALITY CONTROL PROGRAM

Streck offers *STATS*[®], an interlaboratory quality control program, to all customers at no charge. For more information, contact the *STATS* Department at 800-898-9563 or statsdata@streck.com. Additional information can be found at www.streck.com.

ORDERING INFORMATION

Please call our Customer Service Department 800-228-6090 for assistance. Additional information can be found online at www.streck.com.

Rx Only

GLOSSARY OF SYMBOLS

See the Instructions (IFU) tab under Resources on the product page at www.streck.com.

The brand and product names of the instruments are trademarks of their respective holders.



Streck
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



MediMark[®] Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350545-8
2019-12

NÁVOD K POUŽITÍ URČENÉ POUŽITÍ

Czech (čeština)

Roztok UA-Cellular® pro analyzátoři IQ je kontrolní roztok testovaného obsahu buněk v moči pro hodnocení správnosti a přesnosti automatizovaných postupů měření parametrů močového sedimentu.

SOUHRN A PRINCIPY

Laboratoře vyžadují testovaný materiál pro kontrolu kvality automatizovaných postupů používaných ke stanovení parametrů močového sedimentu. Každodenní používání kontrolních vzorků obsahu buněk v moči slouží jako údaj pro kontrolu kvality a pro potvrzení správnosti a přesnosti provozu přístroje.

Použití stabilizovaných buněčných přípravků pro kontrolu protokolů laboratorních testů je zavedeným postupem. Pokud tento kontrolní vzorek obsahu buněk v moči použijete stejně jako vzorek pacienta a otestujete jej na správně kalibrovaném a funkčním přístroji, získáte hodnoty v očekávaném rozsahu uvedeném v příbalové informaci k testu.

REAGENCIE

Roztok UA-Cellular pro analyzátoři IQ obsahuje následující složky: stabilizované lidské erytrocyty a leukocyty a další inertní částice v konzervačním médiu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pro diagnostiku in vitro.
2. **UPOZORNĚNÍ:** S veškerými krevními produkty by mělo být zacházeno jako s potenciálně infekčními. Testy zdrojového materiálu, z něhož byl produkt získán, prováděné v souladu s testy vyžadovanými úřadem FDA byly prokázány jako negativní. Žádná z testovacích metod nemůže zcela zaručit, že produkty získané z lidské krve nepřenesou infekční látky. Konkrétní krevní testy vyžadované úřadem FDA naleznete na stránkách s produkty www.streck.com v části „Resources“ (Zdroje) na záložce „Instructions“ (Instrukce).
3. Výrobek nelikvidujte jako běžný odpad, ale jako infekční lékařský odpad. Je doporučena likvidace spálením.
4. Tento výrobek je určen k použití tak, jak je dodáván. Změna ředěním či přidáním jiných materiálů k tomuto výrobku znemožňuje určené použití výrobku.
5. Kontrolní výrobky nejsou určeny ke kalibraci.
6. Bezpečnostní listy (SDS) lze získat na stránkách www.streck.com nebo zavolejte na tel. číslo +1 402 691 7510 nebo svému místnímu dodavateli.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Roztok UA-Cellular pro analyzátoři IQ je stabilní do data expirace při skladování v rozsahu teplot 2 °C až 10 °C. Po otevření je výrobek stabilní do data spotřeby otevřené lahvičky vyznačeném v příbalové informaci k testu, je-li skladován v rozsahu teplot 2 °C až 10 °C.

ZNÁMKY ZNEHODNOCENÍ VÝROBKU

Pokud nezískáváte očekávané hodnoty, může to znamenat zhoršenou kvalitu výrobku. Pokud získané hodnoty nejsou v očekávaném rozsahu:

1. Zkontrolujte příbalovou informaci kontrolního roztoku a provozní postup přístroje.
2. Zkontrolujte datum expirace výrobku uvedené na lahvičce. Výrobky s prošlým datem expirace vyhodte.
3. Otestujte neotevřenou lahvičku kontrolního roztoku. Pokud jsou hodnoty stále mimo očekávaný rozsah, obraťte se na pracovníky technického servisu Streck telefonicky na číslo +1 402-691-7510 nebo technicalservices@streck.com.

POKYNY K POUŽITÍ

1. Lahvičku s kontrolním roztokem vyjměte 15 minut před použitím z chladničky a nechte zahřát na pokojovou teplotu (18 až 30 °C).
Poznámka: Odstraňte fóliovou vložku z nových lahviček s kontrolním roztokem.
2. Informace o analýze vzorků pacientů naleznete v uživatelské příručce k systému, který používáte. Nepoužívejte kontrolní soubory nástroje pro UA-Cellular na IQ.
3. **Video s ukázkou naleznete na internetové stránce www.streck.com/mixing.** Promíchejte tak, že rychlým otáčením zápěstí lahvičku 30krát převrátíte (tento krok by měl trvat přibližně 30 sekund). Otočte nádobu a ověřte, že na dně lahvičky neulpívá žádný materiál. Nepromíchejte mechanicky. Vzhledem k povaze analyzovaných částic probíhá usazování rychle. Zkumavky by měly být připraveny a analyzovány ihned po promíchání.



