

REF 1300023946
CONTROL 6 x 5 mL

IVD **CE**

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE



Yumizen C Urine Level 1 Control

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400
- Yumizen C1200
- Yumizen C230/C240
- Yumizen C560

Kontrollurin für die Qualitätskontrolle von HORIBA-Methoden.

Verwendungszweck ^a

Die Kontrolle **Yumizen C Urine Level 1 Control** ist für die Qualitätskontrolle bestimmt und dient zur Überprüfung der Richtigkeit und Präzision der HORIBA-Methoden, die im Anhang zu den Analysegeräten für klinische Chemie aufgeführt sind.

Eigenschaften

- **Yumizen C Urine Level 1 Control** ist eine stabile Flüssigkontrolle, die auf Kontrollurin humanen Ursprungs basiert. **Yumizen C Urine Level 1 Control** wird mit humaner Speichelamylase, hCG aus Humanurin sowie Human- und Rinderserumalbumin gespiket. Die Kontrolle enthält Stabilisatoren und Konservierungsstoffe.
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** ist einsatzbereit. Das Kit besteht aus 6 Flaschen von 5 mL.
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** sollte gemäß diesen Anweisungen und den Anleitungen zur Verwendung des entsprechenden Reagenzes verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung ^b

1. Den Inhalt der Flasche vor dem Gebrauch durch vorsichtiges Umschwenken für etwa 5 Minuten gründlich mischen.
2. Verschluss der Flasche entfernen; die benötigte Menge mit einer Pipette in ein Probengefäß überführen.

3. Das Probengefäß auf dem Gerät platzieren:
 - Für **Pentra C200**: Das Probengefäß in der richtigen Position auf dem Probenteller des Geräts platzieren.
 - Für **Pentra C400**: Das Probengefäß auf dem dafür vorgesehenen Rack des Geräts platzieren.
 - Für **ABX Pentra 400**: Das Probengefäß auf dem dafür vorgesehenen Rack des Geräts platzieren.
 - Für **Yumizen C1200**: Das Probengefäß auf dem dafür vorgesehenen Rack des Geräts platzieren.
 - Für **Yumizen C230/C240/C560**: Das Probengefäß in der richtigen Position auf dem Probenteller des Geräts platzieren.
4. **Yumizen C Urine Level 1 Control** wie eine Patientenprobe behandeln.

Die Analyse des Kontrollurins muss täglich zur gleichen Zeit wie die Analyse der Patientenproben sowie bei jeder Kalibration durchgeführt werden. Die Häufigkeit der Kontrollen richtet sich nach den Laborvorschriften. Jedes Labor muss die einzuhaltenden Qualitätssicherungsmaßnahmen festlegen. Diese müssen den aktuellen Akkreditierungsanforderungen und den entsprechenden Vorschriften entsprechen.

Zusätzlich benötigtes Material

- HORIBA-Reagenzien und automatisches Analysegerät für klinische Chemie.
- Standard-Laborausrüstung.

Deklarierte Werte ^c

Der Zielwert ist der Medianwert aller ermittelten Werte.

^aÄnderung: Gerät hinzugefügt.

^bÄnderung: § Handhabung geändert.

^cÄnderung: Informationen hinzugefügt.

Yumizen C Urine Level 1 Control

Die Bestimmungen wurden unter streng standardisierten Bedingungen auf HORIBA-Analysegeräten mit HORIBA-Reagenzien und dem HORIBA-Master-Kalibrator durchgeführt.

Die Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Vertrauensgrenzwerte liegen. Jedes Labor muss das Verfahren festlegen, das einzuhalten ist, wenn die Ergebnisse außerhalb des gegebenen Vertrauensintervalls liegen.

Die Konzentrationen der Bestandteile sind chargenspezifisch.

Die deklarierten Werte und die Konfidenzintervalle sind im beiliegenden Anhang aufgeführt.

Diese Zielwerte können auch von unserer Website www.horiba.com heruntergeladen werden.

Hinweis: Die Kreatininwerte können mit zunehmender Lagerungsdauer langsam abnehmen. Die Mittelwerte des einzelnen Labors können daher schließlich außerhalb der entsprechenden Bereiche liegen, wie sie im beiliegenden Anhang aufgeführt sind.

Lagerung und Haltbarkeit

Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-8°C erfolgt.

Haltbarkeit nach dem Öffnen:

Haltbar für 3 Monate bei 2-8°C, wenn die Flasche sofort wieder verschlossen wird und Verunreinigungen vermieden werden.

Nicht einfrieren.

Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen ^d

- **Yumizen C Urine Level 1 Control** sollte ausschließlich zur Qualitätskontrolle verwendet werden.
- Diese Qualitätskontrolle ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
Zur Verwendung in einem Labor.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.

- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- **Warnung:** Humanmaterial. Als potenziell infektiös behandeln. Jede bei der Vorbereitung dieses Produktes verwendete Plasmaspendeneinheit wurde nach einer von der FDA genehmigten Methode getestet und für negativ auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis-C-Antikörper (HCV) und Antikörper für HIV-1/2 befunden. Da mit keiner Testmethode zweifelsfrei ausgeschlossen werden kann, dass Hepatitis B-, HIV-Viren oder andere Infektionserreger vorliegen, sollten die Kontrollen wie Patientenproben als potentiell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (1, 2, 3).
- **Warnung:** Dieses Reagenz wird aus tierischen Substanzen gewonnen. Folglich sollte es als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (2).
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Produkt nicht einnehmen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Die Flaschen mit der Kontrolllösung sind nach der Verwendung zu entsorgen. Laborabfall muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Hinweise hierzu enthält das Sicherheitsdatenblatt zu der Kontrollflüssigkeit.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA-Vertreter geschult werden.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für die verwendete Kontrolle gilt.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.

^dÄnderung: Änderung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.

Yumizen C Urine Level 1 Control

Referenz

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
3. Protection of Laboratory workers from Occupationally Acquired Infections. Approved Guideline, Third Edition (2005), document M29-A3, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

