

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

UA-Cellular[®] Complete is an assayed chemistry and cellular urine control for evaluating the accuracy and precision of the procedures that measure urinary sediment and chemistry parameters on the following instruments and testing methods: Sysmex UF-1000i Automated Urine Particle Analyzer; Siemens Clinitek Atlas Automated Urine Chemistry Analyzer utilizing the Clinitek Atlas 10 Reagent Pak; the Arkray AUTION HYBRID AU-4050 fully-automated integrated urine analyzer, utilizing the Uriflet S 9HA Test Strips; Siemens Clinitek Status line of automated chemistry strip reader analyzers; Manual Reading of Urine Refractive Index; Manual Reading of the Siemens Multistix 10SG Reagent Strips and Siemens Clinitest hCG Pregnancy Test.

The list of assayed parameters includes:

Sysmex UF-1000i: RBC (/μl), WBC (/μl), Epithelial (/μl), Cast, Bacteria (/μl), Crystals)

Arkray AU-4050: RBC (/μl), WBC (/μl), Epithelial (/μl), Cast, Bacteria (/μl), Crystals)

Arkray AU-4050 with Uriflet S, 9HA Test Strips: Glucose (mg/dL), Bilirubin (As Measured), Ketones (mg/dL), Specific Gravity (As Measured), Blood (As Measured), pH (As Measured), Protein (mg/dL), Urobilinogen (EU/dL), Nitrite (As Measured), Leukocytes (As measured), Color (As Measured), Turbidity (As Measured)

Siemens Clinitek Atlas with 10 Reagent Pak: Glucose (mg/dL), Bilirubin (As Measured), Ketones (mg/dL), Specific Gravity (As Measured), Blood (As Measured), pH (As Measured), Protein (mg/dL), Urobilinogen (EU/dL), Nitrite (As Measured), Leukocytes (As measured), Color (As Measured), Clarity (As Measured)

Siemens Clinitek Status System line with Multistix 10SG Reagent Strips: Glucose (mg/dL), Bilirubin (As Measured), Ketones (mg/dL), Specific Gravity (As Measured), Blood (As Measured), pH (As Measured), Protein (mg/dL), Urobilinogen (EU/dL), Nitrite (As Measured), Leukocytes (As measured)

Siemens Multistix 10SG Reagent Strips: Glucose (mg/dL), Bilirubin (As Measured), Ketones (mg/dL), Specific Gravity (As Measured), Blood (As Measured), pH (As Measured), Protein (mg/dL), Urobilinogen (EU/dL), Nitrite (As Measured), Leukocytes (As measured)

Siemens Clinitest hCG Pregnancy Test Cassette: Pregnancy hCG (As Measured)

Manual Confirmatory Testing: Refractive Index (nD)

SUMMARY

UA-Cellular Complete is designed specifically for use with: Sysmex UF-1000i Automated Urine Particle Analyzer; Siemens Clinitek Atlas Automated Urine Chemistry Analyzer utilizing the Clinitek Atlas 10 Reagent Pak; the Arkray AUTION HYBRID AU-4050 fully-automated integrated urine analyzer, utilizing the Uriflet S 9HA Test Strips; Siemens Clinitek Status line of automated chemistry strip reader analyzers; Manual Reading of Urine Refractive Index; Manual Reading of the Siemens Multistix 10SG Reagent Strips and Siemens Clinitest hCG Pregnancy Test.

The comprehensive tri-level UA-Cellular Complete control serves to align six stabilized urine particle types (i.e., red blood cells, white blood cells, casts, crystals, bacteria and epithelials) with the 10 urine chemistry parameters, plus hCG. The complexity of the UA-Cellular Complete is not duplicated by today's current commercial urine chemistry and urine cellular/particle type controls.

The overview below describes the tri-level configuration of UA-Cellular Complete:

Level PC Control – Serves as the positive chemistry control for the urine chemistry parameters that do not align with a corresponding particle type (i.e. glucose, bilirubin, ketones and urobilinogen).

Level PCM Control – Serves as the positive chemistry control for the urine chemistry parameters that align with a corresponding urine particle type as follows:

- Positive "Blood" is aligned with true human "RBC"
- Positive "Leukocyte Esterase" is aligned with true human "WBC"
- Positive "Nitrite" is aligned with true "Bacteria"
- Positive "Protein" is aligned with the WBC and RBC cellular components

Level NC Control – Serves as the normal control for the qualitative and semi-qualitative urine chemistry measurands. Protein is present in trace amounts. This level offers a lower range of RBCs and WBCs than Level PCM to comprehensively test the instruments' quantitative reporting range for these parameters. This level serves as the positive control for Siemens Clinitest hCG Pregnancy Test.

Laboratories require assayed material for quality control of automated and manual procedures that measure urinary sediment and chemistry parameters. Daily use of this urine control provides quality control data for confirming the precision and accuracy of instrument operation and lab technologist proficiency. UA-Cellular Complete is intended, at minimum, to be run by the clinical laboratory in conjunction with daily instrument and/or manual testing start-up to collectively verify the performance attributes (i.e., calibration, precision and accuracy) of the distinct instrument platforms and manual confirmatory tests, prior to running clinical patient specimens. Recovery of the assayed measurands within the stated expected ranges serve to confirm that the instrument platforms and manual tests are reporting correctly.

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

REAGENTS

UA-Cellular Complete contains the following: stabilized mammalian red blood cells and white blood cells, stabilized bacteria, and simulated urine sediments in a preservative medium. Analyte levels are adjusted with appropriate chemicals.

PRECAUTIONS

1. For In Vitro Diagnostic Use.
2. CAUTION: All human source material 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 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 streck.com, by calling 800-843-0912, or by calling your local supplier.

STORAGE AND STABILITY

UA-Cellular Complete 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. Do not Freeze this product. Store UA-Cellular Complete in its original, tightly closed bottle. Protect from light exposure. UA-Cellular Complete is light sensitive. Do not store in direct sunlight.

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 procedures 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. This product should be treated the same as a patient specimen. Refer to the instrument manual for the system specific instructions or the product package insert for the manual confirmatory tests regarding analyzing patient samples.
2. Remove the control from the refrigerator and warm at room temperature (18 °C to 30 °C) for 15 minutes prior to use and protect from light exposure. **NOTE:** Remove foil liner from the new bottles of control.
3. **For a video demonstration, visit 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. **Analyze the sample on the instrument within 15 seconds of re-suspending the bottle and transferring to a clean test tube. IMPORTANT:** Excessive foam or bubbles at the surface of the solution may cause sampling errors. If present, remove with a clean pipette.
5. Discard the used solution tubes after use.
6. Promptly return the bottle to refrigeration.

Sysmex UF-1000i additional instructions:

1. Perform an Auto-Rinse immediately prior to and after running the controls.
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 Complete.

LIMITATIONS

A manual sediment analysis cannot be accomplished with this product. Some of the components only simulate urinary sediment in size, not morphology.

UA-Cellular Complete must be well mixed prior to each use to ensure reproducible results. UA-Cellular Complete is specifically formulated for the instruments and manual tests listed in the INTENDED USE section.

UA-Cellular Complete is light sensitive and should be protected from light to achieve intended recovery.

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.

Do not make any additions, chemical or otherwise, to UA-Cellular Complete. Altering the control could seriously affect results due to chemical and cellular compatibility and/or dilution.

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 streck.com.

ORDERING INFORMATION

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

Rx Only

GLOSSARY OF SYMBOLS

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

See streck.com/patents for patents that may be applicable to this product.

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



350636-6
2020-03

MODE D'EMPLOI

USAGE PRÉVU

UA-Cellular® Complete est un système de contrôle pour les analyses d'urine cellulaire et chimique dosé qui permet d'évaluer l'exactitude et la précision des procédures mesurant le sédiment urinaire et les paramètres chimiques urinaires sur les instruments et avec les méthodes de test suivants : l'analyseur de particules urinaires automatisé Sysmex UF-1000i ; l'analyseur de chimie urinaire automatisé Siemens Clinitek Atlas utilisant le Clinitek Atlas 10 Reagent Pak ; l'analyseur d'urine intégré, entièrement automatisé Arkray AUTION HYBRID AU-4050 utilisant les Uriflet S 9HA Test Strips ; la gamme des lecteurs/analyseurs de chimie urinaire automatisés Siemens Clinitek Status ; la lecture manuelle de l'indice de réfraction de l'urine ; la lecture manuelle des bandelettes réactives Siemens Multistix 10SG et le test de grossesse Siemens Clinitek hCG.

