

QuantScopics® Urine Microscopics Control

Level 1 (Low) / Level 2 (High)



LOT 48281
48282 **REF** 1481-41
1482-41 **2018-03** **CE** **IVD** **!** 2°C - 8°C **i**

CE **LOT** **IVD** **Cont.** **REF** **!** **EC REP** **i** **!**

European Conformity
CE-Konformitätsbescheinigung
Conformité aux normes européennes
Conformità europea
Conformidade europeia

Lot Number
Designation du lot
Numéro de lotto
Denominación de lote

Manufactured by
Hergestellt von
Fabrique par
Fabricado por

For in vitro diagnostic use
In-vitro Diagnostikum
Pour diagnostic in vitro
Per uso diagnostico in vitro
Di uso diagnostico in vitro

Biological Risk
Biosicherheit
Risque biologique
Riesgo biologico

Contents of kit
Inhalt der Packung
Contenu du coffret
Contenido della confezione
Contenido del estuche

Catalog No.
Besteller
N° de catalogue
Catalogo n.
N° de catálogo

Caution, See Product Insert
Achtung, Siehe Packungsbeilage
Attention, voir notice d'utilisation
Attenzione, vedere il foglio
illustrato del prodotto
Illustration del prodotto
Atención, consulte el folleto
del producto

Authorized Representative
Bevollmächtigter
Représentant agréé
Rappresentante autorizzato
Representante autorizado

Temperature limitation
Temperaturbegrenzungen
Limites de température
Limiti di temperatura
límite de temperatura

Consult instructions for use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulter les instructions d'utilisation
Consultare le istruzioni d'uso
Consulte las instrucciones de uso

Use by (last day of month)
Verwendbar bis letzter Tag des Monats
Utilisable jusqu'à (dernier jour du mois indiqué)
Da utilizzare prima del (ultimo giorno del mese)
Estable hasta (ultimo día del mes)

English

Intended use

The QuantScopics Urine Microscopics Control is intended for use as quality control material for the microscopic evaluation of various urine sediment methods.

Control materials having known component concentrations are an integral part of diagnostic procedures. Daily monitoring of control values establishes intralaboratory parameters for accuracy and precision of the test method. Microscopic QC controls should be run each day the test is performed.¹

Summary and Explanation

Standardized microscopic evaluation of urine sediment is an important part of routine analysis of urine. Along with physical and chemical analysis, microscopic examination of urine can provide valuable information regarding not only renal and urinary tract disease, but also metabolic diseases unrelated to the kidney.² Urinary sediment microscopy generally includes the detection and identification of red blood cells, leukocytes, epithelial cells, bacteria, casts and crystals.^{3,4}

Product Description

The QuantScopics Urine Microscopics Control is supplied in two levels, 4 x 120 mL bottles per level per box. It is liquid, ready-to-use, requiring no reconstitution or dilution. The control is made from human urine to which stabilized human red blood cells, human white blood cells, and uric acid, calcium oxalate and calcium phosphate crystals have been added. Preservatives have been added to maintain product integrity.

Warnings and Precautions

POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL. All blood donor units comprising the human source material used in the manufacture of this product have been tested and found non-reactive for Hepatitis B surface antigen, Hepatitis C, and HIV antibody when tested by FDA accepted methods. No known test method can assure that a product derived from human blood does not contain Hepatitis or HIV virus. It is recommended that such samples be handled according to the Centers for Disease Control's Bio-Safety Level 2 recommendations.

Warning **!** Hazard (H) and Precautionary (P) Statements

Contains Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone, Benzyl alcohol, Chloramphenicol, Novobiocin, Erythromycin.

H317 – May cause an allergic skin reaction

P261 – Avoid breathing vapors, mist, or spray.

P280 – Wear protective gloves, protective clothing, and eye protection.

P302+P352 – IF ON SKIN: Wash with plenty of water.

P321 – Specific Treatment (see section 4 on the SDS).

P333+P313 – If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

P362+P364 – Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

P501 – Dispose of contents/container in accordance with local, regional, national, and international regulations.

Safety Data Sheet (SDS) available for professional users at quantimetrix.com

Storage and Stability

The QuantScopics Urine Microscopics Control should be stored tightly capped at 2 – 8°C when not in use. Do not freeze. When stored at 2 – 8°C the controls are stable until the expiration date stated on the label. Discard the controls if turbid or any evidence of microbial contamination is present.

Procedure

Remove the control from the refrigerator and replace the cap on the control bottle with the pour seal cap included in the control box. Allow the control to come to room temperature (18 – 25°C) for approximately 15 – 90 minutes depending on the volume remaining in the bottle. Mix the control thoroughly by inverting the bottle at least 20 times to assure homogeneity of the contents. Avoid foaming. Thorough mixing with each use is important in order to obtain reproducible results. Treat the control as you would a patient sample in accordance with the manufacturer's instructions for the standardized microscopic urinalysis system you are using. The National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) recommends the use of standardized systems in order to yield standardized, reproducible results and to enable the reporting of abnormal sediment elements per unit volume.¹ Immediately close the pour seal cap and store the control at 2 – 8°C when not in use.