4. Zkumavky vložte do stojanu na zkumavky na úroveň 1 do pozice 1 a na úroveň 2 do pozice 2 (na jednom stojanu netestujte více než 2 zkumavky kvůli usazování částic v průběhu procesu vzorkování). Analýzu zahajte ihned. Opakujte kroky 2–4 pro jakékoli další kontrolní testování.
5. Otevřené kontrolní lahvičky vraťte do chladničky k zajištění maximální stability.

OMEZENÍ

Pomocí tohoto výrobku není možné provést ruční analýzu sedimentu. Součásti simulují velikost částic močového sedimentu, nikoli jejich morfologii.

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Střední hodnoty testu pro každý parametr jsou odvozeny z opakovaných analýz na kalibrovaných přístrojích. Hodnoty testu jsou obdrženy za použití reagentů doporučených výrobcí a jsou určeny ke kontrole přístroje, nejsou absolutními hodnotami pro kalibraci. Při obdržení každé nové šarže kontroly je v rámci dobré laboratorní praxe nutné, aby si každá laboratoř stanovila své vlastní střední a mezní hodnoty pro každý parametr. Tyto střední hodnoty stanovené laboratoří by však měly spadat do očekávaného

rozsahu určeného pro danou kontrolu. Uvedený očekávaný rozsah představuje různé výsledky s ohledem na různé laboratoře, kalibrace přístroje, údržbu a postup uživatele.

PROGRAM KONTROLY JAKOSTI

Společnost Streck nabízí všem zákazníkům zdarma **STATS®**, což je program pro srovnávací kontrolu kvality mezi laboratořemi. Pro další informace se obraťte na oddělení **STATS** telefonicky na číslo +1 402-691-7495 nebo statsdata@streck.com. Další informace naleznete na adrese www.streck.com.

INFORMACE PRO OBJEDNÁNÍ

Obraťte se na náš zákaznický servis na čísle +1 800-228-6090. Linka je bezplatná. Další informace naleznete online na adrese www.streck.com.

VÝZNAM SYMBOLŮ

Na adrese www.streck.com a stránce příslušného produktu v části „Resources“ (Zdroje) se podívejte na záložku Pokyny „Instructions (IFU)“ s pokyny k použití.

Názvy značek a výrobků přístrojů jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků.



Streck
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



MediMark® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350545-8
2019-12

MODE D'EMPLOI

USAGE PRÉVU

UA-Cellular® pour IQ est un contrôle cellulaire d'urine dosé qui permet d'évaluer l'exactitude et la précision des procédures automatiques de mesure des paramètres de sédiments urinaires.

French (Français)

RÉSUMÉ ET PRINCIPES

Les laboratoires exigent des produits dosés pour le contrôle de qualité des procédures automatiques qui mesurent les paramètres de sédiments urinaires. L'utilisation quotidienne de ce contrôle cellulaire d'urine fournit des données de contrôle de qualité pour confirmer l'exactitude et la précision du fonctionnement de l'instrument.

L'utilisation de préparations cellulaires stabilisées pour le contrôle des protocoles d'analyse de laboratoire est une procédure établie. Lorsqu'il est manipulé comme un échantillon patient et dosé sur un instrument correctement calibré et en état de fonctionnement, le contrôle cellulaire d'urine fournit des valeurs dans l'intervalle escompté, indiqué sur la feuille de dosage.

RÉACTIFS

UA-Cellular pour IQ contient ce qui suit : globules rouges et globules blancs humains stabilisés et autres particules inertes dans un conservateur.

PRÉCAUTIONS

1. Pour usage diagnostique in vitro.
2. ATTENTION : Tous les produits sanguins doivent être traités comme potentiellement infectieux. Le matériel d'origine à partir duquel ce produit est dérivé s'est avéré négatif après soumission aux tests actuellement exigés par la FDA. Aucune méthode de test connue ne peut garantir que les produits dérivés du sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux. Consultez l'onglet Instructions (IFU) dans le menu Ressources sur la page produit affichée sur le site www.streck.com pour connaître les tests sanguins spécifiques exigés par la FDA.
3. Ce produit ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ordinaires, mais avec les déchets médicaux infectieux. Une élimination par incinération est recommandée.
4. Ce produit doit être utilisé tel qu'il a été fourni. La dilution ou le mélange avec toute autre substance invalidera l'usage prévu pour ce produit.
5. Les produits de contrôle ne doivent pas être utilisés comme étalons.
6. Les fiches techniques peuvent être obtenues sur le site www.streck.com, en appelant le +1 402 691 7510 ou en appelant votre fournisseur local.

CONSERVATION ET STABILITÉ

L'UA-Cellular pour IQ est stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre 2 et 10 °C. Après ouverture, le produit reste stable jusqu'à la date limite après ouverture du flacon, indiquée sur la feuille de dosage, à condition d'être conservé entre 2 et 10°C.

