# **QuanTscopics**® Urinalysis Microscopics Control
# **Level 1** (Low) / **Level 2** (High)

Quantimetrix

LOT 267601 267602 | REF 1481-41 1482-41 | 2028-03-31 | CE | IVD | 2°C – 8 °C | Rx only

CE European Conformity
CE-Konformitätskennzeichnung
Conformité aux normes européennes
Conformità europea
Conformidad europea

LOT Lot Number
Bezeichnung
Désignation du lot
Numero di lotto
Denominación de lote

Manufactured by
Hergestellt von
Fabriqué par
Fabbricato da
Fabricado por

IVD For in vitro diagnostic use
In-vitro Diagnosticum
Pour diagnostic in vitro
Per uso diagnostico in vitro
De uso diagnóstico in vitro

Biological Risk
Biogefährdung
Risque biologique
Rischio biologico
Peligro biológico

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

REF Catalog No.
Bestellnr.
N° de catalogue
Catalogo n.
N° de catálogo

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

EC REP 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 l'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)

Rx only
U.S. Federal law restricts this device to sale by or only on the order of a licensed healthcare practitioner.
Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einer lizenzierten Fachkraft im Gesundheitswesen bzw. in deren Auftrag verkauft.
La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de cet appareil par ou uniquement sur ordonnance d'un professionnel de santé agréé.
Legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del dispositivo da parte di o solo su prescrizione di medici specialisti.
La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

## English

### Intended use

The QuanTscopics Urinalysis 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] For professional use only.

### 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, and crystals.[3,4]

### Product Description

The QuanTscopics Urinalysis 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.

### Caution

Contains human urine and human blood cells. All blood donor units comprising the human cell source material used in the manufacture of this product have been tested and found nonreactive for Hepatitis B Surface Antigen and Hepatitis C and HIV 1 & 2 antibody when tested by FDA accepted methods. No known test method can assure that a product derived from human material does not contain Hepatitis or HIV virus. Handle the QC material as you would a patient sample. QC materials should be used and disposed of in accordance with regulatory and accreditation requirements.

### 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 Urinalysis Microscopics Control should be stored tightly capped at 2°C–8°C when not in use. Do not freeze. When stored at 2°C–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°C–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°C–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 can be downloaded from the Quantimetrix website at **quantimetrix.com** or contact Tech Support at (310) 536-0006, option 3.

## Deutsch

### Verwendungszweck

Die QuanTscopics Urinalysis Microscopics Control dient zur Qualitätskontrolle bei der mikroskopischen Auswertung verschiedener Methoden zur Urinsedimentanalyse.

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] Nur für den professionellen Gebrauch.

### Zusammenfassung und Erklärung

Die standardisierte mikroskopische Auswertung von Urinsediment ist ein wichtiger Bestandteil der routinemäßigen Urinanalyse. Neben der physikalischen und chemischen Analyse kann die mikroskopische Auswertung von Urin wertvolle Informationen über Nieren- und Harnwegserkrankungen liefern, aber auch Aufschluss über Stoffwechselkrankheiten 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 und Kristallen.[3,4]

### Produktbeschreibung

Die QuanTscopics Urinalysis Microscopics Control wird in zwei Levels mit jeweils 4 Flaschen á 120 ml pro Packung 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

Enthält menschlichen Urin und menschliche Blutkörperchen. Das menschliche Quellenmaterial und alle bei der Produktherstellung verwendeten Blutspenden, die das menschliche Zellenquellenmaterial beinhalten, wurden unter Einhaltung anerkannter FDA-Methoden auf Hepatitis B-Oberflächenantigene, Hepatitis C und Antikörper gegen HIV 1 & 2 getestet. Die Testergebnisse waren nicht-reaktiv. Es sind keine Testmethoden bekannt, mit denen garantiert werden kann, dass die aus menschlichem Material gewonnenen Produkte frei von Hepatitis- oder HIV-Viren sind. Die Materialien für die Qualitätskontrolle sollten wie Patientenproben gehandhabt werden. Die Materialien müssen im Einklang mit den gesetzlichen Bestimmungen und Zulassungsvorschriften verwendet und entsorgt werden.