Expected Ranges

The expected ranges for each type of formed element found in this lot of QuantScopics Control is listed in the table on page 4. These ranges were determined by assay of multiple bottles of the indicated lot by the methods listed. A 12 mL sample volume was used for each testing method. The samples were centrifuged at 400 RCF (relative centrifugal force) for 5 minutes. After centrifugation, urine sediment was resuspended in either ~0.5 or ~1.0 mL of remaining supernatant according to the respective cell count method procedure. The ranges listed are based on the range of elements observed in 10 high power fields. Use of other systems or protocols may yield differing results. Each laboratory should establish its own precision parameters.

Limitations

Any future changes made by the manufacturer of a test system may give different values from the indicated range. Detailed information on the limitations of each test system is included in the limitations section of the system manufacturer's package insert. Technical updates can be found on

our website. The Quality Control Log will no longer be shipped with the product. You can obtain it from the Quantimetrix website at www.4qc.com or contact Tech Support at (310) 536-0006, option 3.

References

¹NCCLS Document GP16-A. Routine urinalysis and collection, transportation, and preservation of urine specimens; approved guideline. Wayne PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1995. ²Bradley GM, Benson ES. Todd-Sanford Clinical Diagnosis by Laboratory Methods, 15th ed. Philadelphia PA: Saunders, 1974. ³Bologna CV. Understanding Laboratory Medicine. St. Louis MO: CV Mosby Co, 1971. ⁴Dudas HC. Lab Med 1981;12:765.

Deutsch

Verwendungszweck

Die QuantScopics Urinmikroskopie-Kontrolle ist zur Qualitätskontrolle für die mikroskopische Auswertung verschiedener Methoden zur Urinsedimentanalyse zu verwenden.

Kontrollmaterialien mit bekannten Konzentrationen von Komponenten sind ein integraler Bestandteil von diagnostischen Verfahren. Im Rahmen der täglichen Überwachung von Kontrollwerten werden laborinterne Parameter für die Genauigkeit und Präzision der Testmethode festgelegt. Mikroskopische QK-Kontrollen sollten an allen Testtagen durchgeführt werden.¹

Zusammenfassung und Erklärung

Die standardisierte mikroskopische Auswertung von Urinsediment ist ein wichtiger Bestandteil der routinemäßigen Urinalyse. Neben der physikalischen und chemischen Analyse kann die mikroskopische Auswertung von Urin wertvolle Informationen über Nieren- und Harnwegserkrankungen liefern, aber auch Aufschluss über Stoffwechselerkrankungen bieten, die nicht in Zusammenhang mit den Nieren stehen.² Zur Urinsedimentmikroskopie gehört im Allgemeinen der Nachweis und die Identifizierung von Erythrozyten, Leukozyten, Epithelzellen, Bakterien, Zylindern und Kristallen.^{3,4}

Produktbeschreibung

Die QuantScopics Urin-Mikroskopkontrolle wird als Kombipackung mit jeweils 4 x 120 ml der beiden Levels geliefert. Es handelt sich um eine gebrauchsfertige Flüssigkontrolle, die nicht rekonstituiert oder verdünnt werden muss. Die Kontrolle wird aus Humanurin hergestellt, der mit menschlichen Erythrozyten, menschlichen Leukozyten sowie Harnsäure-, Kalziumoxalat- und Kalziumphosphatkristallen versetzt wurde. Zur Erhaltung der Produktintegrität wurden Konservierungsstoffe zugegeben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

POTENZIELL INFEKTÖS. Alle Spendereinheiten, aus denen das menschliche Ausgangsmaterial erhalten wurde, das zur Herstellung dieses Produkts verwendet wurde, wurden getestet und unter Anwendung von durch FDA-zugelassenen Methoden als nicht reaktiv auf HBs-Antigen, HCV- und HIV-Antikörper befunden. Es gibt jedoch keine bekannten Testmethoden, die gewährleisten können, dass ein aus Humanblut hergestelltes Produkt keine Hepatitis- bzw. HIV-Viren enthält. Es wird empfohlen, solche Proben gemäß den Biosicherheitsempfehlungen der Stufe 2 der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde, Center for Disease Control, zu handhaben.

Achtung **!** Gefahrenhinweise (H) Sicherheitshinweise (P)

Gemisch, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- mit 2-methyl-3(2H)-isothiazolone, Benzyl alcohol, Chloramphenicol, Novobiocin, Erythromycin.

H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen

P261 – Einatmen von Nebel, Dämpfen, Aerosol vermeiden.

P280 – Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz tragen.

P302+P352 – BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.

P321 – Spezialbehandlung (siehe Abschnitt 4 im Sicherheitsdatenblatt).

P333+P313 – Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/Ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P362+P364 – Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

P501 – Inhalt/Behälter entsprechend örtlichen, regionalen, nationalen und internationalen

Richtlinien zuführen

Sicherheitsdatenblätter (SDB) stehen Ihnen im Internet unter quantimetrix.com

Lagerung und Stabilität

Die QuantScopics Urin-Mikroskopkontrolle sollte bei Nichtgebrauch fest verschlossen bei 2 bis 8°C gelagert werden. Nicht einfrieren. Bei Lagerung bei 2 bis 8°C sind die Kontrollen bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Falls die Kontrollen trüb werden oder Hinweise auf eine mikrobielle Verunreinigung vorliegen, müssen sie entsorgt werden.

