

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

Orina de control para el control de calidad de los métodos HORIBA.

Uso previsto ^a

El **Yumizen C Urine Level 2 Control** se utiliza para procesos de control de calidad y permite controlar la exactitud y precisión de los métodos de HORIBA enumerados en el anexo, en los analizadores de química clínica.

Características

- **Yumizen C Urine Level 2 Control** es una orina de control humana basada en un control estable líquido. **Yumizen C Urine Level 2 Control** está enriquecido con una amilasa salival humana, hCG derivado de orina humana, y albúmina sérica humana y bovina. El control contiene estabilizadores y conservantes.
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** listo para su uso. El kit está compuesto por 6 viales of 5 mL.
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** debe utilizarse siguiendo este aviso y las especificaciones de las instrucciones de uso del reactivo. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

Manipulación ^b

1. Mezcle a fondo el contenido del vial antes de cada uso invirtiendo suavemente durante aproximadamente 5 minutos.
2. Retire el tapón del vial y use una pipeta para transferir el volumen necesario en un contenedor de muestra.

3. Coloque el contenedor de muestra en el instrumento:
 - Para **Pentra C200**: Coloque el contenedor de muestra en la posición correcta en la bandeja de muestras del instrumento.
 - Para **Pentra C400**: Coloque el contenedor de muestra en la bandeja adecuada del instrumento.
 - Para **ABX Pentra 400**: Coloque el contenedor de muestra en la bandeja adecuada del instrumento.
 - Para **Yumizen C1200**: Coloque el contenedor de muestra en la bandeja adecuada del instrumento.
 - Para **Yumizen C230/C240/C560**: Coloque el contenedor de muestra en la posición correcta en la bandeja de muestras del instrumento.
4. Trate el **Yumizen C Urine Level 2 Control** como si fuese una muestra de paciente.

Se debe realizar un análisis de la orina de control cada día a la vez que se analizan las muestras de paciente, así como cada vez que se efectúe una calibración. La frecuencia de los controles dependerá de los requisitos del laboratorio. Cada laboratorio debe establecer los procedimientos de garantía de calidad que deben seguirse. Éstos deben respetar los requisitos de acreditación vigentes y las normas pertinentes.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Reactivos médicos y analizador automático de química HORIBA.
- Equipamiento estándar de laboratorio.

^aModificación: instrumento añadido.

^bModificación: § se ha modificado la información sobre el uso.

Yumizen C Urine Level 2 Control

Valores asignados ^c

El valor objetivo corresponde a la media de todos los valores obtenidos.

Las determinaciones se han realizado con arreglo a unas condiciones estrictamente estandarizadas en analizadores HORIBA usando reactivos HORIBA y un calibrador maestro HORIBA.

Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio debe establecer los procedimientos que se deben seguir en caso de que los resultados se encuentren fuera del intervalo de confianza.

La concentración del constituyente/de los constituyentes es específica de cada lote.

Los valores asignados y los intervalos de confianza precisos se indican en el anexo.

Estos valores objetivo también pueden descargarse de nuestro sitio web www.horiba.com.

Nota: Los valores de creatinina pueden disminuir de manera gradual a lo largo de la vida útil del producto. Los valores medios de cualquier laboratorio pueden exceder los intervalos correspondientes impresos en el anexo adjunto.

Conservación y estabilidad

Estabilidad antes de abrir:

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2-8°C.

Estabilidad después de la apertura:

Estable durante 3 meses a 2-8°C si se cierra inmediatamente y se protege de la contaminación.

No congelar.

Tratamiento de los residuos

Consulte las normas legales locales.

Precauciones generales ^d

- **Yumizen C Urine Level 2 Control** debe utilizarse sólo para fines de control de calidad.
- Este control de calidad está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional. Para uso en laboratorio.

- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- **Advertencia:** material de origen humano. Debe tratarse como potencialmente infeccioso. Todas las unidades de donantes de plasma utilizadas en la preparación de estos productos se han sometido a ensayo siguiendo un método aprobado por la FDA y han resultado negativas en cuanto a la presencia de HBsAg, HCV, y anticuerpos de VIH 1/2. Dado que ningún método de ensayo conocido puede garantizar por completo la ausencia del virus de la hepatitis B, el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) u otros agentes infecciosos, el control se debe tratar, al igual que las muestras de pacientes, como potencialmente infeccioso y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (1, 2, 3).
- **Advertencia:** Este reactivo se obtiene de sustancias de origen animal. En consecuencia, se debe tratar como potencialmente infeccioso y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (2).
- No pipetee con la boca.
- No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los viales de control de calidad deben desecharse después de su uso. La eliminación de todos los residuos se debe realizar según las normativas locales.
- Consulte la ficha de seguridad del control.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad de los usuarios comprobar que este documento sea aplicable al control utilizado.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

^cModificación: información añadida.

^dModificación: modificación de las precauciones generales.

Yumizen C Urine Level 2 Control

Referencia

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).