INDICATION DE DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

L'impossibilité d'obtention des valeurs escomptées peut indiquer une détérioration du produit. Si les valeurs obtenues ne se situent pas dans les intervalles escomptés :

1. Lire la notice d'utilisation du produit de contrôle et le mode d'emploi de l'instrument.
2. Vérifier la date de péremption du produit sur le flacon. Jeter les produits périmés.
3. Doser un flacon non ouvert du contrôle. Si les valeurs se situent toujours hors de l'intervalle escompté, appeler le Service technique de Streck au +1 402-691-7510 ou le contacter en ligne sur le site technicalservices@streck.com.

MODE D'EMPLOI

1. Retirer un flacon de contrôle du réfrigérateur et le laisser s'adapter à la température ambiante (entre 18 et 30°C) pendant 15 minutes avant usage.

Remarque: Retirer le papier aluminium des flacons de contrôle neufs.

2. Se reporter au manuel de l'instrument pour les instructions spécifiques du système utilisé pour l'analyse des échantillons patient. Ne pas utiliser les fichiers de contrôle de l'instrument pour UA-Cellular pour IQ.
3. **Pour visionner une vidéo de démonstration, rendez-vous sur le site www.streck.com/mixing.** Mélanger en retournant 30 fois pendant une trentaine de secondes, en effectuant des mouvements vifs du poignet. Retourner le flacon et s'assurer que le produit ne reste pas collé au fond. Ne pas mélanger mécaniquement. Étant donné la nature des particules analysées, le contrôle sédimente rapidement. Les tubes à essai doivent être préparés et analysés juste après le mélange.



4. Placer le tube d'échantillon de niveau 1 dans la position 1 du portoir d'échantillons et le tube de niveau 2 en position 2 (ne pas tester plus de 2 tubes témoin dans un même portoir en raison du dépôt des particules pendant le processus d'échantillonnage de l'instrument). Lancer immédiatement l'analyse. Répéter les étapes 2 à 4 pour des tests supplémentaires du témoin.
5. Remettre les flacons témoins au réfrigérateur pour assurer une stabilité optimale des flacons ouverts.

RESTRICTIONS

Une analyse manuelle des sédiments est impossible avec ce produit. Les composants simulent les sédiments urinaires en termes de taille, mais pas de morphologie.

RÉSULTATS ESCOMPTÉS

Les valeurs de dosage moyennes fournies pour chaque paramètre sont dérivées d'analyses en parallèle, réalisées sur des instruments calibrés. Les valeurs de dosage s'obtiennent à l'aide de réactifs recommandés par les fabricants d'instruments et doivent être utilisées pour le contrôle des instruments ; il ne s'agit pas de dosages absolus pour le calibrage. Selon les bonnes pratiques de laboratoire, tout laboratoire individuel

doit établir ses propres moyennes et limites pour chaque paramètre dès réception d'un nouveau lot de contrôle. Toutefois, les moyennes de contrôle définies par le laboratoire doivent se situer dans l'intervalle escompté, spécifié pour le contrôle. Les intervalles escomptés répertoriés représentent des estimations d'écart en raison des différents laboratoires, du calibrage et de la maintenance de l'instrument, et de la technique utilisée par l'opérateur.

PROGRAMME DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Streck propose *STATS*®, un programme de contrôle de qualité interlaboratoires qui est offert gratuitement à tous les clients. Pour obtenir plus d'informations, contacter le service *STATS* au +1 402-691-7495 ou envoyer un message à l'adresse courriel statsdata@streck.com. Pour tout renseignement complémentaire, consulter le site www.streck.com.

INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

Pour obtenir de l'aide, contacter le service clientèle au 800-228-6090 (numéro vert aux États-Unis). Pour plus d'informations, consulter le site www.streck.com.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Consulter l'onglet Instructions (IFU) dans le menu Ressources sur la page produit affichée sur le site www.streck.com.

Les noms de marque et de produit des instruments sont des marques de leur détenteur respectif.



Streck
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



MediMax® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350545-8
2019-12

GEBRAUCHSANLEITUNG VERWENDUNGSZWECK

German (Deutsch)

UA-Cellular® für IQ ist eine getestete zelluläre Urinkontrolle zur Evaluierung der Genauigkeit und Präzision von automatisierten Verfahren für die Messung von Urinsedimentparametern.

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Laboratorien benötigen Sollwertmaterial für die Qualitätskontrolle automatisierter Verfahren zur Messung von Urinsedimentparametern. Der tägliche Gebrauch dieses Urinkontrollmaterials liefert Qualitätskontrolldaten für die Bestätigung der Präzision und Genauigkeit des Gerätebetriebs.

Der Einsatz stabiler Zellpräparate zur Kontrolle von Labortestprotokollen ist ein bewährtes Verfahren. Wenn das zelluläre Urinkontrollmaterial wie eine Patientenprobe gehandhabt und an einem ordnungsgemäß kalibrierten und funktionierenden Gerät analysiert wird, liefert es Werte, die im Sollbereich liegen, der auf dem Analyseblatt angegeben ist („erwartete Werte“).