La liste des paramètres dosés inclut :

Sysmex UF-1000i : hématies (RBC) (/ μ l), leucocytes (WBC) (/ μ l), cellules épithéliales (/ μ l), cylindres, bactéries (/ μ l), cristaux

Arkray AU-4050 : hématies (RBC) (/ μ l), leucocytes (WBC) (/ μ l), cellules épithéliales (/ μ l), cylindres, bactéries (/ μ l), cristaux

Arkray AU-4050 avec les Uriflet S 9HA Test Strips : glucose (mg/dl), bilirubine (comme mesurée), corps cétoniques (mg/dl), densité spécifique (comme mesurée), sang (comme mesuré), pH (comme mesuré), protéines (mg/dl), urobilinoène (UE/dl), nitrite (comme mesuré), leucocytes (comme mesurés), couleur (comme mesurée), turbidité (comme mesurée)

Siemens Clinitek Atlas avec l'Atlas 10 Reagent Pak : glucose (mg/dl), bilirubine (comme mesurée), corps cétoniques (mg/dl), densité spécifique (comme mesurée), sang (comme mesuré), pH (comme mesuré), protéines (mg/dl), urobilinoène (UE/dl), nitrite (comme mesuré), leucocytes (comme mesurés), couleur (comme mesurée), transparence (comme mesurée)

Gamme des systèmes Siemens Clinitek Status avec les bandelettes réactives Multistix 10SG : glucose (mg/dl), bilirubine (comme mesurée), corps cétoniques (mg/dl), densité spécifique (comme mesurée), sang (comme mesuré), pH (comme mesuré), protéines (mg/dl), urobilinoène (UE/dl), nitrite (comme mesuré), leucocytes (comme mesurés)

Bandelettes réactives Siemens Multistix 10SG : glucose (mg/dl), bilirubine (comme mesurée), corps cétoniques (mg/dl), densité spécifique (comme mesurée), sang (comme mesuré), pH (comme mesuré), protéines (mg/dl), urobilinoène (UE/dl), nitrite (comme mesuré), leucocytes (comme mesurés)

Cassette de test de grossesse Siemens Clinitek hCG : test de grossesse hCG (comme mesuré)

Test de confirmation manuel : indice de réfraction (nD)

RÉSUMÉ

UA-Cellular Complete est conçu pour être spécifiquement utilisé avec : l'analyseur de particules urinaires automatisé Sysmex UF-1000i ; l'analyseur de chimie urinaire automatisé Siemens Clinitek Atlas utilisant le Clinitek Atlas 10 Reagent Pak ; l'analyseur d'urine intégré, entièrement automatisé Arkray AUTION HYBRID AU-4050 utilisant les Uriflet S 9HA Test Strips ; la gamme des lecteurs/analyseurs de chimie urinaire automatisés Siemens Clinitek Status ; la lecture manuelle de l'indice de réfraction de l'urine ; la lecture manuelle des bandelettes réactives Siemens Multistix 10SG et le test de grossesse Siemens Clinitek hCG.

Le contrôle complet UA-Cellular Complete à trois niveaux sert à aligner six types de particules urinaires stabilisées (hématies, leucocytes, cylindres, cristaux, bactéries et cellules épithéliales) avec dix paramètres chimiques urinaires, plus l'hCG. La complexité de UA-Cellular Complete n'est pas répliquée par les analyses chimiques urinaires et les contrôles des types de cellules et de particules urinaires actuellement disponibles dans le commerce.

La description générale présentée ci-dessous procure un aperçu de la configuration à trois niveaux de UA-Cellular Complete :

Contrôle de niveau PC – Sert de contrôle chimique positif pour les paramètres chimiques urinaires qui ne s'alignent pas avec un type de particule urinaire correspondant (p. ex. glucose, bilirubine, corps cétoniques et urobilinoène).

Contrôle de niveau PCM – Sert de contrôle chimique positif pour les paramètres chimiques urinaires qui servent à aligner avec un type de particule urinaire correspondant. Voir ci-dessous pour une vue d'ensemble de l'alignement de la chimie urinaire et du type de particule urinaire.

- Un positif pour « sang » s'aligne avec « hématies » humaines vraies
- Un positif pour « esterase leucocytaire » s'aligne avec « leucocytes » humains vrais
- Un positif pour « nitrite » s'aligne avec « bactéries » vraies
- Un positif pour « protéine » s'aligne avec les composants cellulaires des hématies et des leucocytes

Contrôle de niveau NC – Sert de contrôle normal pour les mesurands chimiques urinaires qualitatifs et semi-qualitatifs. On trouve des traces de protéine. Ce niveau de contrôle offre des plages plus basses d'hématies (RBC) et de leucocytes (WBC) que le niveau PCM afin de tester de manière exhaustive la plage quantitative rapportée pour ces deux paramètres. Ce niveau sert de contrôle positif pour le test de grossesse Siemens Clinitek hCG.

Les laboratoires exigent des produits dosés pour le contrôle de qualité des procédures automatisées et manuelles qui mesurent le sédiment urinaire et les paramètres chimiques urinaires. L'utilisation quotidienne de ce contrôle d'urine fournit des données de contrôle de qualité permettant de confirmer l'exactitude et la précision du fonctionnement de l'instrument ainsi que la maîtrise du geste du technicien de laboratoire. UA-Cellular Complete est conçu pour être, au minimum, analysé par le laboratoire d'analyse au moment du lancement quotidien de l'instrument et/ou lors des tests manuels des instruments pour vérifier d'une façon collective les caractéristiques de fonctionnement (comme le calibrage, la précision et l'exactitude) de ces plates-formes distinctement différentes et des tests de confirmation manuels, avant d'analyser les échantillons des patients. Le recouvrement des valeurs des mesurands dosés dans la plage attendue sert à confirmer que les plates-formes et les tests manuels des instruments fonctionnent correctement.

L'utilisation de préparations cellulaires stabilisées et d'analytes chimiques 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 UA-Cellular Complete fournit des valeurs dans l'intervalle escompté, indiqué sur la feuille de dosage.

RÉACTIFS

UA-Cellular Complete contient ce qui suit : globules rouges et globules blancs de mammifères stabilisés, bactéries stabilisées et sédiments urinaires simulés dans un milieu de conservation. Les niveaux d'analyte sont ajustés avec les produits chimiques appropriés.

PRÉCAUTIONS

1. Pour usage diagnostique in vitro.
2. ATTENTION : Tout produit d'origine humaine doit être traité 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 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 streck.com, en appelant le +1 402 691 7510 ou en appelant votre fournisseur local.

CONSERVATION ET STABILITÉ

UA-Cellular Complete est stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre 2 et 10 °C. Après ouverture, UA-Cellular Complete reste stable jusqu'à la date limite après ouverture du flacon, indiquée sur la feuille du dosage, à

condition d'être conservé entre 2 et 10 °C. Ne pas congeler ce produit. Conserver UA-Cellular Complete dans son flacon d'origine bien fermé. Protéger de la lumière. UA-Cellular Complete est sensible à la lumière. Ne pas conserver à la lumière directe du soleil.

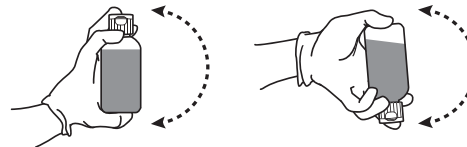
INDICATION DE DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

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 envoyer un courriel à l'adresse technicalservices@streck.com.