### Achtung ⚠ Gefahrenhinweise (H) Sicherheitshinweise (P)

Gemisch, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone, Benzyl alcohol, Chloramphenicol, Novobiocin, Erythromycin.
H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursache.
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).
333+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 der Entsorgung zuführen.
Sicherheitsdatenblatt (SDB) steht ihnen im Internet unter **quantimetrix.com** zur Verfügung.

### Lagerung und Stabilität

Die QuanTscopics Urinalysis Microscopics Control sollte bei Nichtgebrauch fest verschlossen bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden. Nicht einfrieren. Bei Lagerung bei 2 °C 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°C 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-Urinanalysesystem wie eine Patientenprobe behandeln. Das National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) empfiehlt die Verwendung von standardisierten Systemen zur Erlangung standardisierter, reproduzierbarer Ergebnisse und zum Nachweis abnormaler Sedimentpartrikel pro Volumeneinheit.[1] Den Gießverschluss bei Nichtgebrauch sofort wieder aufsetzen und die Kontrolle bei 2°C bis 8°C aufbewahren.

### Erwarteter Bereich

Die erwarteten Bereiche für jede Art geformter Elemente in dieser Charge der QuanTscopics Kontrolle sind in der Tabelle auf Seite 4 aufgeführt. Diese Bereiche wurden durch Testen mehrerer Flaschen der angegebenen Charge durch die aufgeführten Methoden bestimmt. Für jede Testmethode wurde ein 12-ml-Probenvolumen verwendet. Die Proben wurden bei einer relativen Zentrifugierkraft von 400 RCF 5 Minuten lang zentrifugiert. Nach der Zentrifugierung wurde das Urinsediment entweder in ~0,5

# **QuanTscopics®** Urinalysis Microscopics Control **Level 1** (Low) / **Level 2** (High)

oder ~1,0 ml des restlichen Überstands gemäß des jeweiligen Verfahrens der Zellzählungsmethode resuspendiert. Die aufgeführten Bereiche basieren auf den Bereichen von in 10 Hochenergiefeldern beobachteten Elementen. Die Verwendung anderer Systeme oder Protokolle kann zu unterschiedlichen Ergebnisse führen. Jedes Labor sollte seine eigenen Präzisionsparameter bestimmen.

### Einschränkungen
Falls der Hersteller eines Testsystems zu einem späteren Zeitpunkt Änderungen vornehmen sollte, kann dies zu Werten führen, die vom angegebenen Bereich abweichen. Ausführliche Informationen über die Einschränkungen der einzelnen Testsysteme sind dem entsprechenden Abschnitt über Einschränkungen in der Packungsbeilage des jeweiligen Herstellers zu entnehmen. Technische Updates sind auf unserer Website erhältlich. Sie erhalten das Qualitätskontrollprotokoll durch Herunterladen über die Website von Quantimetrix unter **quantimetrix.com**, oder indem Sie sich an den technischen Support unter der Rufnummer +1 (310) 536-0006, Option 3 wenden.

## Français
### Utilisation prévue
Le QuanTscopics Urinalysis Microscopics Control est prévu pour être utilisé comme contrôle de qualité dans l'évaluation au microscope des différentes méthodes d'analyse des sédiments urinaires.

Les contrôles dont la concentration du composant est connue font partie intégrante des procédures diagnostiques. La surveillance quotidienne des valeurs de contrôle permet d'établir des paramètres de comparaison intra-laboratoire de précision et d'exactitude de la méthode de test. Des contrôles microscopiques de contrôle qualité doivent être analysés tous les jours où un test est effectué.[1] Réservé à un usage professionnel.

### Résumé et explication
L'évaluation étalonnée au microscope des sédiments urinaires est un élément important des analyses d'urine de routine. Associé aux analyses physiques et chimiques, l'examen au microscope de l'urine peut fournir des informations utiles concernant les pathologies de l'appareil rénal et urinaire mais également sur les troubles métaboliques non liés aux reins.[2] L'analyse microscopique des sédiments urinaires comprend généralement la détection et l'identification des globules rouges, des leucocytes, des cellules épithéliales, des bactéries et des cristaux.[3,4]

### Description du produit
Le QuanTscopics Urinalysis Microscopics Control offre deux niveaux de contrôle et existe en lots de 4 flacons de 120 ml par niveau et par boîte. Il se présente sous la forme d'un liquide prêt à l'emploi ne nécessitant ni reconstitution ni dilution. Le contrôle est fabriqué à partir d'urine humaine à laquelle ont été ajoutés des globules rouges humains stabilisés, des leucocytes humains, de l'acide urique, ainsi que des cristaux d'oxalate de calcium et de phosphate de calcium. Des conservateurs ont été additionnés au produit pour en préserver l'intégrité.