REAGENZEN

UA-Cellular für IQ enthält Folgendes: stabilisierte humane rote Blutzellen und weiße Blutzellen sowie andere, inerte Partikel in Konservierungsmittel.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Für den diagnostischen In-vitro-Gebrauch.
2. **ACHTUNG:** Blutprodukte sind stets als mögliche Infektionsquellen zu behandeln. Das Ausgangsmaterial, aus dem dieses Produkt gewonnen wurde, wurde mit den derzeit von der FDA vorgeschriebenen Tests untersucht und für negativ befunden. Keine der bekannten Testmethoden kann mit Sicherheit garantieren, dass aus Humanblut gewonnene Produkte keine Infektionserreger übertragen. Spezifische von der FDA vorgeschriebene Blutuntersuchungen finden Sie unter „Resources“ (Ressourcen) auf der Registerkarte „Instructions (IFU)“ (Anweisungen) der Produktseite unter www.streck.com.
3. Dieses Produkt sollte nicht mit dem allgemeinen Müll, sondern als infektiöser medizinischer Abfall entsorgt werden. Es wird eine Entsorgung durch Verbrennen empfohlen.
4. Dieses Produkt ist nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch vorgesehen. Veränderungen durch Verdünnen oder Zusetzen von Substanzen zum Lieferprodukt machen dieses für seinen Verwendungszweck untauglich.
5. Kontrollprodukte dürfen nicht als Kalibratoren eingesetzt werden.
6. Sicherheitsdatenblätter sind unter www.streck.com, telefonisch unter +1-402-691-7510 oder bei Ihrem örtlichen Lieferanten erhältlich.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei 2°C bis 10°C bleibt UA-Cellular für IQ bis einschließlich des Verfallsdatums stabil. Nach dem Anbrechen bleibt das Produkt bis einschließlich des Verfallsdatums für das angebrochene Fläschchen stabil (siehe Analyseblatt), sofern es bei 2°C bis 10°C gelagert wird.

ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHLECHTERUNG

Ist die Erzielung der erwarteten Werte nicht möglich, kann dies auf eine Qualitätsverschlechterung des Produkts hindeuten. Falls die gemessenen Werte nicht im erwarteten Bereich liegen:

1. Die Packungsbeilage des Kontrollprodukts und das Betriebsverfahren für das Gerät überprüfen.
2. Verfallsdatum des Produkts auf dem Fläschchen überprüfen. Produkte, deren Verfallsdatum überschritten ist, entsorgen.
3. Ein ungeöffnetes Fläschchen Kontrollprodukt analysieren. Liegen die Werte noch immer außerhalb des erwarteten Bereichs, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Streck unter der Nummer +1 402-691-7510 oder online an technicalservices@streck.com.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Ein Kontrollfläschchen aus dem Kühlschrank nehmen und vor Gebrauch 15 Minuten lang bis auf Zimmertemperatur (18°C bis 30°C) aufwärmen.

Hinweis: Die Folie von neuen Kontrollfläschchen abziehen.

2. Für spezifische Anweisungen zur Analyse von Patientenproben verweisen wir auf das Gerätehandbuch des verwendeten Systems. Die Kontrolldateien des Instruments für UA-Cellular für IQ nicht verwenden.
3. **Eine Video-Vorführung ist unter www.streck.com/mixing verfügbar.**

Mischen Sie das Fläschchen durch 30-maliges Umdrehen mit schnellen Bewegungen aus dem Handgelenk ca. 30 Sekunden lang. Den Behälter umdrehen und sicherstellen, dass sich am Boden des Fläschchens kein Sediment mehr befindet. Nicht mechanisch mischen. Naturbedingt setzen sich die zu analysierenden Partikel schnell ab. Probenfläschchen unmittelbar nach dem Mischen präparieren und analysieren.



4. Die Probenröhrchen für Level 1 in Position 1 des Probenracks platzieren und die für Level 2 in Position 2 (aufgrund des Absetzens der Partikel während der Probennahme durch das Gerät sollten nicht mehr als 2 Kontrollröhrchen gleichzeitig in einem Rack getestet werden). Die Analyse unverzüglich einleiten. Für weitere Analysen der Kontrolle die Schritte 2–4 wiederholen.

5. Die Kontrollfläschchen zur Sicherstellung der optimalen Haltbarkeit nach Anbruch in den Kühlschrank zurückstellen.

EINSCHRÄNKUNGEN

Eine manuelle Sedimentanalyse kann mit diesem Produkt nicht erzielt werden. Die Komponenten simulieren Urinsedimente in der Größe, nicht in der Morphologie.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Die für die einzelnen Parameter gelieferten durchschnittlichen Assaywerte wurden aus Wiederholungsanalysen an kalibrierten Geräten abgeleitet. Die Assaywerte werden mit Hilfe der von den

Geräteherstellern empfohlenen Reagenzien ermittelt und dienen zur Gerätekontrolle; sie sind keine absoluten Kalibrierungstests. Bei Erhalt einer neuen Kontrollcharge erfordert die gute Laborpraxis, dass das betreffende Labor für jeden Parameter seine eigenen Mittel- und Grenzwerte etabliert. Der vom Labor etablierte Kontrollmittelwert sollte jedoch innerhalb des für die Kontrolle spezifizierten erwarteten Bereichs liegen. Die angegebenen erwarteten Bereiche stellen Schätzungen der Schwankungen dar, die sich von Labor zu Labor sowie durch Gerätekalibrierung, Wartung und Bedientechnik ergeben können.

