

**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

## Urina para controlo de qualidade dos métodos da HORIBA.

### Utilização <sup>a</sup>

O **Yumizen C Urine Level 2 Control** deve ser utilizado para controlo de qualidade, monitorizando a exatidão e a precisão dos métodos da HORIBA, enunciados no apêndice em anexo, nos analisados de química clínica.

### Características

- **Yumizen C Urine Level 2 Control** é um controlo líquido estável com base na urina humana de controlo. **Yumizen C Urine Level 2 Control** é enriquecido com amilase salivar humana, hCG derivado de urina humana, e albumina sérica bovina e humana. O controlo contém estabilizadores e conservantes.
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** está pronto a utilizar. O kit é composto por 6 frascos de 5 mL.
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** deve ser utilizado de acordo com esta nota informativa e da forma especificada nas respetivas instruções de utilização do reagente. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

### Preparação <sup>b</sup>

1. Misture completamente o conteúdo do frasco antes de cada utilização, invertendo-o cuidadosamente por cerca de 5 minutos.
2. Retire a tampa do frasco, e utilize uma pipeta para transferir o volume necessário para um recipiente de amostra.

3. Coloque o recipiente de amostra no instrumento:

- Para o **Pentra C200**: Coloque o recipiente de amostra na posição correcta, no tabuleiro de amostras do instrumento.
- Para o **Pentra C400**: Coloque o recipiente de amostra no suporte apropriado do instrumento.
- Para o **ABX Pentra 400**: Coloque o recipiente de amostra no suporte apropriado do instrumento.
- Para o **Yumizen C1200**: Coloque o recipiente de amostra no suporte apropriado do instrumento.
- Para o **Yumizen C230/C240/C560**: Coloque o recipiente de amostra na posição correta, no tabuleiro de amostras do instrumento.

4. Trate o **Yumizen C Urine Level 2 Control** como uma amostra de paciente.

Uma análise da urina de controlo deve ser efetuada diariamente, ao mesmo tempo que as amostras do paciente, e também de cada vez que é efetuada uma calibração. A frequência dos controlos depende dos requisitos do laboratório. Cada laboratório deve estabelecer os procedimentos de controlo de qualidade a serem seguidos. Estes procedimentos devem estar em conformidade com os requisitos de acreditação e a regulamentação em vigor.

### Materiais necessários mas não fornecidos

- HORIBA.
- Equipamento standard de laboratório.

<sup>a</sup>Modificação: instrumento adicionado.

<sup>b</sup>Modificação: § preparação alterada.

# Yumizen C Urine Level 2 Control

## Valores atribuídos <sup>c</sup>

O valor alvo corresponde à mediana de todos os valores obtidos.

As determinações foram estabelecidas em condições estritamente padronizadas para os analisadores HORIBA utilizando reagentes HORIBA e o calibrador mestre HORIBA.

Os resultados devem ficar dentro dos limites do intervalo de confiança definido. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir caso os resultados não fiquem dentro do intervalo de confiança estabelecido.

A concentração dos componentes é específica de cada lote.

Os valores atribuídos e o intervalo de confiança exacto estão indicados no apêndice em anexo.

Esses valores alvo também podem ser descarregados no nosso site [www.horiba.com](http://www.horiba.com).

*Nota: Os valores de creatinina podem diminuir gradualmente ao longo do período de validade do produto. Os valores médios de um laboratório individual podem acabar por ficar fora dos intervalos correspondentes, impressos no apêndice em anexo.*

## Armazenamento e Estabilidade

### Estabilidade antes da abertura:

Estável até à data de vencimento marcada na etiqueta, se armazenado a 2-8°C.

### Estabilidade após abertura:

Estável durante 3 meses a 2-8°C se for fechado imediatamente e for evitada a contaminação.

Não congelar.

## Gestão de resíduos

É favor consultar os requisitos da legislação local.

## Precauções gerais <sup>d</sup>

- **Yumizen C Urine Level 2 Control** deve ser utilizado apenas para efeitos de controlo de qualidade.
- Este controlo de qualidade destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional. Para utilização laboratorial.

- Sujeito a prescrição.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.
- **Aviso:** Material de origem humana. Tratar como potencialmente infeccioso. Cada unidade de dador de plasma utilizada na preparação deste produto foi testada por um método aprovado pela FDA, tendo sido considerada negativa à presença de HBsAg, HCV, e anticorpos de HIV 1/2. Devido ao facto de nenhum método de análise conhecido poder assegurar por completo a ausência do vírus da hepatite B, do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) ou de outros agentes infecciosos, o controlo deve ser tratado como as amostras de pacientes (como potencialmente infecciosos) e manuseado com a devida precaução de acordo com as boas práticas laboratoriais (1, 2, 3).
- **Aviso:** Este reagente é obtido a partir de substâncias de origem animal. Consequentemente, deve ser tratado como potencialmente infeccioso e manuseado com a devida cautela, de acordo com as boas práticas laboratoriais (2).
- Não pipete pela boca.
- Não engolir. Evitar o contacto com a pele e com as membranas mucosas.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- Os frascos de controlo de qualidade devem ser eliminados após a utilização. A eliminação de resíduos deve ser feita de acordo com as diretrizes locais.
- Consulte as MSDS (folhas de dados de segurança do material) relacionadas com o controlo.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.
- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA antes de utilizar o dispositivo.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao controlo utilizado.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.

<sup>c</sup>Modificação: informação adicionada.

<sup>d</sup>Modificação: modificação das precauções gerais.

# Yumizen C Urine Level 2 Control

## Referência

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).