### Mise en garde
Contient de l'urine humaine et des cellules sanguines humaines. Les matériels humains de la source ainsi que toutes les unités de donneurs de sang composant les matériels sanguins humains utilisés pour la fabrication de ce produit ont fait l'objet de tests conformes aux méthodes approuvées par la FDA. Ils se sont révélés non réactifs à l'antigène de surface de l'hépatite B, ainsi qu'aux anticorps de l'hépatite C et du VIH 1 et 2. Aucune méthode de test connue n'est en mesure de garantir qu'un produit dérivé de matériel humain ne contient pas le virus de l'hépatite ou du VIH. Manipuler les matériels du contrôle de qualité de la même façon que pour un échantillon de patient. Ces matériaux doivent être utilisés et éliminés conformément aux exigences réglementaires et aux critères d'accréditation.

### Attention ⚠ Mentions de danger (H) Conseils de prudence (P)
Contains Mélange , 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone, Benzyl alcohol, Chloramphenicol, Novobiocin, Erythromycin.
H317 – Peut causer une réaction allergique cutanée.
P261 – Éviter de respirer les vapeurs, les brouillards ou les aérosols.
P280 – Porter des gants de protection, des vêtements de protection et un dispositif de protection des yeux.
P302+P352 – EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver à grande eau.
P321– Traitement particulier (voir section 4 de la FDS).
P333+P313 – En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
P362+P364 – Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
P501 – Éliminer le contenu/contenant conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et internationales.
Une fiche de sécurité (SDS) est à disposition des vutilisateurs professionnels sur la site **quantimetrix.com**.

### Conservation et stabilité
Le QuanTscopics Urinalysis Microscopics Control doit être conservé hermétiquement rebouché entre 2 °C et 8 °C lorsqu'il n'est pas utilisé. Ne pas congeler. Conservés non ouverts entre 2 °C et 8 °C, les contrôles sont stables jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette. Jeter le contrôle en cas de traces de turbidité ou de signe apparent de contamination microbienne.

### Procédure
Sortir le contrôle du réfrigérateur et remplacer le bouchon du flacon de contrôle par le bouchon verseur fourni dans la boîte du contrôle. Laisser le contrôle atteindre la température ambiante (18°C–25°C) pendant 15 à 90 minutes en fonction de la quantité restant dans le flacon. Bien mélanger le contrôle en retournant le flacon au moins 20 fois pour garantir l'homogénéité de son contenu. Éviter de faire mousser. Il est indispensable de bien mélanger à chaque utilisation pour obtenir des résultats reproductibles. Manipuler le contrôle comme un échantillon de patient conformément aux instructions du fabricant du kit d'analyse urinaire au microscope étalonné. Le National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) recommande l'utilisation de kits étalonnés pour obtenir des résultats étalonnés et reproductibles et permettre ainsi le calcul des taux anormaux d'éléments sédimentaires par unité de volume.[1] Refermer immédiatement le bouchon verseur et conserver le contrôle entre 2 et 8°C lorsqu'il n'est pas utilisé.

### Plages attendues
Les plages attendues pour chaque type d'élément formé détecté dans ce lot de contrôle QuanTscopics sont répertoriées dans le tableau en page 4. Ces plages ont été déterminées par dosage de plusieurs flacons du lot indiqué, par les méthodes citées. Un échantillon de 12 ml a été utilisé pour chacune des méthodes de test. Les échantillons ont été centrifugés à 400 RCF (force centrifuge relative) pendant 5 minutes. Après centrifugation, les sédiments urinaires ont été remis en suspension dans ~0,5 ou ~1,0 ml de surnageant restant conformément à la procédure respective des méthodes de numérisation cellulaire. Les plages indiquées sont établies en fonction des éléments observés dans 10 champs. L'utilisation d'autres kits ou protocoles peut générer des résultats différents. Il incombe à chaque laboratoire de déterminer ses propres paramètres de précision.

### Limitations
Toute modification ultérieure par le fabricant d'un kit de test est susceptible d'entraîner des résultats différents de la plage indiquée. Le détail des limites inhérentes à chaque kit de test est décrit dans la section Limites de la notice fournie par le fabricant du kit. Les mises à jour techniques sont disponibles sur notre site Web. Vous pouvez télécharger le journal de contrôle de la qualité sur le site Web de Quantimetrix (**quantimetrix.com**) ou contacter l'assistance technique au +1 (310) 536-0006, option 3.

## Italiano
### Finalità d'uso
Il QuanTscopics Urinalysis Microscopics è concepito per l'uso come materiale di controllo della qualità per la valutazione microscopica di vari metodi di analisi del sedimento urinario.

Materiali di controllo dei quali si conoscono le concentrazioni dei componenti sono parte integrante delle procedure diagnostiche. Il monitoraggio giornaliero dei valori di controllo stabilisce parametri interni di laboratorio in termini di accuratezza e precisione del metodo di analisi. I controlli QC al microscopio devono essere analizzati ogni giorno in cui si esegue il test.[1] Solo per uso professionale.

### Sommario e spiegazione
La procedura standardizzata di valutazione al microscopio del sedimento urinario è una parte importante dell'analisi dell'urina che si esegue di routine. Insieme all'analisi fisico-chimica, l'esame al microscopio dell'urina può fornire informazioni preziose riguardo non solo alla patologia del tratto renale e urinario, ma anche alle malattie a carico dei reni.[2] L'esame al microscopio del sedimento urinario generalmente include la rilevazione e l'identificazione dei globuli rossi, dei leucociti, delle cellule epiteliali, dei batteri e dei cristalli.[3,4]

### Descrizione del prodotto
Il QuanTscopics Urinalysis Microscopics è disponibile in due livelli, in 4 flaconi da 120 ml per ciascun livello in ogni confezione. È in formato liquido, pronto per l'uso, e non richiede ricostituzione né diluizione. Il controllo è ottenuto da urina umana con l'aggiunta di globuli rossi umani stabilizzati, globuli bianchi umani, acido urico, ossalato di calcio e cristalli di fosfato di calcio. Per mantenere l'integrità del prodotto, sono stati aggiunti conservanti.

### Attenzione
Contiene urina umana e cellule ematiche umane. Tutte le unità di sangue di donatore che compongono il materiale di origine a base di cellule umane utilizzato per preparare questo prodotto sono state testate e trovate non reattive per l'antigene di superficie dell'epatite B e gli anticorpi contro l'epatite C e l'HIV 1 e 2 quando analizzati con metodi approvati dalla FDA. Non si conoscono metodi di analisi che possano assicurare che un prodotto derivato da materiale umano non contenga i virus dell'epatite o dell'HIV. Trattare il materiale per CQ come si tratterebbero i campioni di pazienti. I materiali di CQ vanno usati e smaltiti attenendosi ai requisiti normativi e di accreditazione.

### Attenzione ⚠ Indicazioni di pericolo (H) Indicazioni precauzionali (P)
Miscela, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone, Benzyl alcohol, Chloramphenicol, Novobiocin, Erythromycin.
H317 – Può provocare una reazione allergica cutanea.
P261 – Evitare di respirare i vapori, la nebbia o le particelle nebulizzate.
P280 – Indossare guanti protettivi, indumenti protettivi e protezioni per gli occhi.
P302+P352 – IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.
P321 – Trattamento specifico (vedere la sezione 4 sulla Scheda dei dati di sicurezza).
P333+P313 – In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare/chiamare un medico.
P362+P364 – Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima del riutilizzo.
P501 – Smaltire i contenuti/il contenitore in conformità alle normative locali, regionali, nazionali e internazionali.
Scheda infomativa sulla sicurezza (SDS) ad uso professionale disponibile al sito **quantimetrix.com**.

### Conservazione e stabilità
Il QuanTscopics Urinalysis Microscopics deve essere conservato ben chiuso a 2 °C–8 °C quando non viene utilizzato. Non congelare. Se conservati a 2 °C–8 °C, i controlli sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Gettare via i controlli se sono torbidi o presentano qualsiasi segno di contaminazione microbica.