PROGRAMM ZUR QUALITÄTSSICHERUNG

Streck stellt allen Kunden kostenlos das Interlabor-Qualitätskontrollprogramm *STATS*® zur Verfügung. Näheres erfahren Sie bei der *STATS*-Abteilung unter +1 402-691-7495 oder statsdata@streck.com. Zusätzliche Informationen sind online bei www.streck.com erhältlich.

BESTELLINFORMATIONEN

Unterstützung bietet unsere Kundendienstabteilung unter der gebührenfreien Rufnummer 1-800-228-6090 (innerhalb der USA). Zusätzliche Informationen sind online erhältlich unter www.streck.com.

SYMBOLLISTE

Beachten Sie bitte die Registerkarte Anweisungen (IFU) unter Ressourcen auf der Produktseite unter www.streck.com.

Die Marken- und Produktnamen der Geräte sind Marken ihrer jeweiligen Inhaber.



Streck
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



MediMaxx® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350545-8
2019-12

ISTRUZIONI PER L'USO

Italian (Italiano)

USO PREVISTO

UA-Cellular® per IQ è un controllo urinario cellulare dosato per valutare l'accuratezza e la precisione di procedure automatizzate che misurano i parametri del sedimento urinario.

RIEPILOGO E PRINCIPI

I laboratori richiedono materiali dosati per il controllo di qualità di procedure automatizzate che misurano i parametri del sedimento urinario. L'uso quotidiano di questo controllo urinario cellulare fornisce dati di controllo della qualità che confermano la precisione e l'accuratezza del funzionamento di uno strumento.

L'uso di preparazioni di cellule stabilizzate per il controllo dei protocolli dei test di laboratorio è una procedura ormai comune. Se trattato come se fosse un campione prelevato da un paziente e analizzato su uno strumento funzionante e correttamente calibrato, il controllo urinario cellulare fornirà valori compresi nell'intervallo previsto indicato sul foglio illustrativo.

REAGENTI

UA-Cellular per IQ contiene quanto segue: eritrociti e leucociti umani stabilizzati e altre particelle inerti in un mezzo conservante.

PRECAUZIONI

1. Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
2. **ATTENZIONE** - Tutti gli emoderivati devono essere trattati come se fossero infettivi. Il materiale di origine dal quale questo prodotto è stato derivato è risultato negativo ai test attualmente richiesti dalla FDA. Nessun metodo di analisi conosciuto è in grado di garantire che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi. Per gli esami del sangue specifici richiesti dalla FDA, consultare la scheda Istruzioni (IFU) sotto Risorse nella pagina del prodotto sul sito www.streck.com.
3. Questo prodotto non deve essere smaltito nei normali rifiuti, ma insieme ai rifiuti medici infetti. Si raccomanda lo smaltimento mediante incenerimento.
4. Questo prodotto è destinato all'uso così come fornito. La sua adulterazione mediante diluizione o aggiunta di altri materiali invalida l'uso previsto del prodotto stesso.
5. I prodotti di controllo non devono essere usati come calibratori.
6. Le SDS possono essere reperite nel sito www.streck.com, richieste telefonicamente al numero +1 402-691-7510 o al fornitore di zona.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

UA-Cellular per IQ è stabile fino alla data di scadenza, purché conservato ad una temperatura compresa fra 2 e 10 °C. Una volta aperto, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza per la fiala aperta indicata sul foglio di analisi, purché conservato ad una temperatura compresa fra 2 e 10 °C.

INDICAZIONE DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

L'impossibilità di ottenere i valori attesi può essere indice di deterioramento del prodotto. Se i valori ottenuti non rientrano negli intervalli previsti:

1. Rivedere l'inserito della confezione del prodotto di controllo e la procedura operativa dello strumento.
2. Controllare la data di scadenza del prodotto sul flacone. Gettare via i prodotti scaduti.
3. Analizzare un flacone non aperto del controllo. Se i valori sono ancora al di fuori dell'intervallo previsto, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Streck al numero +1 402-691-7510 oppure visitare il sito technicalservices@streck.com.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Togliere il flacone del controllo dal frigorifero e lasciarlo a temperatura ambiente (18 °C - 30°C) per 15 minuti prima dell'uso.

Nota: togliere il rivestimento in alluminio dai flaconi nuovi di controllo.

2. Consultare il manuale dello strumento per le istruzioni specifiche del sistema di analisi dei campioni di pazienti. Non utilizzare i file di controllo dello strumento per UA-Cellular per IQ.

3. **Per una dimostrazione video, visitare il sito www.streck.com/mixing.**

Miscelare capovolgendo da un'estremità all'altra 30 volte per circa 30 secondi, con rapidi movimenti del polso. Capovolgere il contenitore e controllare che sul fondo del flacone non siano rimasti depositi di materiale. Non miscelare utilizzando strumenti meccanici. A causa della natura delle particelle analizzate, il controllo sedimenta velocemente. Le provette dei campioni devono essere preparate e analizzate immediatamente dopo la miscelazione.