MODE D'EMPLOI

1. Ce produit doit être traité de la même manière qu'un échantillon de patient. Consulter le manuel de l'instrument pour les instructions spécifiques du système ou la notice du produit pour les tests de confirmation manuels pour l'analyse des échantillons de patients.
2. Retirer un flacon de contrôle du réfrigérateur et laisser la solution atteindre la température ambiante (entre 18 et 30 °) pendant 15 minutes avant utilisation ; le protéger de la lumière. **REMARQUE** : retirer le papier aluminium des nouveaux flacons de contrôle.
3. **Pour visionner une démonstration, consulter 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. **Analyser l'échantillon sur l'instrument dans les 15 secondes de remise en suspension du flacon et du transfert dans un tube à essai propre.**

Important : trop de mousse ou de bulles à la surface de la solution peut causer des erreurs d'échantillonnage. Le cas échéant, retirer la mousse ou les bulles avec une pipette propre.

5. Jeter les tubes usagés après utilisation.
6. Remettre le flacon immédiatement au réfrigérateur.

Instructions supplémentaires concernant Sysmex UF-1000i :

1. Effectuer un auto-rinçage immédiatement avant et après l'analyse des contrôles.
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 Complete.

RESTRICTIONS

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

Il faut bien mélanger UA-Cellular Complete avant chaque utilisation sans quoi les résultats risquent de ne pas être reproductibles.

UA-Cellular Complete est formulé pour être spécifiquement utilisé avec les instruments et les tests manuels listés dans la section USAGE PRÉVU.

UA-Cellular Complete est sensible à la lumière et doit être protégé de la lumière afin d'obtenir le recouvrement voulu.

RÉSULTATS ESCOMPTÉS

Les valeurs moyennes de dosage fournies pour chaque paramètre ont été obtenues par des analyses effectuées en double sur des appareils de mesure calibrés. Les valeurs de dosage s'obtiennent à l'aide des 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 compte tenu des différents laboratoires, du calibrage et de la maintenance de l'instrument ainsi que de la technique utilisée par l'opérateur.

Ne rien ajouter au UA-Cellular Complete, que ce soit des composés chimiques ou autres. Toute modification du contrôle aurait des répercussions sérieuses sur les résultats du fait de la compatibilité chimique et cellulaire et/ou la dilution.

PROGRAMME DE CONTRÔLE DE QUALITÉ

Streck fournit gratuitement à tous ses clients le programme de contrôle qualité interlaboratoires STATS®. Pour obtenir plus d'informations, contacter le service STATS au +1 402 691 7495 ou à statsdata@streck.com. Pour plus d'informations, consulter le site streck.com.

INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

Pour toute assistance, contacter le service clientèle au +1 402-333-1982. Pour plus d'informations, consulter le site streck.com.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

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

Consulter le site streck.com/patents pour les brevets qui pourraient concerner ce produit.

Les noms de marque et de produit des instruments sont des marques de commerce de leurs détenteurs respectifs.

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

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

350636-6
2020-03

GERBRAUCHSANLEITUNG

German (Deutsch)

VERWENDUNGSZWECK

UA-Cellular[®] Complete ist eine chemische und zelluläre Sollwerturinkontrolle zur Beurteilung der Richtigkeit und Genauigkeit von Verfahren zur Messung von Urinsediment- und Urinchemieparametern mit den folgenden Instrumenten und Testmethoden: Sysmex UF-1000i Automated Urine Particle Analyzer; Siemens Clinitek Atlas Automated Urine Chemistry Analyzer unter Verwendung des Clinitek Atlas 10 Reagent Pak; der Arkray AUTION HYBRID AU-4050 Fully-Automated Integrated Urine Analyzer, unter Uriflet S 9HA Test Strips; Siemens Clinitek Status Line automatischer Chemiestreifenleser-Analyser; manuelles Ablesen des Urin-Brechungsindex; manuelles Ablesen des Siemens Multistix 10SG Reagent Strips und Siemens Clintest hCG Schwangerschaftstests.

Es werden die folgenden Parameter analysiert:

Sysmex UF-1000i: RBC (/µl), WBC (/µl), Epithelzellen (/µl), Zylinder, Bakterien (/µl), Kristalle

Arkray AU-4050: RBC (/µl), WBC (/µl), Epithelzellen (/µl), Zylinder, Bakterien (/µl), Kristalle

Arkray AU-4050 mit Uriflet S 9HA Test Strips: Glukose (mg/dl), Bilirubin (gemessen), Ketone (mg/dl), spezifisches Gewicht (gemessen), Blut (gemessen), pH (gemessen), Protein (mg/dl), Urobilinogen (EU/dl), Nitrit (gemessen), Leukozyten (gemessen), Farbe (gemessen), Trübung (gemessen)

Siemens Clinitek Atlas mit 10 Reagent Pak: Glukose (mg/dl), Bilirubin (gemessen), Ketone (mg/dl), spezifisches Gewicht (gemessen), Blut (gemessen), pH (gemessen), Protein (mg/dl), Urobilinogen (EU/dl), Nitrit (gemessen), Leukozyten (gemessen), Farbe (gemessen), Klarheit (gemessen)

Siemens Clinitek Status System Line mit Multistix 10SG Reagent Strips: Glukose (mg/dl), Bilirubin (gemessen), Ketone (mg/dl), spezifisches Gewicht (gemessen), Blut (gemessen), pH (gemessen), Protein (mg/dl), Urobilinogen (EU/dl), Nitrit (gemessen), Leukozyten (gemessen)

Siemens Multistix 10SG Reagent Strips: Glukose (mg/dl), Bilirubin (gemessen), Ketone (mg/dl), spezifisches Gewicht (gemessen), Blut (gemessen), pH (gemessen), Protein (mg/dl), Urobilinogen (EU/dl), Nitrit (gemessen), Leukozyten (gemessen)

Siemens Clintest hCG Schwangerschaftstestkassette: Schwangerschaft hCG (gemessen)

Manuelles Bestätigungstesten: Brechungsindex (nD)

ZUSAMMENFASSUNG

UA-Cellular Complete wurde speziell zur Nutzung mit den Folgenden entwickelt: Sysmex UF-1000i[™] Automated Urine Particle Analyzer; Siemens Clinitek Atlas Automated Urine Chemistry Analyzer unter Verwendung des Clinitek Atlas 10 Reagent Pak; der Arkray AUTION HYBRID AU-4050 Fully-Automated Integrated Urine Analyzer, unter Uriflet S 9HA Test Strips; die Siemens Clinitek Status Line automatischer Chemiestreifenleser-Analyser; manuelles Ablesen des Urin-Brechungsindex; manuelles Ablesen des Siemens Multistix 10SG Reagent Strip und Siemens Clintest hCG Schwangerschaftstests.

Die umfassende dreistufige UA-Cellular Complete-Kontrolle ordnet sechs stabilisierte Urinpartikeltypen (d. h. rote Blutkörperchen, weiße Blutkörperchen, Zylinder, Kristalle, Bakterien und Epithelzellen) zehn Urinchemieparametern sowie hCG zu. Die Komplexität von UA-Cellular Complete wird von anderen zurzeit kommerziell erhältlichen Urinchemie- und Urinzellen-/Urinpartikel-Kontrollen nicht erreicht.

Die nachstehende Übersicht beschreibt die dreistufige Konfiguration von UA-Cellular Complete:

PC-Kontrollstufe – Dient als positive Chemiekontrolle für die Urinchemieparameter, die keinem entsprechenden Urinpartikeltyp (d. h. Glukose, Bilirubin, Ketone und Urobilinogen) zugeordnet sind.

PCM-Kontrollstufe – Dient als positive Chemiekontrolle für die Urinchemieparameter, die zur Zuordnung zu einem entsprechenden Urinpartikeltyp dienen. Nachstehend finden Sie eine Übersicht der Zuordnung von Urinchemie und Urinpartikeltyp.