### Procedura
Rimuovere il controllo dal frigorifero e sostituire il tappo sul flacone del controllo con il tappo fornito nella confezione del controllo. Attendere che il controllo raggiunga la temperatura ambiente (18°C–25°C), circa 15–90 minuti a seconda del volume presente nel flacone. Miscelare accuratamente il controllo capovolgendo il flacone almeno 20 volte per garantire l'omogeneità del contenuto. Evitare la formazione di schiuma. Per ottenere risultati riproducibili è importante miscelare accuratamente il controllo ogni volta che lo si utilizza. Trattare il controllo come se si trattasse del campione di un paziente, conformemente alle istruzioni del produttore del sistema di urianalisi al microscopio standardizzato utilizzato. Il National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) raccomanda di usare sistemi standardizzati per ottenere risultati standardizzati e riproducibili e per consentire la refertazione di sedimenti anomali per volume unitario.[1] Chiudere immediatamente il tappo e conservare il controllo a 2°C–8°C quando non viene utilizzato.

### Range attesi
I range attesi per ogni tipo di elemento formato rilevato in questo lotto di controllo QuanTscopics sono riportati nella tabella a pagina 4. Questi range sono stati determinati analizzando più flaconi del lotto indicato con i metodi indicati. Per ciascun metodo di analisi è stato usato un volume di campione di 12 ml. I campioni sono stati centrifugati a 400 RCF (forza centrifuga relativa) per 5 minuti. Dopo la centrifugazione, il sedimento urinario è stato risospeso in ~0,5 o ~1,0 ml di surnatante residuo secondo la procedura del rispettivo metodo di conteggio cellulare. I range riportati nella tabella sono basati sul

range di elementi osservati in 10 hpf (l'alto campo di potere). L'uso di altri sistemi o protocolli può generare risultati diversi. È opportuno che ogni laboratorio determini i propri parametri di precisione.

### Limiti
Eventuali modifiche future apportate dal produttore di un sistema di analisi possono originare valori diversi dal range indicato. Nella sezione Limiti delle istruzioni fornite dal produttore sono contenute informazioni dettagliate sui limiti di ogni sistema di analisi. Aggiornamenti tecnici sono ottenibili dal nostro sito web. Il registro del controllo della qualità si può ottenere scaricandolo dal sito web Quantimetrix all'indirizzo **quantimetrix.com** oppure contattando il team del Supporto tecnico al numero +1 (310) 536-0006, opzione 3.

## Español
### Uso previsto
El QuanTscopics Urinalysis Microscopics está diseñado para usarse como material de control de calidad en la evaluación microscópica de distintos métodos de sedimento urinario.

Los materiales de control que tienen concentraciones conocidas del componente forman parte integral de los procedimientos diagnósticos. La monitorización diaria de los valores de control establece los parámetros de exactitud y precisión del método de análisis en cada laboratorio. Los controles microscópicos de control de calidad deben realizarse cada día que se lleva a cabo la prueba.[1] Solo para uso profesional.

### Resumen y explicación
La evaluación microscópica normalizada de la sedimentación presente en la orina es una parte importante del análisis rutinario de la orina. Junto con el análisis físico y químico, el estudio microscópico de la orina puede aportar valiosa información no sólo sobre enfermedades renales y del tracto urinario, sino también sobre enfermedades metabólicas que no tengan relación alguna con el riñón.[2] El estudio microscópico de la sedimentación presente en la orina generalmente incluye la detección e identificación de hematíes, leucocitos, células epiteliales, bacterias y cristales.[3,4]

### Descripción del producto
El QuanTscopics Urinalysis Microscopics se suministra en dos niveles, en frascos de 4 x 120 ml por nivel y por caja. Se presenta en estado líquido, listo para su uso y no necesita reconstitución ni dilución. El control se hace a partir de orina humana a la que se le añaden eritrocitos humanos estabilizados, leucocitos humanos, ácido úrico y cristales de oxalato cálcico y fosfato cálcico. Se han añadido conservantes para mantener la integridad del producto.

### Precaución
Contiene orina humana y células sanguíneas humanas. Todas las unidades donantes de sangre que comprenden el material de origen de células humanas utilizado en la fabricación de este producto se ha probado y no es reactivo al antígeno de superficie de la Hepatitis B ni a los anticuerpos de Hepatitis C y VIH 1 y 2 cuando las pruebas se realizan con métodos aceptados por la FDA. Ningún método de prueba conocido puede asegurar que un producto derivado de material humano no contenga hepatitis o virus VIH. Trabaje con el material QC como lo haría con una muestra de paciente. Los materiales QC deben usarse y eliminarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios y de acreditación.