4. Collocare le provette dei campioni per il Livello 1 nella posizione 1 del rack per campioni e per il Livello 2 nella posizione 2 (a causa della sedimentazione delle particelle durante il processo di campionamento dello strumento, non testare più di 2 provette di controllo in ciascun rack). Iniziare immediatamente le analisi. Ripetere i punti 2-4 per ogni ulteriore test del controllo.
5. Riporre i flaconi di controllo in frigorifero affinché la stabilità del prodotto rimanga inalterata fino alla data di scadenza per la fiala aperta.

LIMITAZIONI

Un'analisi della sedimentazione manuale non può essere ottenuta con questo prodotto. I componenti simulano il sedimento urinario per le dimensioni ma non la morfologia.

RISULTATI PREVISTI

I valori medi di analisi forniti per ogni parametro derivano da analisi ripetute su strumenti calibrati. I valori di analisi vengono ottenuti usando reagenti consigliati dal produttore dello strumento e devono essere usati per il controllo dello strumento: non rappresentano analisi assolute di calibrazione. Non appena si riceve un nuovo lotto di controllo, è una buona pratica di laboratorio che ciascun laboratorio stabilisca i propri limiti e le proprie medie per ogni parametro. Tuttavia le medie di controllo stabilite dal laboratorio

devono essere comprese nell'intervallo previsto specificato per il controllo stesso. Gli intervalli previsti elencati rappresentano le stime di variazione che si ottengono a causa della differenza di laboratori, della calibrazione dello strumento, della manutenzione e della tecnica dell'operatore.

PROGRAMMA DI CONTROLLO QUALITÀ

Streck offre in omaggio a tutti i clienti **STATS®**, un programma interlaboratorio di controllo qualità. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al reparto **STATS** al numero +1 402-691-7495 oppure inviare una e-mail all'indirizzo statsdata@streck.com. Altre informazioni sono disponibili nel sito Web www.streck.com.

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

Per assistenza chiamare il nostro reparto di assistenza clienti (Customer Service Department) al numero verde USA 800-228-6090. Per ulteriori informazioni visitare il sito web www.streck.com.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Verdere la scheda Instructions (Istruzioni) (IFU) in Resources (Risorse) sulla pagina del prodotto all'indirizzo www.streck.com.

I marchi e i nomi dei prodotti sono marchi di fabbrica dei rispettivi titolari.



Streck
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



MEDIMARK® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350545-8
2019-12

INSTRUCCIONES DE USO

Spanish (Español)

USO INDICADO

UA-Cellular® for IQ es un control de orina celular analizado que sirve para evaluar la precisión y exactitud de procedimientos automatizados que determinan parámetros de sedimentos urinarios.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Los laboratorios requieren material analizado para el control de calidad de procedimientos automatizados que permiten determinar los parámetros de sedimentos urinarios. El uso diario de este control celular de orina aporta datos de control de calidad que sirven para confirmar la precisión y exactitud del funcionamiento del instrumento.

El uso de preparaciones celulares estabilizadas para controlar los protocolos de prueba de laboratorio es un procedimiento establecido. El control celular de orina dará valores dentro del intervalo previsto indicado en la hoja de ensayo si se maneja como la muestra de un paciente y se analiza en un instrumento debidamente calibrado y en buen estado de funcionamiento.

REACTIVOS

UA-Cellular for IQ consta de los siguientes componentes: glóbulos rojos y glóbulos blancos humanos estabilizados y otras partículas inertes en un medio conservante.

PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. **ATENCIÓN:** Todos los productos hemoderivados deben tratarse como productos potencialmente infecciosos. El material de origen del cual deriva este producto dio negativo cuando se lo analizó conforme a los análisis actuales requeridos por la FDA. No existen métodos de ensayo que puedan asegurar que los productos derivados de la sangre humana no transmitirán agentes infecciosos. Vea la pestaña de Instrucciones (IFU) bajo la sección Recursos en la página del producto en www.streck.com para ver los análisis de sangre específicos requeridos por la FDA.
3. Este producto no debe desecharse con la basura común, sino con los residuos médicos infecciosos. Se recomienda eliminarlo por incineración.
4. Este producto está destinado a utilizarse tal como se entrega. Su adulteración por dilución o la adición de materiales al producto entregado invalida el uso indicado del producto.
5. Los productos de control no deben utilizarse como calibradores.
6. Puede obtener hojas de datos de seguridad (SDS) por Internet en el sitio web www.streck.com, llamando al +1 402-691-7510 o llamando al proveedor de su localidad.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

UA-Cellular for IQ se mantiene estable hasta la fecha de vencimiento cuando se almacena a temperaturas entre 2 y 10 °C. Una vez abierto, el producto estará estable hasta la fecha de vial abierto, indicada en la ficha del ensayo, si se almacena entre 2 y 10 °C.

