

## INSTRUCTIONS FOR USE

### INTENDED USE

Streck Urine Preserve CE is a liquid reagent intended to stabilize nucleic acid targets in urine for up to 7 days when stored from 6 °C to 37 °C.

Each single use container (5ml) is intended to stabilize one urine sample. The preservative is capable of stabilizing 25ml to 100ml of urine.

### SUMMARY AND PRINCIPLES

Accurate analysis of nucleic acid targets in urine can be compromised by the stresses of sample storage, handling, shipping, and processing. Urine itself contains nucleases and bacteria that can lead to compromised samples. Stabilization of cellular targets in urine at the time of collection ensures integrity of nucleic acid targets for downstream analysis.

Nucleic acids in urine are both cell-free, and cell or particle associated. Non-cellular components such as viral particles, extracellular vesicles, and protein associated complexes are also known to carry nucleic acids.

Limiting changes in all nucleic acid targets in urine results in the maintenance of the collection-time nucleic acid analytes for up to 7 days when stored 6 °C to 37 °C.

### REAGENTS

Streck Urine Preserve CE contains cell-preservative, EDTA, and a PCR-compatible blue dye in a liquid medium. No additional materials are provided or required.

### PRECAUTIONS

1. **For In Vitro Diagnostic Use.**
2. Each facility must determine proper disposal methods to comply with local regulations. SDS can be obtained at [streck.com](http://streck.com), by calling 800-843-0912, or by calling your local supplier.
3. Avoid contact with skin and mucous membranes.
4. Do not ingest.
5. Do not use reagents after the expiration date.
6. Product is intended for use as supplied. Do not perform any dilution or alteration of reagent other than as prescribed under the INSTRUCTIONS FOR USE.
7. All biological specimens and materials coming in contact with them are considered biohazards and should be treated as if capable of transmitting infection. Dispose of in accordance with local regulations. Avoid contact with skin and mucous membranes.

### STORAGE AND STABILITY

1. Store unused plastic containers out of direct light to prevent fading of the blue additive dye.
2. Streck Urine Preserve CE is stable through the expiration date when stored unopened at 2 °C to 30 °C.
3. Short-term storage from 2 °C to 40 °C is acceptable for unused plastic containers of Streck Urine Preserve CE for up to 14 days.
4. Proper insulation may be required for shipment during extreme temperature conditions.
5. Urine samples with the addition of Streck Urine Preserve CE are stable for up to 7 days when stored between 6 °C to 37 °C.

### INDICATIONS OF PRODUCT DETERIORATION

1. Cloudiness or precipitate visible in reagent of unused vials.
2. If indications of product deterioration occur, contact Streck Technical Services at 800-843-0912 or [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).

### INSTRUCTIONS FOR USE

1. Collect urine sample according to your institutional best practices.  
**Note:** Collection must occur in an untreated urine collection device. Introduction of other reagents may interfere with the stabilization activity of Streck Urine Preserve CE.
2. Add the entire contents of the container to the urine sample. Each container holds 5ml of reagent. This volume is sufficient to preserve a urine sample comprised of 25ml to 100ml.  
**Add the reagent to the specimen within two hours of collection.**
3. Mix urine sample and preservative by gentle inversion 3 to 5 times.
4. After collection, transport and store preserved urine samples within the recommended temperature range (6 °C to 37 °C).
5. For further assistance, contact Streck Technical Services at 800-843-0912 or [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).
6. Report any serious incident to Streck and appropriate regulatory entities including the competent authority of the member state in which the user and/or patient is established as applicable.

### Nucleic Acid Extraction:

Extraction of nucleic acid targets can generally be accomplished with commercially available kits. For optimal results, include a Proteinase K treatment step (>= 30mAU/ml digest) at 60 °C in the presence of chaotropic salts for 1 hour.

### REFERENCES

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. GP16-A3, Urinalysis: Approved Guideline - Third Edition. 2009.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. MM13, Collection, transport, preparation, and storage of specimens for molecular methods; Approved Guideline - Second Edition. 2020.

### ORDERING INFORMATION

Please call our Customer Service Department at 800-228-6090 for assistance. Additional information can be found online at [streck.com](http://streck.com).

### GLOSSARY OF SYMBOLS

See the Instructions (IFU) tab under Resources on the product page at [streck.com](http://streck.com).

### CHANGES FROM PREVIOUS VERSION

Updated to meet requirements of Regulation (EU) 2017/746 and EU Authorized Representative address.

See [streck.com/patents](http://streck.com/patents) for patents that may be applicable to this product.

## MODE D'EMPLOI

### USAGE PRÉVU

Streck Urine Preserve CE est un réactif liquide destiné à stabiliser les acides nucléiques cibles dans l'urine durant jusqu'à 7 jours s'il est conservé entre 6 °C et 37 °C.

Chaque récipient à usage unique (5 ml) est destiné à stabiliser un échantillon d'urine. Le conservateur peut stabiliser 25 ml à 100 ml d'urine.

### RÉCAPITULATIF ET PRINCIPES

La précision de l'analyse des cibles d'acide nucléique dans l'urine peut être affectée par les contraintes liées au stockage, à la manipulation, au transport et au traitement des échantillons. L'urine elle-même contient des nucléases et des bactéries qui peuvent compromettre les échantillons. La stabilisation des cibles cellulaires dans l'urine dès la collecte garantit l'intégrité des cibles d'acide nucléique pour analyse en aval.

Les acides nucléiques présents dans l'urine sont à la fois acellulaires et associés à des cellules ou à des particules. Il est également connu que des composants non cellulaires tels que des particules virales, des vésicules extracellulaires et des complexes associés à des protéines peuvent transporter des acides nucléiques.

La limitation des modifications dans toutes les cibles d'acide nucléique contenues dans l'urine préserve les analyses d'acide nucléique dès le moment de la collecte et jusqu'à 7 jours pour un stockage entre 6 °C et 37 °C.

### RÉACTIFS

Streck Urine Preserve CE contient un conservateur cellulaire, l'EDTA, et un colorant bleu compatible PCR dans un milieu liquide. Aucun matériel supplémentaire n'est fourni ou requis.

### PRÉCAUTIONS

1. **Pour usage diagnostique in vitro.**
2. Chaque établissement doit déterminer les méthodes de mise au rebut appropriées afin de se conformer aux réglementations locales, régionales et nationales. Les fiches techniques sont disponibles sur le site [streck.com](http://streck.com), ou en appelant le +1 402-691-7510 ou votre fournisseur local.
3. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
4. Ne pas ingérer.
5. Ne pas utiliser le réactif après sa date d'expiration.
6. Ce produit doit être utilisé tel quel. N'effectuer aucune dilution ou modification du réactif autre que celles prescrites dans le MODE D'EMPLOI.
7. Tous les échantillons biologiques et le matériel entrant en contact avec eux sont considérés comme risque biologique et doivent être traités comme étant susceptibles de transmettre une infection. Mettre au rebut conformément aux réglementations locales. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses.

### CONSERVATION ET STABILITÉ

1. Conserver les récipients en plastique inutilisés à l'abri de la lumière directe, pour éviter la décoloration du colorant additif bleu.
2. Streck Urine Preserve CE est stable jusqu'à la date d'expiration lorsqu'il est stocké non ouvert à 2 °C à 30 °C.
3. Un stockage à court terme entre 2 °C et 40 °C est acceptable jusqu'à 14 jours pour les contenants en plastique inutilisés de Streck Urine Preserve CE.
4. Une isolation adéquate pourra être requise en cas d'expédition par des températures extrêmes.
5. Les échantillons d'urine avec ajout de Streck Urine Preserve CE sont stables jusqu'à 7 jours s'ils sont conservés entre 6 °C et 37 °C.

### INDICATIONS DE DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

1. Opacité ou précipité visible dans le réactif des tubes non utilisés.
2. Si le produit semble s'être détérioré, appeler les services techniques de Streck au +1 402-691-7510 ou envoyer un courriel à l'adresse [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).

### MODE D'EMPLOI

1. Prélever un échantillon d'urine conformément aux meilleures pratiques de votre établissement.  
**Remarque** : La collecte doit avoir lieu dans un dispositif de collecte d'urine non traitée. L'introduction d'autres réactifs peut interférer avec l'activité de stabilisation de Streck Urine Preserve CE.
2. Ajouter tout le contenu du flacon à l'échantillon d'urine. Chaque flacon contient 5 ml de réactif. Ce volume est suffisant pour conserver un échantillon d'urine de 25 ml à 100 ml.  
Ajouter le réactif à l'échantillon dans les deux heures suivant le prélèvement.
3. Mélanger l'échantillon d'urine et le conservateur en retournant doucement le flacon 3 à 5 fois.
4. Après prélèvement, respecter la plage de températures recommandée (6 °C à 37 °C) lors du stockage et du transport des tubes.
5. Pour toute assistance supplémentaire, contacter les services techniques de Streck au +1 402-691-7510 ou envoyer un courriel à [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).
6. Signalez tout incident grave à Streck et aux entités réglementaires appropriées, y compris l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, le cas échéant.

### Extraction d'acide nucléique :

L'extraction de cibles d'acide nucléique peut généralement être réalisée avec des kits disponibles dans le commerce. Pour un résultat optimal, inclure une étape de traitement par Protéinase K ( $\geq 30$  mAU/ml) à 60 °C en présence de sels chaotropiques pendant 1 heure.

### RÉFÉRENCES

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. GP16-A3, Urinalysis: Approved Guideline - Third Edition. 2009.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. MM13, Collection, transport, preparation, and storage of specimens for molecular methods; Approved Guideline - Second Edition. 2020.

### INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

Pour toute aide, appeler le service clientèle au +1 402-333-1982. Pour plus de renseignements, consulter le site [streck.com](http://streck.com).

## French (Français)

## GLOSSAIRE DES SYMBOLES

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

### Modifications par rapport à la version précédente

Mis à jour pour répondre aux exigences du Règlement (UE) 2017/746 et de l'adresse du Représentant autorisé dans l'UE.

Consulter le site [streck.com/patents](http://streck.com/patents) pour connaître les brevets qui pourraient concerner ce produit.



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



MediMark Europe Sarl  
11 rue Emile Zola  
38100 Grenoble, France

350775-3  
Date d'émission: 2025-03

## GEBRAUCHSANWEISUNG VERWENDUNGSZWECK

German (Deutsch)

Streck Urine Preserve CE ist ein Flüssigreagenz zur Stabilisierung von Nukleinsäure-Targets in Urin für bis zu 7 Tage bei 6°C bis 37°C Lagerung.

Jeder Einwegbehälter (5 ml) ist für die Stabilisierung einer Urinprobe bestimmt. Das Konservierungsmittel kann 25 ml bis 100 ml Urin stabilisieren.

## ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Die genaue Analyse von Nukleinsäure-Targets im Urin kann durch Einflüsse bei Lagerung, Handhabung, Versand und Verarbeitung von Proben beeinträchtigt werden. Urin selbst enthält Nukleasen und Bakterien, die zu einer Beeinträchtigung von Proben führen können. Die Stabilisierung zellulärer Targets im Urin zum Entnahmezitpunkt gewährleistet die Integrität der Nukleinsäure-Targets für die nachfolgende Analyse.

Nukleinsäuren im Urin kommen sowohl zellfrei als auch zell- bzw. partikelgebunden vor. Auch nichtzelluläre Komponenten wie Viruspartikel, extrazelluläre Vesikel und proteinassoziierte Komplexe sind als Träger von Nukleinsäuren bekannt.

Das Einschränken der Veränderungen bei allen Nukleinsäure-Targets in Urin führt dazu, dass die Nukleinsäureanalyten zum Entnahmezitpunkt bis zu 7 Tage lang erhalten bleiben, wenn sie bei 6°C bis 37°C gelagert werden.

## REAGENZIEN

Streck Urine Preserve CE enthält Zellkonservierungsmittel, EDTA und einen PCR-kompatiblen blauen Farbstoff in einem Flüssigmedium. Es werden keine zusätzlichen Materialien bereitgestellt oder benötigt.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