- Positive „Blut“-Kontrolle ist dem tatsächlichen humanen „RBKErythrozyten“-Wert zugeordnet.
- Positive „Leukozytenesterase“-Kontrolle ist dem tatsächlichen humanen „WBK“-Wert zugeordnet.
- Positive „Nitrit“-Kontrolle ist dem tatsächlichen humanen „Bakterien“-Wert zugeordnet.
- Positive „Protein“-Kontrolle ist den WBK- und RBK-Zellkomponenten zugeordnet.

NC-Kontrollstufe – Dient als normale Kontrolle für die qualitativen und semi-qualitativen Urinchemiemesswerte. Von Protein sind nur Spuren vorhanden. Diese Stufe bietet eine geringere Spanne von RBCs und WBCs als die PCM-Stufe, um die quantitative Anzeige der Leistung der Instrumente für diese Parameter umfassend zu testen. Diese Stufe dient als positive Kontrolle für den Siemens Clintest hCG-Schwangerschaftstest.

Laboratorien benötigen Sollwertmaterial für die Qualitätskontrolle automatisierter und manueller Verfahren zur Messung von Urinsediment- und Chemieparametern. Der tägliche Gebrauch dieses Urinkontrollmaterials liefert Qualitätskontrolldaten für die Bestätigung der Präzision und Richtigkeit des Gerätebetriebs sowie der Fachkompetenz des Labortechnikers. UA-Cellular Complete sollte vom klinischen Labor zumindest beim täglichen Instrumentenstart bzw. dem manuellen Testen verwendet werden, um die Leistungsmerkmale (d. h. Kalibrierung, Genauigkeit und Richtigkeit) dieser beiden klar unterschiedlichen Instrumentenplattformen und manuellen Bestätigungstests zu überprüfen, bevor klinische Patientenproben analysiert werden. Wenn die analysierten Messwerte in den erwarteten Bereichen liegen, bestätigt dies, dass die Instrumentenplattformen und manuellen Tests korrekt funktionieren.

Die Verwendung von stabilisierten Zellpräparationen und Chemieanalyten als Kontrolle von Labortestprotokollen ist allgemein üblich. Wird UA-Cellular Complete wie eine Patientenprobe gehandhabt und auf einem ordnungsgemäß kalibrierten und funktionierenden Instrument getestet, liefert die Kontrolle Werte, die innerhalb des auf dem Analyseblatt angegebenen erwarteten Bereichs liegen.

REAGENZIEN

UA-Cellular Complete enthält Folgendes: stabilisierte rote und weiße Blutkörperchen von Säugetierzellen, stabilisierte Bakterien und simulierte Urinsedimente in Konservierungsmitteln. Die Analytanteile sind mit geeigneten Chemikalien justiert.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Für den diagnostischen in-vitro-Gebrauch.
2. **ACHTUNG:** Sämtliches humanes Ausgangsmaterial ist stets als mögliche Infektionsquelle 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 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 streck.com, telefonisch unter +1-402-691-7510 oder bei Ihrem örtlichen Lieferanten erhältlich.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei 2-10 °C bleibt UA-Cellular Complete bis einschließlich Verfallsdatum stabil. Nach dem Anbrechen bleibt das Produkt bis einschließlich Verfallsdatum für das angebrochene Fläschchen stabil (siehe Analyseblatt), sofern es bei 2-10 °C gelagert wird. Dieses Produkt nicht einfrieren. UA-Cellular Complete in der fest verschlossenen Originalflasche aufbewahren. Vor Licht schützen. UA-Cellular Complete ist lichtempfindlich. Nicht in direktem Sonnenlicht aufbewahren.

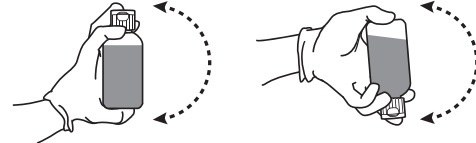
ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHLECHTERUNG

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 die 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. Wenn die Werte weiterhin außerhalb des erwarteten Bereichs liegen, wenden Sie sich bitte an Streck Technischer Service unter +1 402-691-7510 oder technicalservices@streck.com.

GERBRAUCHSANWEISUNG

1. Dieses Produkt sollte genauso behandelt werden wie eine Patientenprobe. Für systemspezifische Anweisungen wird auf das Gerätehandbuch oder den Produktbeipackzettel für die manuellen Bestätigungstests bezüglich der Analyse von Patientenproben verwiesen.
2. Die Kontrolle aus dem Kühlschrank nehmen und vor Gebrauch 15 Minuten lang bis auf Zimmertemperatur (18-30°C) anwärmen sowie gleichzeitig vor Licht schützen. **HINWEIS:** Die Folie von den neuen Kontrollfläschchen abziehen.
3. **Eine Video-Vorführung ist unter 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. **Analysieren Sie die Probe im Instrument innerhalb von 15 Sekunden nach dem Resuspendieren des Fläschchens und Umfüllen in ein sauberes Reagenzglas.**

- Wichtig: Überschüssiger Schaum oder Bläschen an der Oberfläche der Lösung können zu Analysefehlern führen. Falls diese vorhanden sind, sind sie mit einer sauberen Pipette zu entfernen.
5. Die gebrauchten Lösungsröhrchen nach der Verwendung entfernen.
 6. Die Flasche sofort wieder in den Kühlschrank stellen.

Zusätzliche Anweisungen für das Sysmex UF-1000i:

1. Direkt vor und nach Durchlaufen der Kontrollen automatisch spülen.
2. Für spezifische Anweisungen zur Analyse von Patientenproben verweisen wir auf das Gerätehandbuch des verwendeten Systems. Die Kontrolldateien des Instruments für UA-Cellular Complete nicht verwenden.

EINSCHRÄNKUNGEN

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

UA-Cellular Complete muss vor jedem Gebrauch gut gemischt werden, um reproduzierbare Ergebnisse zu gewährleisten. UA-Cellular Complete wurde speziell für die im Abschnitt VERWENDUNGSZWECK genannten Instrumente und manuellen Tests entwickelt.

UA-Cellular Complete ist lichtempfindlich und sollte vor Licht geschützt werden, um die beabsichtigten Ergebnisse zu erzielen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Die für die einzelnen Parameter gelieferten durchschnittlichen Analysewerte wurden aus Wiederholungsanalysen an kalibrierten Geräten abgeleitet. Die Testwerte 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 Bedienertechnik ergeben können.

Fügen Sie UA-Cellular Complete keine chemischen oder anderen Zusätze hinzu. Wenn die Kontrolle verändert wird, kann sich dies aufgrund der chemischen oder zellulären Kompatibilität und/oder durch Verdünnung maßgeblich auf die Ergebnisse auswirken.

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. Weitere Informationen sind unter streck.com erhältlich.

BESTELLINFORMATIONEN

Unterstützung bietet unsere Kundendienstabteilung unter der Rufnummer +1 402-333-1982. Zusätzliche Informationen sind online unter streck.com erhältlich.

SYMBOLLISTE

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

Eventuell auf dieses Produkt zutreffende Patente finden Sie unter streck.com/patents.

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



ISTRUZIONI PER L'USO

Italian (Italiano)

USO PREVISTO

UA-Cellular[®] Complete è un controllo urinario cellulare e chimico testato, formulato per la valutazione dell'accuratezza e della precisione delle procedure che misurano i parametri chimici e del sedimento urinario sugli strumenti e con i metodi di analisi seguenti: analizzatore automatizzato per analisi del sedimento urinario Sysmex UF-1000i; analizzatore automatizzato per analisi chimiche delle urine Siemens Clinitek Atlas che impiega il Clinitek Atlas 10 Reagent Pak; analizzatore integrato completamente automatizzato per analisi delle urine Arkray AUTION HYBRID AU-4050 che impiega le Uriflet S 9HA Test Strips; serie di analizzatori automatizzati di strisce reattive Siemens Clinitek Status; lettura manuale dell'indice refrattivo delle urine; lettura manuale delle strisce reattive Siemens Multistix 10SG e del test di gravidanza Siemens Clinitest hCG.