INDICACIÓN DE DETERIORO DEL PRODUCTO

Si no es posible obtener los valores previstos, ello puede deberse al deterioro del producto. Si los resultados de la prueba no están dentro de los intervalos previstos:

1. Consulte el folleto de información incluido en el paquete del producto de control y el procedimiento de funcionamiento del instrumento.
2. Revise la fecha de vencimiento del producto en el frasco. Deseche los productos caducados.
3. Analice un frasco de control que no se haya abierto. Si los valores todavía se hallan fuera del intervalo previsto, comuníquese con el Servicio Técnico de Streck llamando al +1 402-691-7510 o en línea en el sitio technicalservices@streck.com de Internet.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Saque un frasco de control del refrigerador y entibielo a temperatura ambiente (18 a 30°C) durante 15 minutos antes de usarlo.

Nota: Quite la película protectora de los frascos de control nuevos.

2. Consulte el manual del instrumento del sistema para ver las instrucciones específicas de análisis de las muestras de paciente. No utilice los archivos de control del instrumento para UA-Cellular for IQ.
3. **Para ver una demostración en vídeo, visite www.streck.com/mixing.**

Mezcle invirtiendo de un extremo al otro 30 veces durante aproximadamente 30 segundos con movimientos rápidos de la muñeca. Invierta el recipiente y compruebe que no haya ningún material en el fondo del frasco. No mezcle mecánicamente. Debido a la naturaleza de las partículas que se analizan, el control se sedimenta con rapidez. Los tubos de muestra deben prepararse y analizarse inmediatamente después de la mezcla.



4. Coloque los tubos de muestra para el Nivel n.º 1 en la posición n.º1 de la gradilla de muestras, y el Nivel n.º 2 en la posición n.º 2 (no se deben analizar más de 2 tubos de control en cualquier gradilla individual debido a que se asientan las partículas durante el proceso de muestreo del instrumento). Inicie el análisis inmediatamente. Para realizar más pruebas del control, repita los pasos 2 a 4.
5. Vuelva a colocar los frascos de control en el refrigerador para lograr la máxima estabilidad en frasco abierto.

LIMITACIONES

Con este producto no es posible realizar un análisis de sedimento manual. Los componentes simulan sedimento urinario en cuanto al tamaño, y no la morfología.

RESULTADOS PREVISTOS

Los valores medios del ensayo determinados para cada parámetro provienen de análisis repetidos en instrumentos calibrados. Los valores de ensayo se obtienen con reactivos recomendados por los fabricantes del instrumento y deben usarse para el control del instrumento; no son ensayos absolutos de calibración. Al recibir un lote nuevo de control, las buenas prácticas de laboratorio recomiendan que cada laboratorio establezca para cada parámetro sus propios valores de media y límites. Sin embargo, los valores medios de control establecidos por el laboratorio deben encontrarse dentro del intervalo previsto que se especifica para el control. Los intervalos previstos que se indican representan estimaciones de la variación debida a distintos laboratorios, calibraciones de instrumentos, mantenimiento y técnicas de los operadores.

PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

Streck ofrece gratuitamente a todos los clientes el STATS®, un programa de control de calidad entre laboratorios. Si desea más información, póngase en contacto con el Departamento de STATS llamando al +1 402-691-7495 o enviando un correo electrónico a statsdata@streck.com. En el sitio web www.streck.com encontrará más información.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Si necesita ayuda, llame a nuestro Departamento de Servicio a Clientes al número gratuito 800-228-6090. En el sitio web www.streck.com encontrará más información.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Vea la pestaña de instrucciones (IFU) bajo la sección Recursos en la página del producto, en www.streck.com.

Las marcas y los nombres de productos de los instrumentos son marcas comerciales de sus respectivos titulares.



Streck
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



MediMark® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350545-8
2019-12

BRUKSANVISNING ANVÄNDNINGSGRÄDE

Swedish (Svenska)

UA-Cellular® för IQ är en analyserad urincellulära kontroll för utvärdering av noggrannheten och precisionen hos automatiska procedurer som mäter urinsedimentsparametrar.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Laboratorier behöver analyserade material för kvalitetskontroll av automatiska processer som mäter urinsedimentsparametrar. Daglig användning av denna urincellulära kontroll ger kvalitetskontrolldata för bekräftelse av precisionen och noggrannheten av instrumentanvändning.

Användning av stabiliserade cellpreparat för kontroll av laboratorietestprotokoll är ett etablerat förfarande. När den behandlas som ett patientprov och analyseras på ett korrekt kalibrerat och fungerande instrument, kommer den urincellulära kontrollen att ge värden inom det förväntade område som anges på analysbladet.

