2025/07/31
A98A00099CRU

REF 1300023946

CONTROL 6 x 5 мл

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**

Контрольная моча для контроля качества методов HORIBA.

Предполагаемое использование [a]

Yumizen C Urine Level 1 Control предназначен для контроля качества путем мониторинга точности и прецизионности методов HORIBA, перечисленных в дополнении, для биохимических анализаторов.

Характеристики

- **Yumizen C Urine Level 1 Control** представляет собой контрольную мочу человека, полученную на основе стабильного жидкого контроля. **Yumizen C Urine Level 1 Control** содержит добавленные амилазу слюны человека, ХГЧ, полученный из мочи человека, а также сывороточный альбумин человека и бычий сывороточный альбумин. Контроль содержит стабилизаторы и консерванты.
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** готов к использованию. Набор состоит из 6 флаконов по 5 мл.
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** следует использовать в соответствии с этим примечанием и согласно соответствующей инструкции по применению реагента. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

Обращение [b]

1. Тщательно перемешивайте содержимое флакона каждый раз перед использованием путем его аккуратного переворачивания приблизительно 5 раз.
2. Снимите колпачок с флакона и с помощью пипетки перенесите требуемый объем в пробирку для образцов.
3. Установите пробирку для образцов в прибор:
   - Для **Pentra C200**: Установите пробирку для образцов в правильное положение в лоток для образцов прибора.
   - Для **Pentra C400**: Установите пробирку для образцов в соответствующий штатив прибора.
   - Для **ABX Pentra 400**: Установите пробирку для образцов в соответствующий штатив прибора.
   - Для **Yumizen C1200**: Установите пробирку для образцов в соответствующий штатив прибора.
   - Для **Yumizen C230/C240/C560**: установите пробирку для образцов в правильное положение в лоток для образцов прибора.
4. Обращайтесь с **Yumizen C Urine Level 1 Control** как с образцом пациента.

Анализ контрольной мочи следует выполнять ежедневно в одно время с анализом взятых у пациента образцов с выполнением калибровки при каждом анализе. Частота анализа контролей зависит от требований лаборатории. В каждой лаборатории должны быть определены подлежащие соблюдению процедуры обеспечения качества. Эти процедуры должны соответствовать действующим аттестационным требованиям и применимым нормативным положениям.

Требуемые, но не предоставляемые материалы

- HORIBA.
- Стандартное лабораторное оборудование.

[a]Изменение: прибор добавлен.
[b]Изменение: изменен § «Обращение».

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2060Z

Последние версии документов на веб-сайте по адресу: www.horiba.com

Explore the future

HORIBA

Yumizen C Urine Level 1 Control

Приписанные значения [c]

Целевое значение представляет собой медиану всех полученных значений.
Значения были определены в строго стандартизованных условиях на анализаторах HORIBA с использованием реагентов HORIBA и основного калибратора HORIBA.
Результаты должны находиться в пределах установленных доверительных интервалов. Каждая лаборатория должна выработать процедуру, которой необходимо следовать в случае выхождения результатов за пределы установленного доверительного интервала.
Концентрация компонента(ов) зависит от партии.
Приписанные значения и доверительные интервалы указаны в прилагаемом дополнении.
Эти целевые значения также можно найти на нашем веб-сайте www.horiba.com.

Примечание: Значения креатинина могут постепенно уменьшаться в течение срока годности продукта. Отдельные средние значения лабораторного анализа могут в конечном итоге выходить за пределы соответствующих значений, указанных в прилагаемом дополнении.

Хранение и стабильность

Стабильность до вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-8°C.

Стабильность после вскрытия:

Стабилен в течение 3 месяца при температуре 2-8°C при закрытии сразу после использования и отсутствии загрязнения.

Не замораживать.

Обращение с отходами

Следует обращаться к местным нормативным требованиям.

Общие меры предосторожности [d]

- **Yumizen C Urine Level 1 Control** следует использовать только для целей контроля качества.
- Этот реагент для контроля качества предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
  Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (EC) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- **Предупреждение:** материал человеческого происхождения. Следует обращаться как с потенциальным источником инфекции. Каждый донорская единица плазмы крови, использованная для приготовления этого продукта, протестирована FDA с помощью одобренного метода, и в ней не обнаружены HBsAg, ВГС и антитела к ВИЧ 1/2. В связи с тем, что никакой из известных методов анализа не дает полной уверенности в отсутствии вируса гепатита B, вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) или других инфекционных агентов, контроли следует рассматривать как взятые у пациента образцы, являющиеся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ними с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (1, 2, 3).
- **Предупреждение:** реагент получен из веществ животного происхождения. В связи с этим реагент следует рассматривать как являющийся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ним с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (2).
- Не выполнять пипетирование ртом.
- Не глотать. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- Флаконы из-под реагента для контроля качества следует утилизировать после использования. Утилизация всех отходов должна осуществляться согласно местным нормативным требованиям.
- См. относящийся к контролю MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.
- Прежде чем приступать к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA.

[c]Изменение: добавлена информация.
[d]Изменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2059Z

Yumizen C Urine Level 1 Control

- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому контролю лежит на пользователе.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.
- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.

Литература

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).

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2059Z