L'elenco dei parametri analizzati include:

Sysmex UF-1000i: eritrociti (/µl), leucociti (/µl), cellule epiteliali (/µl), cilindri urinari, batteri (/µl), cristalli
Arkray AU-4050: eritrociti (/µl), leucociti (/µl), cellule epiteliali (/µl), cilindri urinari, batteri (/µl), cristalli
Arkray AU-4050 con Uriflet S 9HA Test Strips: glucosio (mg/dl), bilirubina (come determinata), chetoni (mg/dl), peso specifico (come determinato), emazie (come determinate), pH (come determinato), proteine (mg/dl), urobilinogeno (EU/dl), nitriti (come determinati), leucociti (come determinati), colore (come determinato), torbidità (come determinata)
Siemens Clinitek Atlas con 10 Reagent Pak: glucosio (mg/dl), bilirubina (come determinata), chetoni (mg/dl), peso specifico (come determinato), emazie (come determinate), pH (come determinato), proteine (mg/dl), urobilinogeno (EU/dl), nitriti (come determinati), leucociti (come determinati), colore (come determinato), trasparenza (come determinata)
Serie di analizzatori Siemens Clinitek Status con strisce reattive Multistix 10SG: glucosio (mg/dl), bilirubina (come determinata), chetoni (mg/dl), peso specifico (come determinato), emazie (come determinate), pH (come determinate), emazie (come determinate), pH (come determinato), proteine (mg/dl), urobilinogeno (EU/dl), nitriti (come determinati), leucociti (come determinati)
Strisce reattive Siemens Multistix 10SG: glucosio (mg/dl), bilirubina (come determinata), chetoni (mg/dl), peso specifico (come determinato), emazie (come determinate), pH (come determinato), proteine (mg/dl), urobilinogeno (EU/dl), nitriti (come determinati), leucociti (come determinati)
Cartuccia per test di gravidanza Siemens Clinitest hCG: hCG gravidanza (come determinato)
Test manuale di conferma: indice refrattivo (ND)

SOMMARIO

UA-Cellular Complete è previsto specificamente per l'uso con: analizzatore automatizzato per analisi del sedimento urinario Sysmex UF-1000i; analizzatore automatizzato per analisi chimiche delle urine Siemens Clinitek Atlas che impiega il Clinitek Atlas 10 Reagent Pak; analizzatore integrato completamente automatizzato per analisi delle urine Arkray AUTION HYBRID AU-4050 che impiega le Uriflet S 9HA Test Strips; serie di analizzatori automatizzati di strisce reattive Siemens Clinitek Status; lettura manuale dell'indice refrattivo delle urine; lettura manuale delle strisce reattive Siemens Multistix 10SG e del test di gravidanza Siemens Clinitest hCG.

Il controllo a tre livelli completo UA-Cellular Complete serve ad allineare sei tipi di sedimenti urinari stabilizzati (eritrociti, leucociti, cilindri urinari, cristalli, batteri e cellule epiteliali) con i dieci parametri di analisi chimica delle urine, più hCG. Il recupero di misurandi analizzati che rientrano negli intervalli attesi indicati conferma che le piattaforme dello strumento funzionano in maniera corretta.

La descrizione che segue mostra la configurazione a tre livelli di UA-Cellular Complete:

Controllo livello NC - Serve da controllo normale per i misurandi di analisi chimica urinaria qualitativi e semi-qualitativi. La proteina è presente in tracce. Questo livello copre un intervallo più basso di eritrociti e leucociti rispetto al livello PCM per testare in modo esauriente l'intervallo di referenziazione degli strumenti relativamente a questi parametri. Questo livello serve da controllo positivo per il test di gravidanza Siemens Clinitest hCG.

Controllo Livello PCM - Serve da controllo positivo per le analisi chimiche dei parametri urinari che si allineano con un tipo di sedimento urinario corrispondente. Vedere di seguito un elenco generale dell'allineamento dei sedimenti urinari e dei parametri chimici.

- La positività del parametro "Sangue" corrisponde ad una positività vera di "Eritrociti" umani
- La positività del parametro "Esterasi leucocitaria" corrisponde ad una positività vera di "Leucociti" umani
- La positività del parametro "Nitriti" corrisponde ad una positività vera di "Batteri"
- La positività del parametro "Proteine" corrisponde ad una positività vera dei componenti cellulari di leucociti ed eritrociti

Controllo Livello NC - Serve come vero controllo "negativo" per tutti i misurandi di analisi chimica urinaria qualitativi e semi-qualitativi (quali glucosio, bilirubina, chetoni, emazie, proteine, urobilinogeno, nitriti ed esterasi leucocitaria) e i tipi quantitativi di sedimenti nelle urine (quali eritrociti, leucociti, cellule epiteliali, cilindri urinari, batteri e cristalli).

I laboratori richiedono materiale testato per il controllo di qualità di procedure automatizzate e manuali che misurano i parametri chimici e del sedimento urinario. L'uso quotidiano di questo controllo urinario fornisce dati di controllo della qualità che confermano la precisione e l'accuratezza del funzionamento di uno strumento e la competenza dei tecnici di laboratorio. UA-Cellular Complete è previsto, al minimo, per essere eseguito dal laboratorio clinico all'avvio quotidiano degli strumenti e/o dei test manuali, allo scopo di verificare complessivamente gli attributi della performance (ossia calibrazione, precisione e accuratezza) delle distinte piattaforme strumentali e dei test di conferma manuali, prima di analizzare campioni clinici di pazienti. Il recupero dei misurandi analizzati che rientrano negli intervalli attesi indicati serve a confermare che le piattaforme strumentali e i test manuali eseguono la referenziazione in maniera corretta.

L'uso di preparazioni cellulari stabilizzate e di analiti chimici per il controllo dei protocolli dei test di laboratorio è una procedura ormai comune. Quando viene trattato come se fosse un campione prelevato da un paziente reale e analizzato su uno strumento funzionante e correttamente calibrato, UA-Cellular Complete fornirà valori compresi nell'intervallo previsto indicato sul foglio illustrativo.

REAGENTI

UA-Cellular Complete contiene quanto segue: eritrociti e leucociti di mammifero stabilizzati, batteri stabilizzati e analoghi di sedimenti urinari in un mezzo conservante. I livelli di analiti sono regolati con sostanze chimiche appropriate.

PRECAUZIONI

1. Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
2. **ATTENZIONE** - Tutti i materiali di origine umana devono essere trattati come se fossero potenzialmente 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 streck.com.
3. Il prodotto non deve essere smaltito con i 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 web.streck.com, richieste telefonicamente al numero +1 402-691-7510 o al fornitore di zona.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

UA-Cellular Complete 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 illustrativo, purché conservato ad una temperatura compresa fra 2 e 10 °C. Non congelare questo prodotto. Conservare UA-Cellular Complete nel suo flacone originale, chiuso ermeticamente. Proteggere dall'esposizione alla luce. UA-Cellular Complete è sensibile alla luce. Conservare al riparo dalla luce solare diretta.

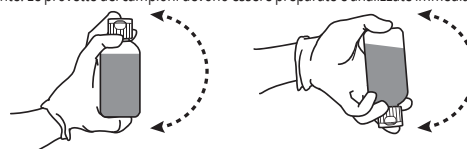
INDICAZIONE DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

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

1. Rivedere l'inserito della confezione del prodotto di controllo e le procedure operative dello strumento.
2. Controllare la data di scadenza del prodotto sul flacone. Eliminare 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 o all'indirizzo technicalservices@streck.com.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Questo prodotto deve essere trattato come se fosse un campione umano. Consultare il manuale dello strumento per le istruzioni specifiche per il sistema oppure l'inserito della confezione del prodotto per i test manuali di conferma relativi all'analisi dei campioni dei pazienti.
2. Prima dell'uso, togliere il controllo dal frigorifero e lasciarlo a temperatura ambiente (18-30 °C) per 15 minuti, proteggendolo dall'esposizione alla luce. **NOTA:** togliere il rivestimento in alluminio dai flaconi nuovi di controllo.
3. **Per una dimostrazione video, visitare il sito 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. **Analizzare il campione sullo strumento entro 15 secondi dalla risospensione del flacone e dal trasferimento in una provetta pulita.**

Importante: la presenza di bolle o schiuma eccessiva sulla superficie della soluzione potrebbe causare errori di campionamento. Rimuovere l'eventuale schiuma o le eventuali bolle con una pipetta pulita.