REAGENSER

UA-Cellular för IQ innehåller följande: Stabiliserade röda blodceller och vita blodceller från människa samt andra inaktiva partiklar i ett konserveringsmedel.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För in vitro-diagnostik.
2. VAR FÖRSIKTIG: Alla blodprodukter ska behandlas som om de vore potentiellt infektiösa. Källmaterialet från vilket denna produkt deriverats, var negativt då det testades i enlighet med gällande FDA-krav. Inga kända testmetoder kan säkra att produkter deriverade från humant blod inte överför infektiösa agenter. Se instruktionsfliken (IFU) under Resurser på produktsidan på www.streck.com för specifika FDA-krävda blodprov.
3. Denna produkt får inte bortskaffas tillsammans med vanligt avfall utan skall bortskaffas såsom infektiöst medicinskt avfall. Förbränning rekommenderas.
4. Denna produkt är avsedd att användas i levererat skick. Förändring genom utspädning eller tillsats av material av något slag till produkten som den levereras gör den avsedda användningen av produkten ogiltig.
5. Kontrollprodukter skall inte användas som kalibratorer.
6. Säkerhetsdatablad kan hämtas från www.streck.com eller kan fås genom att ringa +1 402-691-7510 eller närmaste leverantör.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

UA-Cellular för IQ är hållbar t.o.m. angivet utgångsdatum förutsatt att den förvaras vid 2° till 10°C. När produkten har öppnats är den hållbar t.o.m. det datum som anges på analysbladet beträffande öppen flaska, förutsatt att den förvaras vid 2° till 10°C.

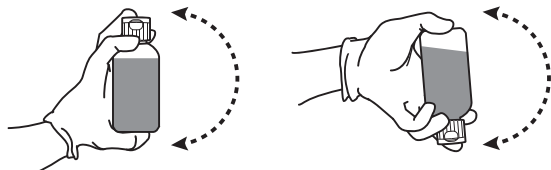
TECKEN PÅ NEDBRYTNING AV PRODUKTEN

Om förväntade värden inte kan erhållas kan detta vara ett tecken på produktnedbrytning. Om erhållna värden inte faller inom förväntade områden:

1. Studera kontrollproduktens bipacksedel och instrumentets bruksanvisning.
2. Kontrollera produktens utgångsdatum på flaskan. Kassera produkter som överskridit utgångsdatum.
3. Analysera en oöppnad flaska av kontrollen. Om värdena fortfarande ligger utanför förväntat område, kontakta Streck teknisk service på +1 402-691-7510 (inom U.S.A.) eller on-line på technicalservices@streck.com.

BRUKSANVISNING

1. Ta ut en flaska med kontrollen från kylskåpet och värm upp i rumstemperatur (18 – 30°C) i 15 minuter före användning.
Obs! Ta bort folieskyddet från nya kontrollflaskor.
2. Se instrumenthandboken för det system som används beträffande specifika instruktioner för analys av patientprover. Använd inte instrumentets kontrollfiler för UA-Cellular för IQ.
3. **En videodemonstration finns på www.streck.com/mixing.**
Blanda genom att vända flaskan 30 gånger under ca 30 sekunder, med snabba snärtar med handleden. Vänd behållaren och bekräfta att inget material finns kvar på flaskans botten. Blanda inte på mekaniskt sätt. På grund av typen av partiklar som analyseras, sjunker kontrollen snabbt till botten. Provrören bör förberedas och analyseras omedelbart efter blandning.



4. Placera provrören för nivå 1 i position 1 i provstället och för nivå 2 i position 2 (högst två kontrollrör får testas i ett enda ställ på grund av att partiklar sjunker under instrumentsamplingen). Starta analysen omedelbart. Upprepa steg 2–4 för eventuell ytterligare analys av kontrollen.
5. Sätt tillbaka kontrollflaskorna i kylskåpet så att de håller så länge som möjligt i öppet tillstånd.

BEGRÄNSNINGAR

En manuell sedimentanalys kan inte göras med denna produkt. Komponenterna simulerar urinsediment när det gäller storleken, inte beträffande morfologin.

FÖRväNTADE RESULTAT

De analysmedelvärden som ges för varje parameter har erhållits från replikatanalyser på kalibrerade instrument. Analysvärden har erhållits med användning av reagenser som rekommenderats av instrumenttillverkare och skall användas för instrumentkontroll; de är inte absoluta analyser för kalibrering. När ett nytt kontrollparti tas emot är det god laboratoriesed att det enskilda laboratoriet fastställer sina egna medelvärden och gränser för varje parameter. De kontrollmedelvärden som fastställs av laboratoriet

skall dock falla inom det förväntade område som specificerats för kontrollen. De förväntade områden som anges representerar uppskattningar av variationer som beror på olika laboratorier, instrumentkalibrering, underhåll och operatörsteknik.

PROGRAM FÖR KVALITETSKONTROLL

Streck erbjuder alla kunder kostnadsfritt STATS®, ett interlaboratorieprogram för kvalitetskontroll. Om du vill ha mer information, kontakta avdelningen för STATS på +1 402-691-7495 eller statsdata@streck.com. Ytterligare information finns på www.streck.com.

BESTÄLLNINGSGRÄNS

Kontakta Customer Service-avdelningen på +1-800-228-6090 (avgiftsfritt inom USA) för assistans. Ytterligare information finns on-line på www.streck.com.

ORDLISTA ÖVER SYMBOLER

Se Instruktionsfliken (IFU) under Resurser på produktsidan på www.streck.com.

Varumärken och produktnamn på instrument tillhör respektive företag.



Streck
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



MEDIMARK® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350545-8
2019-12