

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

Υλικό ελέγχου ούρων για τις μεθόδους ποιοτικού ελέγχου της HORIBA.

Προοριζόμενη χρήση ^a

Το **Yumizen C Urine Level 1 Control** προορίζεται να χρησιμοποιείται σε διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου για την παρακολούθηση της ακρίβειας και της πιστότητας μεθόδων της HORIBA, που αναφέρονται στο παράρτημα, σε αναλυτές κλινικής χημείας.

Χαρακτηριστικά

- **Yumizen C Urine Level 1 Control** είναι υγρός σταθερός μάρτυρας που βασίζεται σε ούρα ανθρώπου-μάρτυρα. **Yumizen C Urine Level 1 Control** ενοφθαλμίζεται με ανθρώπινη σιελική αμυλάση, ανθρώπινη χοριονική γοναδοτροπίνη (hCG) που προέρχεται από ανθρώπινα ούρα και λευκωματίνη ανθρώπινου και βόειου ορού. Ο μάρτυρας περιέχει σταθεροποιητές και συντηρητικά.
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** είναι έτοιμο για χρήση. Το σετ αποτελείται από 6 φιαλίδια των 5 mL.
- Το **Yumizen C Urine Level 1 Control** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο και τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του αντιδραστηρίου. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

Χειρισμός ^b

1. Αναμίξτε καλά το περιεχόμενο του φιαλιδίου πριν από κάθε χρήση αναστρέφοντάς το με ήπιες κινήσεις για περίπου 5 λεπτά.
2. Αφαιρέστε το πώμα από το φιαλίδιο και με μία πιπέτα μεταφέρετε τον απαιτούμενο όγκο σε δειγματοληπτικό καψάκι.

3. Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στον αναλυτή:
 - Για **Pentra C200**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στην κατάλληλη θέση στον δίσκο δειγμάτων του αναλυτή.
 - Για **Pentra C400**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στον κατάλληλο δειγματοφορέα του αναλυτή.
 - Για **ABX Pentra 400**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στον κατάλληλο δειγματοφορέα του αναλυτή.
 - Για **Yumizen C1200**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στον κατάλληλο δειγματοφορέα του αναλυτή.
 - Για **Yumizen C230/C240/C560**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στη σωστή θέση στον δίσκο δειγμάτων του αναλυτή.
4. Επεξεργαστείτε το **Yumizen C Urine Level 1 Control** ως δείγμα ασθενούς.

Η ανάλυση των ούρων ελέγχου θα πρέπει να εκτελείται σε καθημερινή βάση ταυτόχρονα με τα δείγματα των ασθενών, καθώς και σε κάθε περίπτωση βαθμονόμησης. Η συχνότητα ανάλυσης των υλικών ελέγχου εξαρτάται από τις απαιτήσεις του εργαστηρίου. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει τις διαδικασίες διασφάλισης ποιότητας που θα ακολουθεί. Οι διαδικασίες αυτές θα πρέπει να πληρούν τις ισχύουσες απαιτήσεις πιστοποίησης και τους συναφείς κανονισμούς.

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά

- Αντιδραστήρια και αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας της HORIBA.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

^aΤροποποίηση: προσθήκη οργάνου.

^bΤροποποίηση: § αλλαγή χειρισμού.

Yumizen C Urine Level 1 Control

Εκχωρημένες τιμές ^c

Η τιμή στόχος είναι η διάμεσος (median) όλων των ληφθέντων τιμών.

Πραγματοποιήθηκαν προσδιορισμοί με αυστηρές τυποποιημένες συνθήκες σε αναλυτές HORIBA χρησιμοποιώντας αντιδραστήρια HORIBA και βασικό βαθμονομητή HORIBA.

Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός του εύρους τιμών των προκαθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει τη διαδικασία που θα πρέπει να τηρείται στην περίπτωση που τα αποτελέσματα βρίσκονται εκτός του δεδομένου διαστήματος εμπιστοσύνης.

Η συγκέντρωση του ή των συστατικών εξαρτάται από την παρτίδα.

Οι αναγραφόμενες τιμές και το διάστημα εμπιστοσύνης υποδεικνύονται στο παράρτημα που εσωκλείεται στη συσκευασία.

Μπορείτε να κατεβάσετε τις τιμές στόχου από τον ιστότοπό μας www.horiba.com.

Σημείωση: Οι τιμές της κρεατινίνης μπορεί να μειωθούν σταδιακά κατά τη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Οι μέσες τιμές ενός μεμονωμένου εργαστηρίου μπορούν ενδεχομένως να βρεθούν εκτός του αντίστοιχου αποδεκτού εύρους που αναγράφεται στο παράρτημα που εσωκλείεται.

Φύλαξη και σταθερότητα

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-8°C.

Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:

Σταθερό για 3 μήνες στους 2-8°C, εφόσον κλείνει αμέσως μετά τη χρήση και προστατεύεται από μόλυνση.

Να μην καταψύχεται.

Διαχείριση αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.

Γενικές προφυλάξεις ^d

- Το **Yumizen C Urine Level 1 Control** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για ποιοτικό έλεγχο.

- Αυτό το υλικό ποιοτικού ελέγχου προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*. Για εργαστηριακή χρήση.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- **Προειδοποίηση:** Υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Να αντιμετωπίζεται ως εν δυνάμει μολυσματικό. Κάθε μονάδα δότη πλάσματος που χρησιμοποιήθηκε για την προετοιμασία αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί με μέθοδο εγκεκριμένη από τη Διεύθυνση Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και έχει βρεθεί αρνητική για την παρουσία HBsAg, HCV και αντισώματος HIV/1/2. Επειδή καμία μέθοδος δοκιμασίας δεν διασφαλίζει απόλυτα ότι δεν περιέχουν τον ιό της ηπατίτιδας Β, τον ιό ανθρώπινης ανοσοστοποιητικής ανεπάρκειας (HIV) ή άλλους μολυσματικούς παράγοντες, οι οροί ελέγχου πρέπει να αντιμετωπίζονται όπως τα δείγματα των ασθενών ως εν δυνάμει μολυσματικά και ο χειρισμός τους να γίνεται με τις κατάλληλες προφυλάξεις σύμφωνα με ορθές εργαστηριακές πρακτικές (1, 2, 3).
- **Προειδοποίηση:** Το παρόν αντιδραστήριο λαμβάνεται από ουσίες ζωικής προέλευσης. Συνεπώς, πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό και να χρησιμοποιείται με την ανάλογη προσοχή σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (2).
- Μην το αναρροφάτε με το στόμα.
- Αποφύγετε την κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Τα φιαλίδια του μάρτυρα πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε χρήση. Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά τον μάρτυρα.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Εναπόκειται στην ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά τον μάρτυρα που χρησιμοποιείται.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.

^cΤροποποίηση: προσθήκη πληροφοριών.

^dΤροποποίηση: τροποποίηση γενικών προφυλάξεων.

Yumizen C Urine Level 1 Control

- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Βιβλιογραφία

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).

