

**REF** 1300023947  
**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 2 Control

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

## Urine de contrôle pour le contrôle qualité des méthodes HORIBA.

### Domaine d'utilisation <sup>a</sup>

Le **Yumizen C Urine Level 2 Control** est destiné à être utilisé dans le cadre du contrôle qualité pour la surveillance de l'exactitude et de la précision des méthodes HORIBA listées en annexe, sur les analyseurs de chimie clinique.

### Caractéristiques

- **Yumizen C Urine Level 2 Control** est un contrôle liquide stable à base d'urine de contrôle humaine. **Yumizen C Urine Level 2 Control** est additionné d'amylase salivaire humaine, de hCG dérivée de l'urine humaine et d'albumine de sérum humain et bovin. Le contrôle contient des stabilisants et des conservateurs.
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** est prêt à l'emploi. Le kit se compose de 6 flacons de 5 mL.
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** doit être utilisé conformément à la présente notice et comme spécifié dans le mode d'emploi du réactif utilisé. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

### Manipulation <sup>b</sup>

1. Mélanger soigneusement le contenu du flacon avant chaque utilisation en le retournant délicatement pendant environ 5 minutes.
2. Retirer le bouchon du flacon, utiliser une pipette pour transférer le volume requis dans un godet échantillon.

3. Placer le godet échantillon sur l'appareil :
  - Pour **Pentra C200** : Placer le godet échantillon dans la position appropriée sur le plateau d'échantillons de l'appareil.
  - Pour **Pentra C400** : Placer le godet échantillon sur le portoir approprié de l'appareil.
  - Pour **ABX Pentra 400** : Placer le godet échantillon sur le portoir approprié de l'appareil.
  - Pour **Yumizen C1200** : Placer le godet échantillon sur le portoir approprié de l'appareil.
  - Pour **Yumizen C230/C240/C560** : Placer le godet échantillon dans la position appropriée sur le plateau d'échantillons de l'appareil.
4. Traiter le **Yumizen C Urine Level 2 Control** comme un échantillon de patient.

L'urine de contrôle doit être analysée quotidiennement en même temps que les échantillons de patients, y compris lors de chaque calibration. La fréquence des contrôles dépend de la réglementation du laboratoire. Chaque laboratoire doit établir les procédures d'assurance qualité à suivre. Elles doivent être conformes aux exigences actuelles en matière d'agrément et à la législation en vigueur.

### Matériels nécessaires mais non fournis

- HORIBA.
- Equipement standard de laboratoire.

### Valeurs théoriques <sup>c</sup>

La valeur cible correspond à la moyenne des valeurs obtenues.

<sup>a</sup>Modification : instrument ajouté.

<sup>b</sup>Modification : § manipulation modifié.

<sup>c</sup>Modification : information ajoutée.

# Yumizen C Urine Level 2 Control

Les déterminations ont été effectuées dans des conditions strictement standardisées sur des analyseurs HORIBA en utilisant des réactifs HORIBA et le calibrant principal HORIBA.

Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire doit établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors de l'intervalle de confiance donné.

La concentration des constituants est propre à chaque lot.

Les valeurs théoriques et l'intervalle de confiance sont indiqués dans l'annexe incluse.

Ces valeurs cibles peuvent aussi être téléchargées sur notre site Internet [www.horiba.com](http://www.horiba.com).

*Remarque : les valeurs de créatinine peuvent diminuer au cours de la durée de conservation du produit. Les valeurs moyennes établies par un laboratoire peuvent, à terme, ne pas être comprises dans les plages imprimées sur l'annexe incluse.*

## Conservation et stabilité

### Stabilité avant ouverture :

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est stocké entre 2-8°C.

### Stabilité après ouverture :

Stable pendant 3 mois entre 2-8°C, s'il est immédiatement fermé et que toute contamination est évitée.

Ne pas congeler.

## Traitement des déchets

Se référer à la législation locale en vigueur.

## Précautions générales <sup>d</sup>

- **Yumizen C Urine Level 2 Control** doit uniquement être utilisé à des fins de contrôle qualité.
- Ce contrôle qualité est destiné au diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement. Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.

- **Avertissement** : matériel d'origine humaine. Le traiter comme potentiellement infectieux. Chaque prélèvement de plasma utilisé dans la préparation de ce produit a été testé pour détecter la présence de l'antigène de surface de l'hépatite B, du virus de l'hépatite C et des anticorps anti-VIH 1/2, et s'est révélé négatif (la méthode utilisée est approuvée par la FDA). Etant donné qu'aucune méthode de test connue ne peut garantir à 100% l'absence du virus de l'hépatite B, du VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine) ou de tout autre agent infectieux, le contrôle doit être traité comme des échantillons de patients et considéré comme potentiellement infectieux. Il doit par conséquent être manipulé avec précaution et conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (1, 2, 3).
- **Avertissement** : ce réactif a été obtenu à partir de substances d'origine animale. Il doit donc être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé avec précaution conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (2).
- Ne pas pipeter à la bouche.
- Ne pas avaler. Eviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- Les flacons de contrôle qualité doivent être jetés après leur utilisation. L'élimination des déchets doit être effectuée en conformité avec la réglementation locale.
- Se référer à la FDS associée au contrôle.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA avant d'utiliser l'appareil.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au contrôle utilisé.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

## Bibliographie

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; 6: 267-280.

<sup>d</sup>Modification : modification de précautions générales.

## Yumizen C Urine Level 2 Control

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).