5. Eliminare dopo ogni uso le provette di soluzione usate.
6. Rimettere prontamente il flacone in frigorifero.

Ulteriori istruzioni per l'analizzatore Sysmex UF-1000i:

1. Eseguire un risciacquo automatico immediatamente prima e dopo l'analisi dei controlli.
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 Complete.

LIMITAZIONI

Con questo prodotto non si può ottenere un'analisi manuale della sedimentazione. Alcuni dei componenti simulano soltanto le dimensioni e non la morfologia del sedimento urinario.

UA-Cellular Complete deve essere ben miscelato prima di ogni uso per assicurare risultati riproducibili.

UA-Cellular Complete è formulato specificamente per gli strumenti e i test manuali elencati nella sezione USO PREVISTO.

UA-Cellular Complete è fotosensibile e deve essere protetto dalla luce per raggiungere il recupero previsto.

RISULTATI ATTESI

I valori medi di analisi forniti per ogni parametro derivano da analisi replicate su strumenti calibrati. I valori di analisi sono ottenuti usando reagenti consigliati dal produttore dello strumento e devono essere usati per il controllo dello strumento: non rappresentano dosaggi assoluti per la 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. Le medie del controllo stabilite dal laboratorio devono essere comunque 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 tra i laboratori, calibrazione dello strumento, manutenzione e tecnica dell'operatore.

Non aggiungere alcuna sostanza chimica o di altro tipo al controllo UA-Cellular Complete. L'alterazione del controllo potrebbe influenzare gravemente i risultati a causa della compatibilità e/o diluizione chimica e cellulare.

PROGRAMMA DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ

Streck offre gratuitamente a tutti i clienti il programma interlaboratorio **STATS[®]** di controllo della qualità. Per ulteriori informazioni rivolgersi al reparto **STATS** al numero +1 402-691-7495 o all'indirizzo statsdata@streck.com. Altre informazioni sono disponibili presso il sito Web.streck.com.

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

Per assistenza rivolgersi al reparto Servizio di Assistenza ai Clienti al numero +1 402-333-1982. Per ulteriori informazioni visitare il sito Web.streck.com.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

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

Vedere streck.com/patents per i brevetti che potrebbero essere applicabili a questo prodotto.

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

350636-6
2020-03

INSTRUCCIONES DE USO

Spanish (Español)

USO INDICADO

UA-Cellular[®] Complete es un control urinario celular y de bioquímica analizado que sirve para evaluar la precisión y exactitud de procedimientos que determinan parámetros de sedimentos y bioquímica urinarios en los siguientes instrumentos y métodos de prueba: Sysmex UF-1000i Automated Urine Particle Analyzer (Analizador automatizado de partículas urinarias Sysmex UF-1000i); analizador automatizado de la bioquímica urinaria Clinitek Atlas de Siemens con Clinitek Atlas 10 Reagent Pak; analizador urinario integrado totalmente automatizado Arkray AUTION HYBRID AU-4050 con Uriflet S 9HA Test Strips; línea de analizadores de lectores automatizados de tiras de bioquímica Clinitek Status de Siemens; Lectura manual de índice de refracción de la orina; Lectura manual de las tiras reactivas Siemens Multistix 10SG y prueba de embarazo de hCG Clinitest de Siemens.

Los parámetros analizados son los siguientes:

Sysmex UF-1000i: eritrocitos (/µl), leucocitos (/µl), células epiteliales (/µl), cilindros, bacterias (/µl), cristales

Arkray AU-4050: eritrocitos (/µl), leucocitos (/µl), células epiteliales (/µl), cilindros, bacterias (/µl), cristales

Arkray AU-4050 con Uriflet S 9HA Test Strips: glucosa (mg/dl), bilirrubina (según medición), cetonas (mg/dl), peso específico (según medición), sangre (según medición), pH (según medición), proteínas (mg/dl), urobilinógeno (UE/dl), nitritos (según medición), leucocitos (según medición), color (según medición), turbidez (según medición)

Clinitek Atlas de Siemens con 10 Reagent Pak: glucosa (mg/dl), bilirrubina (según medición), cetonas (mg/dl), peso específico (según medición), sangre (según medición), pH (según medición), proteínas (mg/dl), urobilinógeno (UE/dl), nitritos (según medición), leucocitos (según medición), color (según medición), transparencia (según medición)

Línea Clinitek Status System de Siemens con tiras reactivas Multistix 10SG: glucosa (mg/dl), bilirrubina (según medición), cetonas (mg/dl), peso específico (según medición), sangre (según medición), pH (según medición), proteínas (mg/dl), urobilinógeno (UE/dl), nitritos (según medición), leucocitos (según medición)

Tiras reactivas Multistix 10SG de Siemens: glucosa (mg/dl), bilirrubina (según medición), cetonas (mg/dl), peso específico (según medición), sangre (según medición), pH (según medición), proteínas (mg/dl), urobilinógeno (UE/dl), nitritos (según medición), leucocitos (según medición)

Casete de prueba de embarazo de hCG Clinitest de Siemens: hCG de embarazo (según medición)

Prueba manual confirmatoria: Índice de refracción (nD)

RESUMEN

UA-Cellular Complete está diseñado específicamente para su utilización con: Analizador automatizado de partículas urinarias Sysmex UF-1000i; analizador automatizado de la bioquímica urinaria Clinitek Atlas de Siemens con Clinitek Atlas 10 Reagent Pak; analizador urinario integrado totalmente automatizado Arkray AUTION HYBRID AU-4050 con Uriflet S 9HA Test Strips; línea de analizadores de lectores automatizados de tiras de bioquímica Clinitek Status de Siemens; Lectura manual del índice de refracción de la orina; Lectura manual de tiras reactivas Multistix 10SG de Siemens y Prueba de embarazo de hCG Clinitest de Siemens.

El control estricto de UA-Cellular Complete de triple nivel sirve para alinear seis tipos de partículas urinarias estabilizadas (eritrocitos, leucocitos, cilindros, cristales, bacterias y células epiteliales) con los 10 parámetros de bioquímica urinaria, además de hCG. La obtención de resultados de los parámetros de medición analizados que estén dentro de los intervalos previstos establecidos sirve para confirmar el funcionamiento correcto de las plataformas de instrumentos.

UA-Cellular Complete tiene la siguiente configuración de triple nivel:

Level PC Control: sirve como el control de bioquímica positivo para los parámetros de bioquímica urinaria que no se alinean con un tipo correspondiente de partícula urinaria (es decir, glucosa, bilirrubina, cetonas y urobilinógeno).

Level PCM Control: sirve como el control de bioquímica positivo para los parámetros de bioquímica urinaria que se alinean con un tipo correspondiente de partícula urinaria. A continuación se describe la alineación de tipos de partículas urinarias y bioquímica urinaria.

- Positivo para "sangre" se alinea con "eritrocitos" humanos verdaderos.
- Positivo para "esterasa leucocitaria" se alinea con "leucocitos" humanos verdaderos.
- Positivo para "nitritos" se alinea con "bacterias" verdaderas.
- Positivo para "proteínas" se alinea con componentes celulares de leucocitos y eritrocitos.

Level NC Control: Sirve como control normal de los parámetros de medición cualitativos y semicualitativos de bioquímica urinaria. Las proteínas están presentes en cantidades mínimas. Este nivel ofrece un rango menor de eritrocitos y leucocitos que el nivel Level PCM para evaluar completamente el intervalo de notificación cuantitativo de los instrumentos para estos parámetros. Este nivel sirve como control positivo de la prueba de embarazo de hCG Clinitest de Siemens.

Los laboratorios requieren material analizado para el control de calidad de procedimientos automatizados y manuales que permiten determinar los parámetros de sedimentos y bioquímica urinarios. El uso diario de este control urinario aporta datos de control de calidad que sirven para confirmar la precisión y exactitud del funcionamiento del instrumento y el desempeño del técnico de laboratorio. UA-Cellular Complete está destinado, como mínimo, para ser utilizado por el laboratorio clínico junto con la puesta en marcha diaria de los instrumentos o pruebas manuales, a fin de realizar una verificación colectiva de los atributos de rendimiento (es decir, calibración, precisión y exactitud) de estas diferentes plataformas de instrumentos y pruebas manuales confirmatorias, antes de analizar muestras de pacientes clínicos. La obtención de resultados de los parámetros de medición analizados que estén dentro de los intervalos previstos establecidos sirve para confirmar el funcionamiento correcto de las plataformas de instrumentos y las pruebas manuales.

El uso de preparaciones celulares estabilizadas y analitos bioquímicos para controlar los protocolos de prueba del laboratorio es un procedimiento establecido. UA-Cellular Complete generará 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 Complete consta de los siguientes componentes: eritrocitos y leucocitos estabilizados de mamíferos, bacterias estabilizadas y sedimentos urinarios simulados en un medio conservante. Las concentraciones de analitos se ajustan con las sustancias químicas apropiadas.

PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. **ATENCIÓN:** Todos los materiales de origen humano 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 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 streck.com, llamando al +1 402-691-7510 o llamando al proveedor de su localidad.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

UA-Cellular Complete se mantiene estable hasta la fecha de vencimiento cuando se almacena a una temperatura entre 2 y 10 °C. Una vez abierto, el producto se mantendrá estable hasta la fecha de vencimiento del frasco abierto indicada en la hoja de información del ensayo si se almacena a temperaturas entre 2 y 10 °C. No congele este producto. Conserve UA-Cellular Complete en su frasco original herméticamente cerrado. Protéjalo contra la exposición a luz. UA-Cellular Complete es sensible a la luz. No lo guarde bajo luz solar directa.

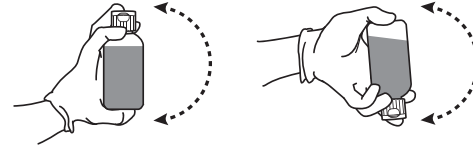
INDICACIÓN DE DETERIORO DEL PRODUCTO

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

1. Consulte el folleto de información incluido en el paquete del producto de control y los procedimientos 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, póngase en contacto con el departamento de Servicio Técnico de Streck llamando al +1 402-691-7510, o enviando un mensaje a technicalservices@streck.com.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Este producto debe tratarse de la misma manera que se trata a una muestra de un paciente. Consulte el manual del instrumento para ver las instrucciones específicas del sistema o el prospecto del producto para las pruebas manuales confirmatorias para el análisis de las muestras de pacientes.
2. Retire el control del refrigerador y entibiéalo a temperatura ambiente (18 °C a 30 °C) durante 15 minutos antes de usarlo y protéjalo de la exposición a la luz. **NOTA:** Quite la película protectora de los frascos de control nuevos.
3. **Para ver una demostración en video, visite 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 nada de 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. **Analice la muestra en el instrumento en un lapso no mayor de 15 segundos después de resuspender el frasco y transferir la muestra a un tubo de ensayo limpio.**

Importante: El exceso de espuma o burbujas en la superficie de la solución puede ocasionar errores de muestreo. De estar presentes, elimínelas con una pipeta limpia.

5. Al finalizar, deseche los tubos de solución usados.
6. Vuelva a colocar el frasco en el refrigerador inmediatamente.

Instrucciones adicionales para el Sysmex UF-1000i:

1. Realice un enjuagado automático ("Auto-Rinse") inmediatamente antes y después de analizar los controles.
2. Consulte el manual del instrumento para ver las instrucciones específicas del sistema para el análisis de muestras de pacientes. No utilice los archivos de control del instrumento para UA-Cellular Complete.

LIMITACIONES

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

Para asegurar la reproducibilidad de los resultados, es necesario mezclar muy bien el UA-Cellular Complete antes de cada uso.

UA-Cellular Complete está formulado específicamente para los instrumentos y pruebas manuales que se enumeran en la sección USO PREVISTO.

UA-Cellular Complete es sensible a la luz. Para poder obtener los resultados previstos, es necesario protegerlo de la luz.

RESULTADOS PREVISTOS

Los valores medios de 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 nuevo lote de control, las buenas prácticas de laboratorio recomiendan que cada laboratorio establezca para cada parámetro sus propios valores medios 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 diferencias de laboratorios, de calibraciones de instrumentos, de mantenimiento y de técnicas de los operarios.

No agregue ningún componente (ya sea químico o de otro tipo) al UA-Cellular Complete. La modificación del control podría afectar considerablemente los resultados por razones de compatibilidad y/o dilución química y celular.

PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

Streck ofrece gratuitamente a todos nuestros clientes un programa de control de calidad entre laboratorios llamado **STATS[®]**. Si desea más información, llame al Departamento de STATS al +1 402-691-7495 o envíe un mensaje por correo electrónico a statsdata@streck.com. En streck.com encontrará más información.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Si necesita ayuda, llame a nuestro Departamento de Servicio a Clientes al teléfono +1 402-333-1982. En el sitio web streck.com encontrará más información.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

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

En streck.com/patents encontrará las patentes que pueden estar relacionadas con este producto.

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

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

350636-6
2020-03

BRUKSANVISNING

ANVÄNDNINGSMÖRÅDE

UA-Cellular[®] Complete är en utprövad kemisk och cellulär urinkontroll för att utvärdera noggrannheten och precisionen hos procedurer som mäter urinsediment och kemiparametrar vid användning av följande instrument och testmetoder: Sysmex UF-1000i Automatisk urinpartikelanalys; Siemens Clinitek Atlas Automatisk urinkemianalys som använder Clinitek Atlas 10 Reagent Pak; Arkray AUTION HYBRID AU-4050 helt automatiserad integrerad urinalys som använder Uriflet S 9HA Test Strips; Siemens Clinitek Status - sortiment av automatiska analyser för kemisk avläsning av remsor; Manuell avläsning av brytningsindex för urin; Manuell avläsning av Siemens Multistix 10SG Reagensremor och Siemens Clinitest hCG graviditetstest.

Listan med analyserade parametrar innefattar:

Sysmex UF-1000i: Erythrocyter (/ μ L), leukocyter (/ μ L), epitelceller (/ μ L), cylinder, bakterier (/ μ L), kristaller
Arkray AU-4050: Erythrocyter (/ μ L), leukocyter (/ μ L), epitelceller (/ μ L), cylinder, bakterier (/ μ L), kristaller
Arkray AU-4050 med Uriflet S 9HA Test Strips: Glukos (mg/dL), bilirubin (uppmätt), ketoner (mg/dL), densitet (uppmätt), blod (uppmätt), pH (uppmätt), protein (mg/dL), urobilinogen (EU/dL), nitrit (uppmätt), leukocyter (uppmätt), färg (uppmätt), grumlighet (uppmätt)
Siemens Clinitek Atlas med 10 Reagent Pak: Glukos (mg/dL), bilirubin (uppmätt), ketoner (mg/dL), densitet (uppmätt), blod (uppmätt), pH (uppmätt), protein (mg/dL), urobilinogen (EU/dL), nitrit (uppmätt), leukocyter (uppmätt), färg (uppmätt), klarhet (uppmätt)
Siemens Clinitek Status System-sortiment med Multistix 10SG Reagensremor: Glukos (mg/dL), bilirubin (uppmätt), ketoner (mg/dL), densitet (uppmätt), blod (uppmätt), pH (uppmätt), protein (mg/dL), urobilinogen (EU/dL), nitrit (uppmätt), leukocyter (uppmätt)
Siemens Multistix 10SG Reagensremor: Glukos (mg/dL), bilirubin (uppmätt), ketoner (mg/dL), densitet (uppmätt), blod (uppmätt), pH (uppmätt), protein (mg/dL), urobilinogen (EU/dL), nitrit (uppmätt), leukocyter (uppmätt)
Siemens Clinitest hCG Graviditetstestkasset: Graviditets-hCG (uppmätt)
Manuellt bekräftande test: Brytningsindex (nD)

SAMMANFATTNING

UA-Cellular Complete har framtagits specifikt för användning med: Sysmex UF-1000i Automatisk urinpartikelanalys; Siemens Clinitek Atlas Automatisk urinkemianalys som använder Clinitek Atlas 10 Reagent Pak; Arkray AUTION HYBRID AU-4050 helt automatiserad integrerad urinalys som använder Uriflet S 9HA Test Strips; Siemens Clinitek Status-sortiment av automatiska analyser för kemisk avläsning av remsor; Manuell avläsning av brytningsindex för urin; Manuell avläsning av Siemens Multistix 10SG Reagensremor och Siemens Clinitest hCG graviditetstest.

Den omfattande UA-Cellular Complete-kontrollen på tre nivåer tjänar till att anpassa sex stabiliserade urinpartikeltyper (dvs. erythrocyter, leukocyter, cylinder, kristaller, bakterier och epitelceller) till de 10 urinkemiparametrarna, plus hCG. Det finns inte någon motsvarighet till den komplicerade UA-Cellular Complete bland nu tillgängliga kommersiella urinkemi- och urincell-/partikeltyppkontroller.

Översikten nedan beskriver UA-Cellular Completes tre-nivåkonfiguration:

Level PC Control - Utgör den positiva kemikontrollen för urinkemiparametrar som inte anpassas till en motsvarande urinpartikeltyp (dvs. glukos, bilirubin, ketoner och urobilinogen).

Level PCM Control - Utgör den positiva kemikontrollen för urinkemiparametrarna som anpassas till en motsvarande urinpartikeltyp. En översikt av urinkemi- och urinpartikeltyppanpassning finns nedan.

- Positiv "Blod" är anpassad till sann human erythrocyt
- Positiv "leukocytesteras" är anpassad till sann human leukocyt
- Positiv "nitrit" är anpassad till sann bakterie
- Positiv "Protein" är anpassad till leukocyt- och erythrocytcellkomponenter

Level NC Control - Används som normal kontroll för kvalitativa och semi-kvalitativa urinkemiska mätstorheter. Protein förekommer i spår mängder. Denna nivå ger ett lägre intervall av erythrocyter och leukocyter än Level PCM för att på ett djupgående sätt testa instrumentens kvantitativa rapporteringsintervall för dessa parametrar. Denna nivå fungerar som positiv kontroll för Siemens Clinitest hCG Graviditetstest.

Laboratorier behöver analyserade material för kvalitetskontroll av automatiska och manuella processer som mäter urinsediments- och kemiparametrar. Daglig användning av denna urinkontroll ger kvalitetskontrolldata för bekräftelse av precisionen och noggrannheten hos instrumentanvändning och laboratoriepersonalens skicklighet. Som minimikrav är UA-Cellular Complete avsedd att köras av det kliniska laboratoriet i samband med den dagliga starten av instrument- och/eller manuella tester för att gemensamt verifiera prestandan (dvs. kalibrering, precision och noggrannhet) hos de respektive instrumentplattformarna och manuella bekräftande testerna innan de kliniska patientproven analyseras. Påvisning av de analyserade mätstorheterna inom de angivna förväntade intervallerna tjänar till att bekräfta att instrumentplattformarna och de manuella testerna rapporterar rätt.

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

REAGENSER

UA-Cellular Complete innehåller följande: stabiliserade erythrocyter och leukocyter från däggdjur, stabiliserade bakterier samt simulerat urinsediment i ett konserveringsmedel. Analyte levels are adjusted with appropriate chemicals.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För in vitro-diagnostik.
2. VAR FÖRSIKTIG: Allt humant källmaterial ska behandlas som om det vore potentiellt infektiöst. Källmaterialet från vilket denna produkt derivateras, var negativt då det testades i enlighet med gällande FDA-krav. Inga kända testmetoder kan säkra att produkter derivaterade 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 ska 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 får 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 Complete är hållbart t.o.m. angivet utgångsdatum förutsatt att den förvaras vid 2 till 10 °C. Efter att 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. Produkten får ej frysas. Förvara UA-Cellular Complete i dess ursprungliga, tätt slutna flaska. Skyddas från ljus. UA-Cellular Complete är ljuskänslig. Får ej förvaras i direkt solljus.

Swedish (Svenska)

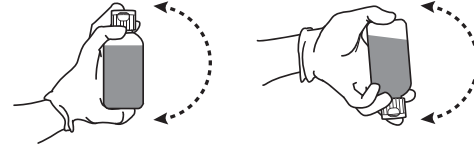
TECKEN PÅ NEDBRYTNING AV PRODUKTEN

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 öppen flaska av kontrollen. Om värdena fortfarande ligger utanför förväntat område, kontakta Streck Technical Service på +1 402-691-7510 eller on-line på technicalservices@streck.com.

BRUKSANVISNING

1. Denna produkt ska behandlas på samma sätt som ett patientprov. Se vidare instrumentmanualen för systemspecifika instruktioner eller produktens bipacksedel för manuella bekräftande tester avseende analys av patientprover.
2. Ta ut kontrollen från kylskåpet och värm upp den till rumstemperatur (18-30 °C) i 15 minuter före användning, skyddad från ljus exponering. **OBSERVERA:** Ta bort folieskyddet från de nya kontrollflaskorna.
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. **Analysera provet i instrumentet inom 15 sekunder efter att flaskan har suspenderats om och provet överförs till ett rent teströr.**

- Viktigt! För mycket skum eller bubblor på lösningens yta kan orsaka provtagningsfel. Om skum eller bubblor förekommer ska de avlägsnas med en ren pipett.
5. Kasta använda rör med lösning efter användning.
 6. Ställ omgående tillbaka flaskan för kylning.

Sysmex UF-1000i - ytterligare anvisningar:

1. Utför en Auto-Rinse (automatisk sköljning) omedelbart före och efter körningen av kontrollerna.
2. Se instrumenthandboken för det system som används beträffande specifika instruktioner för analys av patientprover. Använd inte instrumentets kontrollfiler för UA-Cellular Complete.

BEGRENSNINGAR

En manuell sedimentanalys kan inte göras med denna produkt. Vissa av komponenterna simulerar bara urinsediment vad gäller storlek, inte gällande morfologi. UA-Cellular Complete måste blandas väl före varje användning för att säkerställa reproducerbara resultat. UA-Cellular Complete har speciellt framtagits för instrumenten och de manuella testerna som förtecknas i avsnittet om AVSEDD ANVÄNDNING.

UA-Cellular Complete är ljuskänsligt och måste skyddas från ljus för att uppnå avsett resultat.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

De analysmedelvärden som ges för varje parameter har erhållits från replikanalyser på kalibrerade instrument. Analysvärdena erhålls med användning av reagenser som rekommenderas av instrumenttillverkarna och ska användas för instrumentkontroll; de utgör inte absoluta analyser för kalibrering. När en ny kontroll 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 operatorteknik.

Gör inga tillägg, vare sig kemiska eller andra, till UA-Cellular Complete. Om kontrollen ändras kan det allvarligt påverka resultaten på grund av kemisk och cellulär kompatibilitet och/eller spädning.

PROGRAM FÖR KVALITETSKONTROLL

Streck erbjuder kostnadsfritt STATS[®], ett interlaboratorieprogram för kvalitetskontroll, till alla kunder. För mer information, kontakta avdelningen för STATS på +1 402-691-7495 eller statsdata@streck.com. Ytterligare information återfinns på www.streck.com.

BESTÄLLNINGSPÅSKED

Kontakta Customer Service-avdelningen på +1 402-333-1982 för assistans. Ytterligare information finns online på www.streck.com.

ORDLISTA ÖVER SYMBOLER

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

Se streck.com/patents för information om patent som kan omfatta denna produkt.

Instrumentens märkes- och produktnamn är varumärken som 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

350636-6
2020-03