

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

Kontrolurin til kvalitetskontrol af HORIBA-metoder.

Tilsigtet anvendelse ^a

Yumizen C Urine Level 1 Control er til brug ved kvalitetskontrol ved monitorering af nøjagtigheden og præcisionen af HORIBA-metoder, angivet i bilaget, på kliniske kemianalysatorer.

Specifikationer

- **Yumizen C Urine Level 1 Control** er en flydende stabil kontrolbaseret human kontrolurin. **Yumizen C Urine Level 1 Control** er tilsat human spytamylase, hCG afledt af human urin og humant og bovint serumalbumin. Kontrollen indeholder stabilisatorer og konserveringsmidler.
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** er klar til brug. Sættet består af 6 glas på 5 mL.
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** skal anvendes i henhold til denne vejledning og som angivet i brugsanvisningen for det pågældende reagens. Fremstilleren kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering ^b

1. Bland grundigt indholdet af glasset inden hver brug ved forsigtigt at vende det op og ned i ca. 5 minutter.
2. Tag hættten af glasset, og brug en pipette til at overføre den nødvendige mængde til en prøvekop.

3. Stil prøvekoppen på instrumentet:

- Til **Pentra C200**: Stil prøvekoppen i den korrekte stilling på instrumentets prøveområde.
- Til **Pentra C400**: Stil prøvekoppen på det rigtige rack på instrumentet.
- Til **ABX Pentra 400**: Stil prøvekoppen på det rigtige rack på instrumentet.
- Til **Yumizen C1200**: Stil prøvekoppen på det rigtige rack på instrumentet.
- Til **Yumizen C230/C240/C560**: Stil prøvekoppen i den korrekte stilling på instrumentets prøveområde.

4. **Yumizen C Urine Level 1 Control** skal behandles som en patientprøve.

En analyse af kontrolurinen skal udføres dagligt sammen med patientprøverne, og hver gang en kalibrering udføres. Kontrolhyppigheden afhænger af laboratoriekravene. Hvert enkelt laboratorium skal fastlægge retningslinjer for kvalitetssikring. Disse skal være i overensstemmelse med de aktuelle akkrediteringskrav og relevante bestemmelser.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- HORIBA reagenser og automatiseret klinisk kemianalysator.
- Standardlaboratorieudstyr.

Tildelte værdier ^c

Target-værdien er medianen af alle opnåede værdier. Bestemmelserne er udført under nøje standardiserede betingelser på HORIBA-analysatorer med HORIBA reagenter og HORIBA master kalibratorer. Resultaterne skal ligge inden for de fastlagte konfidensgrænser. Hvert enkelt laboratorium bør

^aModifikation: instrument tilføjet.

^bModifikation: §-håndtering er tilføjet.

^cModifikation: information tilføjet.

Yumizen C Urine Level 1 Control

fastlægge retningslinjer for, hvad der bør gøres, såfremt resultaterne ligger uden for det angivne konfidensinterval. Koncentrationen af bestanddelen(e) er lottspecifikke. Tildelte værdier og deres konfidensintervaller er angivet i det vedlagte bilag.

Disse målværdier kan også hentes på vores website www.horiba.com.

Bemærk! Kreatininværdier kan falde gradvist i løbet af produktets opbevaringstid. Individuelle laboratoriegennemsnit kan sommetider falde uden for de tilsvarende områder, der er trykt i vedlagte bilag.

Opbevaring og stabilitet

Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 2-8°C.

Stabilitet efter åbning:

Stabil i 3 måneder ved 2-8°C, hvis det lukkes øjeblikkeligt, og kontaminering undgås.

Må ikke nedfryses.

Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.

Generelle forholdsregler ^d

- **Yumizen C Urine Level 1 Control** bør kun anvendes til kvalitetskontrol.
- Denne kvalitetskontrol er kun beregnet til professionel *in vitro*-diagnosticering. Til brug på laboratorier.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Skal behandles som potentielt smitsomt. Hver plasmadonorenhed, der anvendes til fremstilling af dette produkt, er blevet testet med en FDA-godkendt metode og fundet negativ for HBsAg, HCV og antistoffer mod HIV 1/2. Da ingen kendt testmetode kan give fuldstændig garanti for, at hepatitis B-virus, HIV eller andre smitsomme stoffer ikke er til stede, bør kontrollen behandles på samme måde som potentielt smitsomme patientprøver og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (1, 2, 3).

- **Advarsel:** Dette reagens er udvundet fra stoffer af animalsk oprindelse. Derfor bør det behandles som potentielt infektiøst og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (2).
- Undlad at pipettere med munden.
- Må ikke indtages. Undgå kontakt med hud og slimhinder.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- Kvalitetskontrolglassene skal kasseres efter brug. Bortskaffelse af alt affald skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer.
- Se venligst det MSDS (sikkerhedsdatablad), der hører til kontrollen.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for den anvendte kontrol.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Reference

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).

^dModifikation: modifikation af generelle forholdsregler.