

**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

## Urina di controllo per il controllo di qualità dei metodi HORIBA.

### Uso previsto <sup>a</sup>

**Yumizen C Urine Level 1 Control** è utilizzato ai fini del controllo qualità mediante monitoraggio dell'accuratezza e della precisione dei metodi HORIBA elencati nell'allegato su analizzatori di chimica clinica.

### Caratteristiche

- **Yumizen C Urine Level 1 Control** è un prodotto di controllo dell'urina umana basato su un liquido di controllo stabile. **Yumizen C Urine Level 1 Control** è arricchito con amilasi salivare umana, hCG derivata da urina umana e albumina di siero umano e bovino. Il controllo contiene stabilizzatori e conservanti.
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** è pronto all'uso. Il kit è composto da 6 fiale da 5 mL.
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** deve essere utilizzato secondo le presenti indicazioni e come specificato nelle istruzioni relative all'utilizzo del reagente. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

### Manipolazione <sup>b</sup>

1. Mescolare accuratamente il contenuto della fiala prima di ogni uso invertendola con cura per circa 5 minuti.
2. Rimuovere il tappo della fiala e trasferire il volume richiesto in una coppetta campioni mediante una pipetta.

3. Posizionare la coppetta campioni sullo strumento:
  - Per **Pentra C200**: Posizionare la coppetta campioni nella posizione corretta sul piatto campioni dello strumento.
  - Per **Pentra C400**: Posizionare la coppetta campioni nell'apposito rack dello strumento.
  - Per **ABX Pentra 400**: Posizionare la coppetta campioni nell'apposito rack dello strumento.
  - Per **Yumizen C1200**: Posizionare la coppetta campioni nell'apposito rack dello strumento.
  - Per **Yumizen C230/C240/C560**: Posizionare la coppetta campioni nella posizione corretta sul piatto campioni dello strumento.
4. Trattare **Yumizen C Urine Level 1 Control** come il campione di un paziente.

Un'analisi dell'urina di controllo deve essere eseguita ogni giorno alla stessa ora in cui si analizzano i campioni del paziente e ogni volta in cui si esegue una calibrazione. La frequenza dei controlli dipende dai requisiti di laboratorio. Ogni laboratorio è tenuto a fissare le procedure di garanzia della qualità da rispettare. Queste devono essere conformi agli attuali requisiti per l'accreditamento e alle normative attinenti.

### Materiali necessari non in dotazione

- HORIBA e analizzatore automatico di chimica-clinica.
- Attrezzature standard per laboratorio.

### Valori assegnati <sup>c</sup>

Il valore target rappresenta il mediano di tutti i valori ottenuti.

<sup>a</sup>Modifica: strumento aggiunto.

<sup>b</sup>Modifica: modifica del paragrafo "Manipolazione".

<sup>c</sup>Modifica: aggiunta di informazioni.

# Yumizen C Urine Level 1 Control

Le determinazioni sono state eseguite in condizioni rigorosamente standardizzate con analizzatori HORIBA mediante reagenti HORIBA e calibratore principale HORIBA.

I risultati devono essere compresi nella gamma dei limiti di fiducia definiti. Ogni laboratorio è tenuto a fissare la procedura da seguire nel caso in cui i risultati non rientrino nei limiti di fiducia definiti.

La concentrazione dell'elemento o degli elementi costitutivi è specifica per ogni lotto.

I valori assegnati e gli intervalli di confidenza sono indicati nella documentazione allegata.

È possibile scaricare questi valori target anche dal sito [www.horiba.com](http://www.horiba.com).

*Nota: i valori di creatinina possono diminuire gradualmente durante il periodo di conservabilità del prodotto. Le medie calcolate da un laboratorio potrebbero pertanto non rientrare nei limiti riportati nella documentazione allegata.*

## Conservazione e stabilità

### Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-8°C.

### Stabilità dopo l'apertura:

Stabile per 3 mesi se immediatamente richiuso, conservato a una temperatura di 2-8°C e al riparo da possibili contaminazioni.

Non congelare.

## Gestione dei rifiuti

Attenersi alle disposizioni locali.

## Precauzioni di carattere generale <sup>d</sup>

- **Yumizen C Urine Level 1 Control** deve essere utilizzato esclusivamente per i controlli di qualità.
- Questo controllo di qualità deve essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*. Per uso in laboratorio.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.

- **Avviso:** materiale di origine umana. Trattarlo come potenzialmente infettivo. Ciascuna unità di plasma del donatore utilizzata nella preparazione è stata analizzata con un metodo approvato dalla FDA e ha riportato risultati negativi per la presenza di HBsAg, HCV e anticorpo anti-HIV 1-2. Poiché nessun metodo di analisi che si conosca può garantire l'assenza del virus dell'epatite B, di quello dell'HIV o di altri agenti infettivi, il controllo deve essere maneggiato come un campione di paziente e come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive e maneggiato pertanto con le opportune cautele in conformità alle buone pratiche di laboratorio (1, 2, 3).
- **Avvertenza:** questo reagente è derivato da sostanze di origine animale. Deve pertanto essere trattato come potenzialmente infetto e deve essere manipolato con la dovuta cautela in conformità alle buone pratiche di laboratorio (2).
- Non pipettare con la bocca.
- Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e con le membrane mucose.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- Eliminare le fiale del controllo di qualità dopo l'uso. Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità alle normative locali.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del controllo.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al controllo utilizzato.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.

## Bibliografia

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.

<sup>d</sup>Modifica: modifica delle precauzioni di carattere generale.

# Yumizen C Urine Level 1 Control

3. Protection of Laboratory workers from Occupationally Acquired Infections. Approved Guideline, Third Edition (2005), document M29-A3, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