### Atención ⚠ Indicaciones de peligro (H) Consejos de precaución (P)
Mezcla, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone, Benzyl alcohol, Chloramphenicol, Novobiocin, Erythromycin.
H317 – Puede causar una reacción alérgica cutánea.
P261 – Evite respirar vapores, niebla o aerosol.
P280 – Lleve guantes, prendas y gafas de protección.
P302+P352 – EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lave con agua abundante.
P321 – Tratamiento específico (consulte la sección 4 de la Hoja de datos de seguridad).
P333+P313 – Si aparece irritación o erupción cutánea: consulte a un médico.
P362+P364 – Quítese la ropa contaminada y lávela antes de volver a utilizarla.
P501 – Elimine el contenido/contenedor conforme a la normativa local, regional, nacional e internacional vigente.
Le hoja de datos de seguridad (FDS) está disponible para los usarios profesionales en **quantimetrix.com**.

### Almacenamiento y estabilidad
El QuanTscopics Urinalysis Microscopics debe almacenarse herméticamente cerrado, a 2 °C–8 °C cuando no se utilice. No congelar. Si se almacenan a 2 °C–8 °C los controles permanecen estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. Deseche los controles si tienen un aspecto turbio o si presentan signos de contaminación microbiana.

### Procedimiento
Extraiga el control del frigorífico y sustituya el tapón del frasco de control por la tapa vertedora que se incluye en la caja del control. Deje que el control se estabilice a temperatura ambiente (18°C–25°C) durante aproximadamente 15–90 minutos, dependiendo del volumen que quede en el frasco. Mezcle bien los controles invirtiendo el frasco por lo menos 20 veces para garantizar la homogeneidad del contenido. Evite la formación de espuma. Para poder obtener resultados reproducibles, es importante mezclar bien los controles cada vez que se utilicen. Trate el control como si fuera una muestra más de paciente, de acuerdo con las instrucciones del fabricante para el sistema de urinálisis estandarizado microscópico que esté utilizando. El National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) recomienda el empleo de sistemas estandarizado con el fin de obtener resultados estandardizados reproductivos y poder detectar e informar acerca de la presencia de elementos anormales en la sedimentación en cada volumen unitario1. Cierre inmediatamente la tapa vertedora y almacene los controles a 2°C–8°C cuando no se utilicen.

### Intervalos esperados
Los intervalos esperados para cada tipo de elemento formado encontrado en este lote de control QuanTscopics, están enumerados en la página 4. Estos intervalos se determinaron mediante valoración de varios frascos del lote indicado por medio de los métodos listados. Se utilizó un volumen de muestra de 12 ml para cada método de prueba. Se centrifugaron las muestras a 400 RCF (fuerza centrífuga relativa) durante 5 minutos. Tras la centrifugación, la sedimentación presente en la orina se volvió a suspender en ~0,5 o ~1,0 ml del sobrenadante restante, de acuerdo con el procedimiento del método de conteo celular respectivo. Los intervalos listados se basan en el intervalo de elementos observados en 10 campos de gran aumento. El uso de otros sistemas o protocolos puede arrojar resultados distintos. Cada laboratorio deberá establecer sus propios parámetros de precisión.

### Limitaciones
Cualquier cambio futuro del sistema de análisis que haga el fabricante puede originar valores diferentes al intervalo indicado. En la sección Limitaciones del folleto del fabricante, se incluye información detallada de las limitaciones de cada sistema de análisis. Encontrará la información técnica actualizada en nuestro sitio web. El registro de control de calidad se puede descargar en el sitio web de Quantimetrix en **quantimetrix.com** o poniéndose en contacto con el Soporte técnico en el +1 (310) 536-0006, opción 3.

### References | Bibliographiee | Références | Bibliografia | Bibliografía
1 Routine Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens, NCCLS Documentation GP 16-A, Approved Guideline, (1995), NCCLS, Wayne PA, 19087.
2 Bradley GM, Benson ES, Todd-Sanford Clinical Diagnosis by Laboratory Methods, 15th ed., Philadelphia, PA: Saunders, 1974.
3 Bologna, CV, Understanding Laboratory Medicine, St. Louis, MO: CV Mosby Co., 1971.
4 Dudas HC, Lab Med, 12:765, 1981.

# **QuanTscopics**® Urinalysis 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 267601 | Units | Level 2 267602 | Units |
|---|---|---|---|---|
| **Red Blood Cells** | | | | |
| Atellica UAS 800/1500 | 2 - 21 | p/µL | 47 - 134 | p/µL |
| 77 Elektronika UriSed Variants / Analyticon Urilyzer® Cell | 0 - 30 | p/µL | 20 - 170 | p/µL |
| Beckman Coulter IRIS® Diagnostics iQ200/DxU Series Analyzers | 2 - 19 | p/µL | 43 - 100 | p/µL |
| YD Diagnostics URiSCAN PluScope | 0 - 20 | p/µL | 0 - 100 | p/µL |
| Roche Cobas u701 | 0 - 25 | p/µL | 26 - 80 | p/µL |
| Teco UriScope 50 / COBIO Variants | 0 - 29 | p/µL | 60 - 152 | p/µL |
| Kova Glassic Slide 10 with grids | 2 - 15 | p/µL | 14 - 124 | p/µL |
| Non-grid slides (~0.5 mL) | 0 - 11 | p/hpf | 8 - 49 | p/hpf |
| Non-grid slides (~1.0 mL) | 0 - 7 | p/hpf | 5 - 28 | p/hpf |
| Slide & Coverslip (~0.5 mL) | 0 - 10 | p/hpf | 1 - 35 | p/hpf |
| Slide & Coverslip (~1.0 mL) | 0 - 6 | p/hpf | 0 - 21 | p/hpf |
| Fisher Desideslide | 0 - 6 | p/hpf | 3 - 26 | p/hpf |

| Analytes/Method | Level 1 267601 | Level 2 267602 |
|---|---|---|
| **Crystals** | | |
| Atellica UAS 800 | None | None |
| 77 Elektronika UriSed Variants / Analyticon Urilyzer® Cell | May be present | May be present |
| Beckman Coulter IRIS® Diagnostics iQ200/DxU Series Analyzers | Not Available | Not Available |
| YD Diagnostics URiSCAN PluScope | None | None |
| Roche Cobas u701 | None | None |
| Teco UriScope 50 / COBIO Variants | May be present | May be present |
| Kova Glassic Slide 10 with grids | May be present | May be present |
| Non-grid slides (~0.5 mL) | May be present | May be present |
| Non-grid slides (~1.0 mL) | May be present | May be present |
| Slide & Coverslip (~0.5 mL) | May be present | May be present |
| Slide & Coverslip (~1.0 mL) | May be present | May be present |
| Fisher Desideslide | May be present | May be present |

| Analytes/Method | Level 1 267601 | Units | Level 2 267602 | Units |
|---|---|---|---|---|
| **White Blood Cells** | | | | |
| Atellica UAS 800 | 0 - 15 | p/µL | 26 - 66 | p/µL |
| 77 Elektronika UriSed Variants / Analyticon Urilyzer® Cell | 0 - 15 | p/µL | 15 - 80 | p/µL |
| Beckman Coulter IRIS® Diagnostics iQ200/DxU Series Analyzers | 0 - 15 | p/µL | 26 - 67 | p/µL |
| YD Diagnostics URiSCAN PluScope | 0 - 20 | p/µL | 0 - 60 | p/µL |
| Roche Cobas u701 | 0 - 25 | p/µL | 21 - 66 | p/µL |
| Teco UriScope 50 / COBIO Variants | 0 - 16 | p/µL | 9 - 54 | p/µL |
| Kova Glassic Slide 10 with grids | 0 - 13 | p/µL | 3 - 73 | p/µL |
| Non-grid slides (~0.5 mL) | 0 - 6 | p/hpf | 1 - 37 | p/hpf |
| Non-grid slides (~1.0 mL) | 0 - 6 | p/hpf | 1 - 29 | p/hpf |
| Slide & Coverslip (~0.5 mL) | 0 - 5 | p/hpf | 0 - 18 | p/hpf |
| Slide & Coverslip (~1.0 mL) | 0 - 5 | p/hpf | 0 - 11 | p/hpf |
| Fisher Desideslide | 0 - 5 | p/hpf | 1 - 30 | p/hpf |

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

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

This page intentionally left blank.