Verfahren

Die Kontrolle aus dem Kühlschrank nehmen und die Verschlusskappe der Kontrollflasche mit dem mitgelieferten Gießverschluss ersetzen. Die Kontrolle je nach der noch im Fläschchen verbleibenden Menge ca. 15 bis 90 Minuten lang auf Raumtemperatur (18 bis 25°C) bringen. Das Fläschchen mit der Kontrolle vorsichtig mindestens 20 Mal umwenden, damit der Inhalt homogen wird. Nicht schäumen lassen. Gründliches Mischen ist bei jeder Anwendung wichtig, um reproduzierbare Ergebnisse zu erhalten. Die Kontrolle gemäß den Herstelleranforderungen für das jeweilige standardisierte Mikroskopie-Urinalysesystem wie eine Patientenprobe behandeln. Das National

QuantScopics® Urine Microscopics Control

Level 1 (Low) / Level 2 (High)

Microscopic
Evaluation of
Urine Sediment

Mikroskopische
Beurteilung von
Urinsediment

Evaluation
microscopique du
sédiment urinaire

Valutazione
microscopica del
sedimento urinario

Evaluación microscópica
de la sedimentación
presente en la orina

Analytes / Method	Level 1 48281	Level 2 48282
Red Blood Cells		
sediMAX 2, UriSed 2, UriSed 3	0 - 20/ μ L	15 - 100/ μ L
IRIS® Diagnostics iQ200 Series Analyzers	2 - 20/ μ L	27 - 78/ μ L
Kova® Glassic™ Slide 10 with grids	0 - 10/ μ L	15 - 87/ μ L
Non-grid slides (~0.5 mL resuspended sediment)	0 - 5/hpf	1 - 24/hpf
Non-grid slides (~1.0 mL resuspended sediment)	0 - 5/hpf	2 - 25/hpf
Cen-Slide® System	0 - 19/hpf	0 - 29/hpf
Slide & Coverslip (~0.5 mL resuspended sediment)	0 - 5/hpf	2 - 22/hpf
Slide & Coverslip (~1.0 mL resuspended sediment)	0 - 5/hpf	0 - 17/hpf
White Blood Cells		
sediMAX 2, UriSed 2, UriSed 3	0 - 20/ μ L	10 - 70/ μ L
IRIS Diagnostics iQ200 Series Analyzers	4 - 16/ μ L	24 - 55/ μ L
Kova Glassic Slide 10 with grids	0 - 8/ μ L	5 - 56/ μ L
Non-grid slides (~0.5 mL resuspended sediment)	0 - 5/hpf	0 - 19/hpf
Non-grid slides (~1.0 mL resuspended sediment)	0 - 4/hpf	0 - 13/hpf
Cen-Slide System	0 - 22/hpf	0 - 26/hpf
Slide & Coverslip (~0.5 mL resuspended sediment)	0 - 3/hpf	0 - 17/hpf
Slide & Coverslip (~1.0 mL resuspended sediment)	0 - 4/hpf	0 - 11/hpf
Casts		
sediMAX 2, UriSed 2, UriSed 3	none	none
IRIS Diagnostics iQ200 Series Analyzers	none	none
Kova Glassic Slide 10 with grids	none	none
Non-grid slides (~0.5 mL resuspended sediment)	none	none
Non-grid slides (~1.0 mL resuspended sediment)	none	none
Cen-Slide System	none	none
Slide & Coverslip (~0.5 mL resuspended sediment)	none	none
Slide & Coverslip (~1.0 mL resuspended sediment)	none	none
Crystals		
sediMAX 2, UriSed 2, UriSed 3	may be present	present
IRIS Diagnostics iQ200 Series Analyzers	may be present	may be present
Kova Glassic Slide 10 with grids	may be present	may be present
Non-grid slides (~0.5 mL resuspended sediment)	may be present	may be present
Non-grid slides (~1.0 mL resuspended sediment)	may be present	may be present
Cen-Slide System	may be present	may be present
Slide & Coverslip (~0.5 mL resuspended sediment)	may be present	may be present
Slide & Coverslip (~1.0 mL resuspended sediment)	may be present	may be present
Bacteria		
sediMAX 2, UriSed 2, UriSed 3	may be present	present
IRIS Diagnostics iQ200 Series Analyzers	may be present	may be present
Kova Glassic Slide 10 with grids	may be present	may be present
Non-grid slides (~0.5 mL resuspended sediment)	may be present	may be present
Non-grid slides (~1.0 mL resuspended sediment)	may be present	may be present
Cen-Slide System	may be present	may be present
Slide & Coverslip (~0.5 mL resuspended sediment)	may be present	may be present
Slide & Coverslip (~1.0 mL resuspended sediment)	may be present	may be present



Quantimetrix Corporation
2005 Manhattan Beach Blvd.
Redondo Beach, CA 90278
+1.310.536.0006



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany