

REF**CONT**

QC22-40

Level 1 - 1*40 mL
Level 2- 1*40 mL
Level 3- 1*40 mL

: 2-8 °C

Please carefully read this package insert before use.

Only use for In Vitro Diagnostic.

INTENDED USE

This product is used for monitoring or evaluating the precision of test results on urine sediment analyzer.

Highly concentrated quality control (level-3) can also be used as focusing liquid to adjust the Imaging focal length of urine sediment analyzer.

PRINCIPLE

This product is colorless to pale yellow cell suspension. Base on flow cell digital imaging principle, control material is sampled into the test channel for picture collection and counting, so as to get the test report.

INGREDIENT

Veterinary erythrocytes, anticoagulant, preservative solution, cell fixative and etc.

STORAGE AND STABILITY

- Storage: Stored at 2-8 °C in a container. Avoid freeze and strenuous vibration.
- Stability: Product could be kept for 6 months if stored sealed at 2-8 °C. Once opened, period of validity is 30 day.

INSTRUMENT

This product is used on BT URICELL 1280 and URIT UD 1320 Urine Sediment Analyzers.

PROCEDURE

- Remove a vial of control from refrigerator and leave it warm to room temperature (15-30 °C) for 3 to 5 minutes.
- Gently invert the vial for 1 to 2 minutes at the first time. For subsequent use, invert 8 to 10 times again is enough.
- Check whether the control has been mixed well. If not, repeat STEP 2 until completely mixed.
- Take out the calibrator for routine test or quality control according to the requirements in Urine Sediment Analyzer Operation Manual.
- Compare the test result with the reference value offered by manufacturer.
- Tightly cap the vial and store it in refrigerator after use.

EXPLANATION VALUES

Mean values and acceptable ranges are different from lot to lot. Please refer to the Target Value Sheet attached to the product. It is recommended that each laboratory should establish its own mean values and acceptable ranges. Use the values provided in Operation Manual as reference only.

LIMITATION

- This product is used for monitoring BT URICELL 1280 and URIT UD 1320 Urine Sediment Analyzers.
- This product cannot be used as a calibrator.
- Inability to obtain expected values indicates product deterioration. Deterioration of the product may be caused by overheating or freezing during shipping or storage.

PRODUCT DETERIORATION

- Do not follow the specified condition and procedures to store and use this product may cause product deterioration.
- Deteriorated product will cause results errors. Dispose of it as waste blood.

NOTICE

- Use this product under the professional technician's guidance.
- Read the instruction carefully before use.
- Store as required.

- Ensure that the reagents match with the analyzer model, or improper reagents may cause results errors.
- Inactivation disposal has been done, but protection measures are also needed during use.

CAUTION

- Dispose of the product as waste blood if opened for 24 hours or over the shelf life.
- Disposal method of waste blood: Add 30mL sodium hypochlorite solution with 5% effective chlorinity into 1L waste solution, mix and keep them for 30 minutes, then drain out and flush with plenty of water.
- Blood cell deposition will not affect the values if within shelf life.

PERFORMANCE

1 Homogeneity

1.1. In-vial homogeneity

The In-vial homogeneity should be complied with table 1:

Parameter	level-1	level-2	level-3
RBC	≤25%	≤15%	≤10%
WBC	≤25%	≤20%	≤15%

1.2. Vial-to-vial homogeneity

The vial-to-vial homogeneity should be complied with table 2:

Parameter	level-1	level-2	level-3
RBC	≤25%	≤15%	≤10%
WBC	≤25%	≤20%	≤15%

1.3 Positive rate

The positive rate should be complied with table 3:

Parameter	Positive rate
RBC	≥95%
WBC	/

2. Biological Safety

Test results of HBsAg, HIV-1/HIV-2 antibody, HCV antibody are all negative.



Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Biological risk.
Biyolojik risk



Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Do not dispose of in environment.
Çevreyi kirlitemeyin çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici
Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz.San.Tic.Ltd.Şti.

Rev.Date-Tarih / No: 13.01.2020 / 3

BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gaziemir - İZMİR - TÜRKİYE • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23
www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com

REF

QC22-40

CONT

Level 1 - 1*40 mL
Level 2- 1*40 mL
Level 3- 1*40 mL

: 2-8 °C CE IVD

KULLANIM AMACI

Bu ürün İdrar sediment cihazında test sonuçlarının izlenmesi yada kesinliğinin değerlendirilmesi için kullanıma uygundur.

Yüksek konsantrasyondaki kalite kontrol materyali (seviye 3) aynı zamanda idrar sediment cihazının odak uzaklığının görüntülenmesinin ayarlanmasında odaklama sıvısı olarak da kullanılabilir.

PRENSİP

Bu ürün renksiz soluk sarı renk arasında hücre süspansiyonudur.

Flow cell dijital görüntüleme prensibini esas alır, kontrol materyali test kanalına uygulandığında resimlenir ve sayılır, rapor edilir.

İÇİNDEKİLER

Hayvansal eritrositler, antikoagülan, koruyucu solüsyon ,hücre sabitleyici v.b

SAKLAMA VE STABİLİTE

1. Saklama: 2-8 ° C de kutu içerisinde .Dondurmayınız ve şiddetli titreşimden uzak tutunuz.
2. Stabilité: 2-8 ° C de mühürlü kutu içerisinde 6 ay saklanabilir. Birkez açıldıktan sonra geçerliliği 30 gündür.

CİHAZ

Bu ürün BT URICELL 1280 ve URIT UD 1320 İdrar sediment cihazlarında kullanılır.

PROSEDUR

1. Dolaptan 1 şişe kontrol çıkarınız 3-5 dakika içinde 15-30 ° C ye getiriniz.
2. İlk kullandığınızda 1-2 dakika dikkatlice çeviriniz. Daha sonraki ardışık kullanımlarda 8-10 kez çevirmeniz yeterli olacaktır.
3. Kontrolün iyice karışıp karışmadığını kontrol ediniz. Karışmamışsa, tamamen karışincaya kadar 2. BASAMAĞI uygulayınız.
4. İdrar sediment cihazı kullanım el kitabında belirtilen gerekliliklere göre Kalibratörü uzaklaştırınız.
5. Üreticinin sağladığı referans değerlerle test sonuçlarını karşılaştırınız.
6. Kullandıktan sonra ağzını sıkıca kapatarak buzdolabına kaldırınız.

TANIMLAMA DEĞERLERİ

Ortalama değerler ve Kabul edilebilir sınırlar lotdan lota farklılık gösterir. Lütfen ürüne eklenen Hedef Değer tablosuna bakınız.

Her laborauvarın kendi ortalama değerlerini ve referans aralıklarını kendilerinin oluşturması tavsiye edilir. Referans olarak Kullanım El Kitabında verilen değeri kullanın.

KISITLAMALAR

1. Bu ürün BT URICELL 1280 ve URIT UD 1320 İdrar sediment cihazlarının izlenmesinde kullanılır.
2. Bu ürün kalibratör olarak kullanılamaz.
3. Beklenen değerler dışında bulunan değerler ürünün bozulduğuna işaret eder. Ürünün bozulmasına yükleme yada depolanması sırasında aşırı sıcak yada dondurulması sebep olabilir.

ÜRÜNÜN BOZULMASI

1. Belirlenmiş spesifikasyonların veya prosedürlerin takip edilmemesi ürün bozulmasına sebep olur.
2. Bozuk ürün hatalı sonuca sebep olur. Tıbbi atık olarak atınız.

NOT

1. Bu ürünü profesyonel teknisyenin rehberliğinde kullanın.
2. Kullanmadan önce talimatları dikkatlice okuyunuz.
3. Belirtildiği şekilde depolayınız.
4. Analizör modeli ile uyumlu reaktifleri kullanınız. Uygun olmayan reaktifler hatalı sonuca sebep olur.
5. Kullanım boyunca koruma ölçümleri gereklidir, etkisiz hale getirmek için atık olarak değerlendiriniz.

UYARILAR

1. 24 saat önceden açılmış olan yada raf ömrü bitmiş ürünleri atık kan ürünü olarak imha ediniz.
2. Atık kan ürünü için imha etme metodu:1 Litre atık solüsyona %5 klor etkinliğine sahip hipoklorit solüsyonundan 30 ml ilave ediniz ,karıştırınız ve 30 dak bekledikten sonra bol miktarda suyla birlikte kanalizasyona boşaltınız.
3. Kan hücrelerinin tortu yapması raf ömrü bitmediyse değerleri etkilemez.

PERFORMANS**1 Homojenlik****1.1. Şişe bazında homojenlik**

Şişe bazında homojenlik Tablo 1 de verilmiştir.

Tablo 1

Parametre	seviye-1	seviye-2	seviye-3
RBC	≤25%	≤15%	≤10%
WBC	≤25%	≤20%	≤15%

1.2. Şişeden şişeye homojenlik

Şişeden şişeye homojenlik Tablo 2 de verilmiştir:

Parametre	seviye-1	seviye-2	seviye-3
RBC	≤25%	≤15%	≤10%
WBC	≤25%	≤20%	≤15%

1.3 Pozitif Oran

Pozitif oran tablo 3 de belirtilmiştir.:

Parametre	Pozitif oran
RBC	≥95%
WBC	/

2. Biyolojik Güvenlik

HBsAg ,HIV-1/HIV-2 antikor ,HCV antikorları test sonuçları negative bulunmuştur.



Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Biological risk.
Biyolojik risk



Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Do not dispose of in environment.
Çevreyi kirlitemeyin çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici
Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz.San.Tic.Ltd.Şti.

Rev.Date-Tarih / No: 13.01.2020 / 3

BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gaziemir - İZMİR - TURKEY • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23
www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com