

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

Kontrolna próba moczu stosowana do kontroli jakości metod pomiarowych HORIBA.

Zastosowanie ^a

Preparat **Yumizen C Urine Level 1 Control** jest przeznaczony do kontrolowania jakości przez monitorowanie poprawności i precyzji metod HORIBA wymienionych w załączniku na klinicznych analizatorach biochemicznych.

Charakterystyka

- **Yumizen C Urine Level 1 Control** jest płynną kontrolą stabilną na bazie ludzkiego moczu kontrolnego. **Yumizen C Urine Level 1 Control** z dodatkiem amylazy ze śliny ludzkiej, gonadotropiny kosmówkowej (hCG) z moczu ludzkiego oraz albumin surowicy ludzkiej i bydłęcej. Kontrola zawiera substancje stabilizujące i konserwanty.
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** jest gotowy do użycia. Zestaw składa się z 6 fiolek z 5 mL.
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką, przestrzegając też odnośnych wskazówek na temat stosowania odczynnika. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem ^b

1. Dokładnie wymieszaj zawartość fiołki przed każdym użyciem, delikatnie odwracając ją przez około 5 minut.
2. Zdejmij zatyczkę z fiołki, użyj pipety do przeniesienia wymaganej objętości do kubeczka próbkowego.

3. Umieść kubeczek próbkowy w analizatorze:
 - W przypadku **Pentra C200**: Umieść kubeczek próbkowy na właściwej pozycji na rotorze próbkowym analizatora.
 - Dla **Pentra C400**: Umieść kubeczek próbkowy na odpowiednim statywie analizatora.
 - Dla **ABX Pentra 400**: Umieść kubeczek próbkowy na odpowiednim statywie analizatora.
 - Dla **Yumizen C1200**: Umieść kubeczek próbkowy na odpowiednim statywie analizatora.
 - Dla **Yumizen C230/C240/C560**: Umieść kubeczek próbkowy na właściwej pozycji na rotorze próbkowym analizatora.

4. Traktuj **Yumizen C Urine Level 1 Control** jako próbkę pobraną od pacjenta.

Analizę moczu kontrolnego należy wykonywać codziennie o tej samej porze, co oznaczenia próbek pacjentów, łącznie z każdorazowo wykonywaną kalibracją. Częstość oznaczeń kontrolnych zależy od wymogów obowiązujących w danym laboratorium. Każde laboratorium musi ustalić własne procedury zapewniania jakości i ich przestrzegać. Muszą one spełniać bieżące wymagania akredytacyjne oraz odnośne przepisy.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Odczynniki i zautomatyzowany analizator biochemiczny HORIBA.
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

^aModyfikacja: dodano analizator.

^bModyfikacja: § zmieniono informację o postępowaniu z odczynnikiem.

Yumizen C Urine Level 1 Control

Wartości przypisane ^c

Wartość docelowa jest medianą wszystkich uzyskanych wartości.

Oznaczenia wykonano w ściśle standaryzowanych warunkach na analizatorach HORIBA przy użyciu odczynników HORIBA i kalibratora głównego HORIBA.

Wyniki muszą mieścić się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno opracować procedurę postępowania w razie uzyskania wyników wykraczających poza dany przedział ufności.

Stężenie poszczególnych składników jest specyficzne dla konkretnych serii.

Przypisane wartości oraz przedziały ufności zebrano w załączonym dodatku.

Te wartości nominalne można także pobrać z naszej witryny internetowej www.horiba.com.

Uwaga: Wartości wskaźników kreatyniny mogą stopniowo maleć w miarę upływu czasu przechowywania produktu. Niektóre wyniki laboratoryjne mogą ostatecznie wykroczyć poza odnośne zakresy podane w załączonym dodatku.

Przechowywanie i stabilność

Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C.

Stabilność po otwarciu:

Produkt stabilny przez 3 miesiące w temperaturze 2-8°C, o ile jest zamykany niezwłocznie po użyciu i chroniony przed zanieczyszczeniem.

Nie zamrażać.

Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Ogólne środki ostrożności ^d

- **Yumizen C Urine Level 1 Control** należy używać wyłącznie do celów kontroli jakości.
- Ta kontrola jest przeznaczona wyłącznie do stosowania w profesjonalnej diagnostyce *in vitro*.
Do użytku laboratoryjnego.

- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **Ostrzeżenie:** Materiał ludzki. Traktować jako potencjalnie zakaźny. Każda jednostka osocza pobrana od pacjentów, użyta do przygotowania niniejszego produktu, została zbadana przy zastosowaniu metody zatwierdzonej przez FDA. W rezultacie nie stwierdzono w niej obecności HBsAg, HCV ani przeciwciał wirusa HIV 1/2. Ponieważ żadna ze znanych metod analitycznych nie daje całkowitej pewności, że materiał jest wolny od wirusa żółtaczk B, wirusa zespołu nabytego braku odporności (HIV) lub innych patogenów zakaźnych, należy traktować kontrole tak samo, jak próbki pacjentów, czyli jako materiał jako potencjalnie zakaźny. Należy się z nimi obchodzić z należytą ostrożnością zgodnie z zasadami pracy laboratoryjnej (1, 2, 3).
- **Ostrzeżenie:** Odczynnik jest sporządzony z substancji pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym należy go traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Należy obchodzić się z nim z odpowiednią ostrożnością, stosując dobre praktyki laboratoryjne (2).
- Nie pipetować ustami.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Po zużyciu zawartości fiołki po kontroli należy zutylizować. Utylizacja wszelkich odpadów powinna być prowadzone zgodnie z lokalnie obowiązującymi wytycznymi.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do kontroli.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku kontrolnego.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.

^cModyfikacja: dodano informacje.

^dModyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

Yumizen C Urine Level 1 Control

- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.

Piśmiennictwo

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).