1. **Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.**
2. Die Ermittlung der korrekten Entsorgungsmethoden unter Einhaltung aller vor Ort geltenden Auflagen obliegt der jeweiligen Einrichtung. Material sicherheitsdatenblätter sind unter [streck.com](http://streck.com), telefonisch unter +1 402-691-7510 oder bei Ihrem örtlichen Lieferanten erhältlich.
3. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
4. Nicht verschlucken.
5. Reagenzien niemals nach dem Verfallsdatum verwenden.
6. Das Produkt ist für den Gebrauch im Lieferzustand vorgesehen. Reagenz weder verdünnen noch anderweitige nicht in der GEBRAUCHSANWEISUNG enthaltenen Änderungen vornehmen.
7. Alle biologischen Proben und sämtliche Materialien, die mit diesen in Berührung kommen, werden als biologische Gefahren betrachtet und sind als mögliche Infektionsquelle zu behandeln. Gemäß vor Ort geltender Vorschriften entsorgen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Unbenutzte Kunststoffbehälter vor direkter Sonneneinstrahlung schützen, um ein Ausbleichen des blauen Zusatzfarbstoffs zu verhindern.
2. Streck Urine Preserve CE ist bei Lagerung im ungeöffneten Zustand bei 2 °C bis 30 °C bis zum Ablaufdatum stabil.
3. Eine Kurzzeitlagerung bei 2°C bis 40°C ist für unbenutzte Kunststoffbehälter Streck Urine Preserve CE bis zu 14 Tage lang möglich.
4. Zum Transport bei Extremtemperaturen ist unter Umständen eine geeignete Isolierung erforderlich.
5. Urinproben mit beigefügtem Streck Urine Preserve CE sind bei 6 bis 37°C Temperatur bis zu 7 Tage lang stabil.

## ANZEICHEN EINER QUALITÄTSMINDERUNG

1. Trübung oder sichtbare Ausfällung im Reagenz unbenutzter Fläschchen.
2. Wenn Anzeichen einer Qualitätsverschlechterung des Produkts bestehen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Streck unter +1 402-691-7510 oder [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).

## GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Urinprobe gemäß den bewährten Verfahren Ihrer Einrichtung entnehmen.  
**Hinweis:** Die Entnahme muss in einer unbehandelten Urinauffangvorrichtung erfolgen. Die Einführung anderer Reagenzien kann die Stabilisierungsaktivität von Streck Urine Preserve CE beeinträchtigen.
2. Den gesamten Inhalt des Behälters zur Urinprobe hinzugeben. Jeder Behälter enthält 5 ml Reagenz. Dieses Volumen reicht zum Konservieren von 25 ml bis 100 ml Urinprobe aus.  
**Das Reagenz innerhalb von zwei Stunden nach Probennahme zur Probe hinzugeben.**
3. Urinprobe und Konservierungsmittel durch vorsichtiges Umschwenken 3 bis 5 Mal mischen.
4. Nach Entnahme und bei Transport und Lagerung der Urinprobe den empfohlenen Temperaturbereich einhalten (6°C bis 37°C).
5. Falls weitere Hilfestellung erforderlich ist, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Streck unter +1 402-691-7510 oder [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).
6. Melden Sie jedes schwerwiegende Ereignis an Streck und die entsprechenden Regulierungsbehörden einschließlich der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, sofern zutreffend.

## Nukleinsäureextraktion:

Die Extraktion von Nukleinsäure-Targets kann im Allgemeinen mit handelsüblichen Kits erfolgen. Optimale Ergebnisse werden erzielt, wenn 1 Stunde lang ein Behandlungsschritt mit Proteinase K ( $\geq 30$  mAU/ml Verdau) bei 60°C in Gegenwart chaotroper Salze durchgeführt wird.

## QUELLENANGABEN

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. GP16-A3, Urinalysis: Approved Guideline - Third Edition. 2009.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. MM13, Collection, transport, preparation, and storage of specimens for molecular methods; Approved Guideline - Second Edition. 2020.

## BESTELLINFORMATIONEN

Unterstützung bietet unsere Kundendienstabteilung unter der US-Rufnummer +1 402-333-1982. Zusätzliche Informationen finden Sie online auf [streck.com](http://streck.com).

## SYMBOLLISTE

Beachten Sie die Registerkarte Anweisungen (IFU) unter Ressourcen auf der Produktseite unter [streck.com](http://streck.com).

## Änderungen gegenüber der vorherigen Version

Aktualisiert, um die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 und die Adresse des Bevollmächtigten in der EU zu erfüllen.

Eventuell auf dieses Produkt zutreffende Patente finden Sie unter [streck.com/patents](http://streck.com/patents).



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



MediMark Europe Sarl  
11 rue Emile Zola  
38100 Grenoble, France

350775-3  
Ausstellungsdatum: 2025-03

**ISTRUZIONI PER L'USO**  
**USO PREVISTO**

Il conservante per urine CE Streck è un reagente liquido da utilizzare per stabilizzare i target di acido nucleico nelle urine fino a 7 giorni, se conservati a una temperatura compresa tra 6 °C e 37 °C.

Ogni contenitore monouso (5 mL) è indicato per stabilizzare un campione di urine. Il conservante è in grado di stabilizzare un quantitativo di urina da 25 mL a 100 mL.

**RIEPILOGO E PRINCIPI**

L'accuratezza dei risultati delle analisi di target di acido nucleico nell'urina può essere compromessa dalle sollecitazioni dei campioni derivanti da conservazione, manipolazione, trasporto e trattamento dei campioni. L'urina stessa contiene nucleasi e batteri che possono compromettere l'integrità dei campioni. La stabilizzazione di target cellulari nell'urina, al momento della raccolta, garantisce l'integrità di target di acido nucleico per l'analisi a valle.

Gli acidi nucleici nell'urina sono acellulari e combinati a particelle o cellule. I componenti acellulari come particelle virali, vescicole extracellulari e complessi proteici associati sono anche noti per il trasporto degli acidi nucleici.

Una limitazione delle variazioni in tutti i target di acido nucleico nell'urina comporta il mantenimento del tempo di conservazione degli analiti dell'acido nucleico fino a 7 giorni, se conservati a una temperatura compresa tra 6 °C e 37 °C.

**REAGENTI**

Il conservante per urine CE Streck contiene conservante cellulare, EDTA e colorante blu PCR compatibile in mezzo liquido. Non sono forniti o richiesti materiali aggiuntivi.

**PRECAUZIONI**

1. **Per uso diagnostico in vitro.**
2. Ogni struttura deve determinare i metodi di smaltimento appropriati al fine di rispettare le normative locali vigenti. La SDS è consultabile sul sito [streck.com](http://streck.com) o può essere richiesta al numero +1 402-691-7510 o presso il proprio fornitore di zona.
3. Evitare il contatto con la pelle e le mucose.
4. Non ingerire.
5. Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza.
6. Questo prodotto è indicato per l'uso così come fornito. Non eseguire diluizioni o modifiche al reagente diverse da quelle indicate in ISTRUZIONI PER L'USO.
7. Tutti i campioni biologici e i materiali venuti a contatto con essi sono considerati materiali a rischio biologico e devono essere trattati come potenziali veicoli di infezione. Smaltire in conformità alle normative locali vigenti. Evitare il contatto con la pelle e le mucose.

**CONSERVAZIONE E STABILITÀ**

1. Conservare i contenitori in plastica non utilizzati lontano dalla luce diretta, per evitare che il colorante additivo blu sbiadisca.
2. Streck Urine Preserve CE è stabile fino alla data di scadenza quando conservato chiuso a 2 °C fino a 30 °C.
3. I contenitori in plastica non utilizzati di conservante per urine CE Streck possono essere conservati per un breve periodo, fino a un massimo di 14 giorni, a una temperatura compresa fra 2 °C e 40 °C.
4. Per la spedizione in condizioni estreme di temperatura potrebbe essere necessario un isolamento adeguato.
5. I campioni di urine con l'aggiunta di conservante per urine CE Streck sono stabili fino a 7 giorni, ad una temperatura compresa tra 6 °C e 37 °C.

**SEGNI DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO**

1. Torbidità o precipitato visibili nel reagente delle fiale inutilizzate.
2. In presenza di segni di deterioramento del prodotto, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica al numero +1 402-691-7510 o all'indirizzo e-mail [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).

**ISTRUZIONI PER L'USO**

1. Raccogliere il campione di urine attenendosi alle migliori pratiche della propria struttura.  
**Nota:** la raccolta deve essere eseguita in un dispositivo di raccolta urine non trattato. L'inserimento di altri reagenti potrebbe interferire con l'attività di stabilizzazione del conservante per urine CE Streck.
2. Aggiungere l'intero contenuto del contenitore nel campione di urine. Ogni contenitore contiene 5 mL di reagente. Detto volume è sufficiente per conservare un campione di urine compreso tra 25 mL e 100 mL.  
**Aggiungere il reagente al campione entro due ore dalla raccolta.**
3. Miscelare campione di urine e conservante capovolgendo delicatamente la miscela da 3 a 5 volte.
4. Dopo la raccolta, trasportare e conservare i campioni di urine, ai quali è stato aggiunto il conservante, nell'intervallo di temperatura raccomandato (da 6°C a 37°C).
5. Per ulteriore assistenza, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Streck al numero +1 402-691-7510 o scrivere all'indirizzo [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).
6. Segnalare qualsiasi incidente grave a Streck e agli enti regolatori appropriati, inclusa l'autorità competente dello stato membro in cui l'utente e/o il paziente è stabilito, se applicabile.

**Estrazione dell'acido nucleico:**

L'estrazione di target di acido nucleico può essere generalmente realizzata con kit disponibili in commercio. Per ottenere risultati ottimali, includere una fase di trattamento con proteinasi K (digestione > 30 mAU/ml) a 60 °C, in presenza di sali caotropici per 1 ora.

**BIBLIOGRAFIA**

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. GP16-A3, Urinalysis: Approved Guideline - Third Edition. 2009.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. MM13, Collection, transport, preparation, and storage of specimens for molecular methods; Approved Guideline - Second Edition. 2020.

**INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE**

Per assistenza, rivolgersi al Servizio di Assistenza ai Clienti al numero +1 402-333-1982. Per ulteriori informazioni visitare il sito web [streck.com](http://streck.com).

**GLOSSARIO DEI SIMBOLI**

Vedere la scheda Istruzioni (IFU) sotto la voce Risorse nella pagina del prodotto su [streck.com](http://streck.com).

**Modifiche rispetto alla versione precedente**

Aggiornato per soddisfare i requisiti del Regolamento (UE) 2017/746 e l'indirizzo del Rappresentante Autorizzato nell'UE.

Vedere [streck.com/patents](http://streck.com/patents) per i brevetti che potrebbero essere applicabili a questo prodotto.



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



MediMark Europe Sarl  
11 rue Emile Zola  
38100 Grenoble, France

350775-3  
Data di emissione: 2025-03

## INSTRUCCIONES DE USO

### USO PREVISTO

Streck Urine Preserve CE es un reactivo líquido destinado a estabilizar las dianas de ácidos nucleicos de la orina durante un máximo de 7 días, siempre que las muestras se almacenen a una temperatura de entre 6 °C y 37 °C.

Cada recipiente de un solo uso (5 ml) está destinado a estabilizar una única muestra de orina. El conservante es capaz de estabilizar de 25 a 100 ml de orina.

### RESUMEN Y PRINCIPIOS

La precisión del análisis de las dianas de ácidos nucleicos de la orina puede verse afectada por el almacenamiento, la manipulación, el envío y el tratamiento de las muestras. La propia orina contiene nucleasas y bacterias que pueden afectar a las muestras. La estabilización de las dianas celulares de la orina en el momento de la recogida garantiza la integridad de las dianas de ácidos nucleicos para el posterior análisis.

Los ácidos nucleicos de la orina pueden estar o no asociados a células o partículas. Los componentes no celulares, como las partículas víricas, las vesículas extracelulares y los complejos asociados a proteínas, también transportan ácidos nucleicos.

Al limitar los cambios en todas las dianas de ácidos nucleicos de la orina, es posible mantener los analitos de ácidos nucleicos del momento de la recogida durante un máximo de 7 días, siempre que las muestras se almacenen a una temperatura de entre 6 °C y 37 °C.

### REACTIVOS

Streck Urine Preserve CE contiene conservante celular, EDTA y un colorante azul compatible con PCR en un medio líquido. No se proporcionan ni se requieren materiales adicionales.

### PRECAUCIONES

1. **Para uso diagnóstico in vitro.**
2. Cada centro debe determinar los métodos de eliminación adecuados para cumplir con los reglamentos locales. Para consultar la ficha de datos de seguridad, vaya a [streck.com](http://streck.com), o llame al +1 402-691-7510 o a su proveedor local.
3. Evite el contacto con la piel y las mucosas.
4. No ingiera el producto.
5. No utilice los reactivos después de la fecha de vencimiento.
6. El producto debe utilizarse tal como se entrega. No realice ninguna dilución ni alteración del reactivo que no sea la prescrita en las INSTRUCCIONES DE USO.
7. Se considera que todas las muestras biológicas y los materiales con las que estas entren en contacto acarrearán riesgos biológicos, por lo que deben tratarse como si pudiesen transmitir infecciones. Deben desecharse conforme a los reglamentos locales. Evite el contacto con la piel y las mucosas.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Almacene los recipientes de plástico sin usar en un lugar protegido de la luz directa para evitar que el colorante azul del aditivo se decolore.
2. Streck Urine Preserve CE es estable hasta la fecha de caducidad cuando se almacena sin abrir a 2 °C a 30 °C.
3. Los recipientes de plástico sin usar de Streck Urine Preserve CE se pueden conservar a una temperatura de entre 2 °C y 40 °C durante un máximo de 14 días.
4. En condiciones climáticas extremas, puede ser necesario un aislamiento adecuado para el envío.
5. Con Streck Urine Preserve CE, las muestras de orina se mantienen estables hasta 7 días, siempre que se almacenen a una temperatura de entre 6 °C y 37 °C.

### INDICACIONES DE DETERIORO DEL PRODUCTO

1. Turbidez o precipitado visible en el reactivo de los viales sin usar.
2. Si observa indicaciones de deterioro del producto, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Streck llamando al +1 402-691-7510 o enviando un correo electrónico a [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Recoja las muestras de orina de acuerdo con las prácticas recomendadas de su empresa.  
**Nota:** La recogida debe realizarse en un dispositivo de recogida de orina sin tratar. La introducción de otros reactivos puede interferir con la actividad de estabilización de Streck Urine Preserve CE.
2. Vierta todo el contenido del recipiente en la muestra de orina. Cada recipiente contiene 5 ml de reactivo. Este volumen es suficiente para conservar una muestra de orina de 25 a 100 ml.  
**Vierta el reactivo en la muestra en un plazo de dos horas desde la recogida.**
3. Mezcle la muestra de orina y el conservante invirtiéndolos suavemente de 3 a 5 veces.
4. Al finalizar la recogida, transporte y almacene las muestras de orina conservadas a una temperatura dentro del intervalo recomendado (entre 6 °C y 37 °C).
5. Si necesita más ayuda, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Streck llamando al +1 402-691-7510 o enviando un correo electrónico a [technicalservices@streck.com](mailto:technicalservices@streck.com).
6. Informe cualquier incidente grave a Streck y a las entidades reguladoras apropiadas, incluida la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente, según corresponda.

### Extracción de ácidos nucleicos:

En general, la extracción de dianas de ácidos nucleicos puede llevarse a cabo con kits disponibles en el mercado. Para lograr unos resultados óptimos, incluya un paso de tratamiento de digestión con proteinasa K ( $\geq 30$  mU/ml) a 60 °C en presencia de sales caotrópicas durante 1 hora.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. GP16-A3, Urinalysis: Approved Guideline - Third Edition. 2009.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. MM13, Collection, transport, preparation, and storage of specimens for molecular methods; Approved Guideline - Second Edition. 2020.

### INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Si necesita ayuda, póngase en contacto con nuestro Departamento de Atención al Cliente llamando al +1 402-333-1982. En el sitio web [streck.com](http://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](http://streck.com).

### Cambios respecto a la versión anterior

Actualizado para cumplir con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746 y la dirección del Representante Autorizado en la UE.

En [streck.com/patents](http://streck.com/patents) encontrará las patentes que pudieran estar relacionadas con este producto.



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



MediMark Europe Sarl  
11 rue Emile Zola  
38100 Grenoble, France

350775-3  
Fecha de emisión: 2025-03

## BRUKSANVISNING

Swedish (Svenska)

### ANVÄNDNINGSMÅL

Streck Urine Preserve CE är en flytande reagens som stabiliserar nukleinsyra i urin i upp till 7 dagar när den förvaras mellan 6 °C till 37 °C.

Varför engångsförpackning (5 ml) är menad att stabilisera ett urinprov. Reagensen kan stabilisera 25-100 ml urin.

### SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Den noggranna analysen av nukleinsyra i urin kan påverkas av hur provet förvaras, hanteras, transporteras och behandlas. Urinen innehåller nukleaser och bakterier som kan påverka provet. Stabiliseringen av celler i urin vid provtagningen säkrar integriteten hos nukleinsyremålen vid senare analys.

Nukleinsyra i urin är både cellfri och cell- eller partikelassocierade. Andra komponenter än celler, som viruspartiklar, extracellulära vesiklar och proteinassocierade komplex kan även de innehålla nukleinsyra.

Begränsade förändringar i alla nukleinsyremål i urin resulterar i underhållet av provtagningstiden för nukleinsyreanalyterna i upp till 7 dagar när de förvaras i 6 °C till 37 °C.

### REAGENSER

Streck Urine Preserve CE innehåller cellbevarande, EDTA, och ett PCR-kompatibelt blått färgämne i flytande form. Inga ytterligare material tillhandahålls eller krävs.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För diagnostisk användning *in vitro*.
2. Varje institution måste dock bestämma lämpliga kasseringsmetoder för att uppfylla lokala regler. Säkerhetsdatablad kan hämtas från streck.com eller kan fås genom att ringa +1 402-691-7510, eller en lokal leverantör.
3. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
4. Förtär inte.
5. Använd inte reagenser efter utgångsdatum.
6. Produkten är avsedd att användas i levererat skick. Späd inte ut eller på annat sätt ändra reagensen på annat sätt än vad som anges i BRUKSANVISNINGEN.
7. Alla biologiska prover och allt material som kommer i kontakt med dem skall betraktas som biologiskt riskavfall och skall behandlas som om de vore smittförande. Kassera i enlighet med lokala regler. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.

### FÖRVARING OCH STABILITET

1. Förvara inte oanvända platsförpackningar i direkt solljus för att undvika att det blå färgämnet bleks.
2. Streck Urine Preserve CE är stabil fram till utgångsdatumet när den förvaras öppnad vid 2 °C till 30 °C.
3. Kortvarig förvaring vid 2-40 °C är acceptabel för oanvända plastförpackningar av Streck Urine Preserve CE i upp till 14 dagar.
4. Korrekt isolering kan vara nödvändig för transport under extrema temperaturförhållanden.
5. Urinprover som tagits med Streck Urine Preserve CE är hållbara i upp till 7 dagar vid förvaring mellan 6-37 °C.

### INDIKATIONER PÅ PRODUKTNEDBRYTNING

1. Grumlighet eller fällning synlig i reagens i oanvänd flaska.
2. Om tecken på produktnedbrytning föreligger, kontakta Streck Technical Services på +1 402-691-7510 eller technicalservices@streck.com.

## BRUKSANVISNING

1. Samla urin enligt institutionens bästa praxis.  
**Obs!** Provtagningen måste ske i en obehandlad provtagningsenhet för urin. Om andra reagenser introduceras kan de påverka stabiliteten i Streck Urine Preserve CE.
2. Håll hela förpackningens innehåll i urinprovet. Varje förpackning innehåller 5 ml reagens. Volymen är tillräcklig för att bevara ett urinprov på 25-100 ml.  
**Lägg till reagensen till provet inom två timmar efter insamlandet.**
3. Blanda urinprovet med reagensen genom lätt inversion 3-5 gånger.
4. Efter provtagning ska de bevarande urinproven förvaras inom det rekommenderade temperaturområdet (6-37 °C).
5. För vidare assistans, kontakta Streck Technical Services på +1 402-691-7510 eller technicalservices@streck.com.
6. Rapportera alla allvarliga händelser till Streck och lämpliga regulatoriska enheter inklusive den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad, enligt tillämpligt.

### Extraktion av nukleinsyra:

Extraktion av nukleinsyra kan göras med kommersiellt tillgängliga paket. För bästa resultat ska ett proteinas K-behandlingssteg inkluderas ( $\geq 30$  mAU/ml digest) vid 60 °C i närvaro av kaotropiska salter i 1 timma.

### REFERENSER

1. Clinical Laboratory Standards Institute. GP16-A3, Urinprov: Approved Guideline - Third Edition. 2009.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. MM13, Collection, transport, preparation, and storage of specimens for molecular methods; Approved Guideline - Second Edition. 2020.

### BESTÄLLNINGSPÅSÖKNING

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

### ORDLISTA ÖVER SYMBOLER

Se fiiken Instructions (IFU) under Resources på produktsidan på streck.com.

### Ändringar jämfört med föregående version

Uppdaterad för att uppfylla kraven i förordning (EU) 2017/746 och adressen till EU-auktoriserad representant.

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