

NHÃN PHỤ

Tên trang thiết bị y tế (TTBYT): **Xét liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 5 thông số nước tiểu**

Chủng loại: **UF-CONTROL**

Mã sản phẩm: **BE740265**

Số lưu hành TTBYT:

Chủ sở hữu số lưu hành TTBYT: **CÔNG TY TNHH SYSMEX VIỆT NAM.** Tầng 8, tòa nhà Centre Point, số 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh."

Thông tin cảnh báo, hướng dẫn sử dụng, bảo quản và các thông tin khác: xem trên website **www.sysmex.com.vn** hoặc liên hệ chủ sở hữu số lưu hành TTBYT.

Số lô/ Ngày hết hạn: xem **LOT/** ☞ (hoặc **Exp. Date**) trên bao bì gốc.

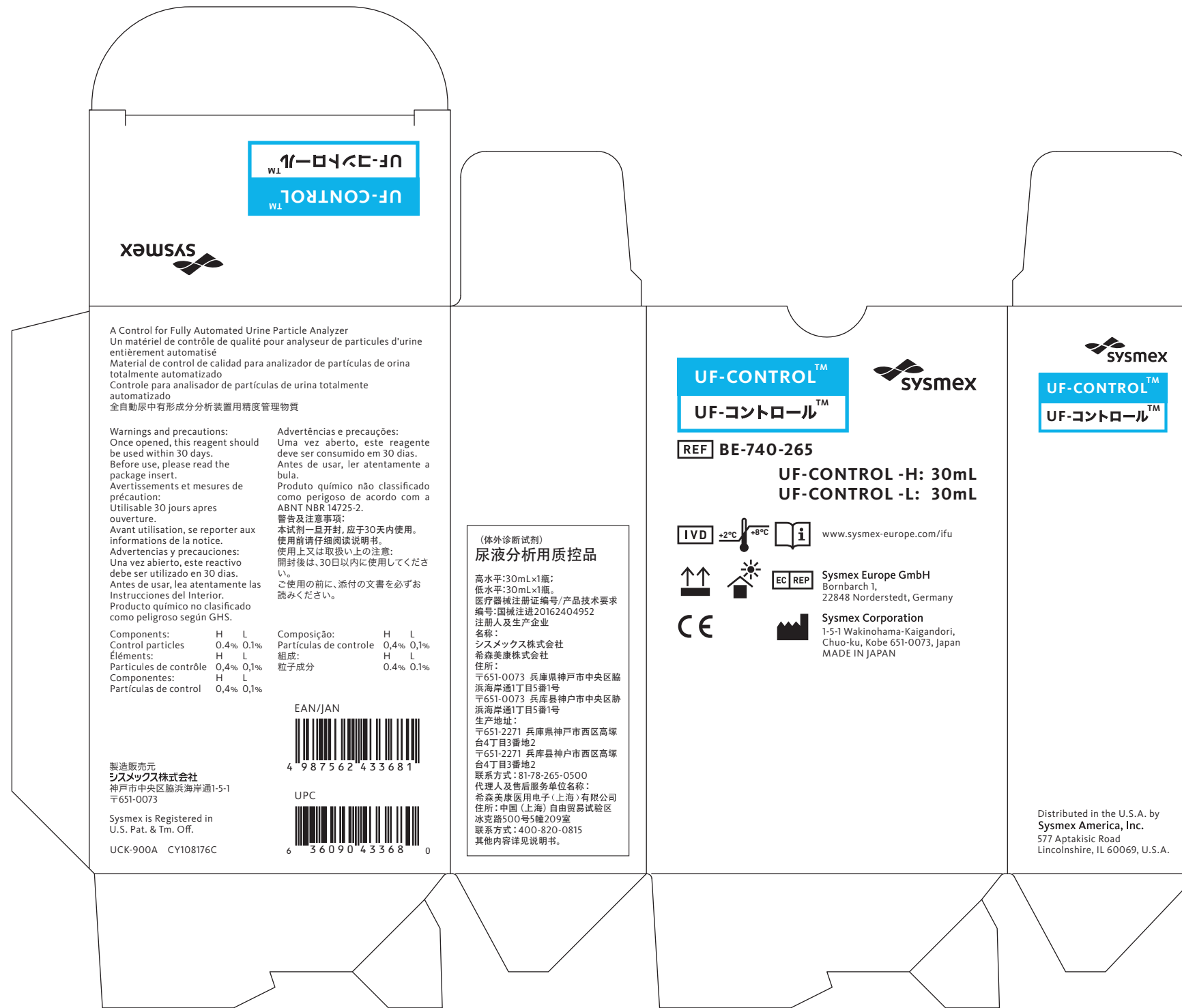
(Ngày hết hạn: định dạng Năm-Tháng-Ngày)

Sản xuất bởi: **Sysmex International Reagents co., Ltd., Seishin Factory.**

Địa chỉ: **4-3-2 Takatsukadai, Nishi-ku, Kobe, Hyogo 651-2271, Nhật Bản**

Đơn vị nhập khẩu, bảo hành cho sản phẩm tại Việt Nam: **CÔNG TY TNHH SYSMEX VIỆT NAM.** Tầng 8, tòa nhà Centre Point, số 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh (Tel: 028.3997 9400), hoặc **Chi nhánh Hà Nội:** Tầng 10, Tòa nhà Vinaconex, số 34 Láng Hạ, Quận Đống Đa, Hà Nội (Tel: 024.3776 7020)."

Mã tem: **BE740265-XX-XX**



A Control for Fully Automated Urine Particle Analyzer
 Un matériel de contrôle de qualité pour analyseur de particules d'urine entièrement automatisé
 Material de control de calidad para analizador de partículas de orina totalmente automatizado
 Controle para analisador de partículas de urina totalmente automatizado
 全自動尿中有形成成分分析装置用精度管理物質

Warnings and precautions:
 Once opened, this reagent should be used within 30 days.
 Before use, please read the package insert.
 Avertissements et mesures de précaution:
 Utilisable 30 jours après ouverture.

Advertências e precauções:
 Uma vez aberto, este reagente deve ser consumido em 30 dias.
 Antes de usar, ler atentamente a bula.
 Produto químico não classificado como perigoso de acordo com a ABNT NBR 14725-2.
 警告及注意事項:
 本试剂一旦开封,应于30天内使用。
 使用前请仔细阅读说明书。
 使用上文是取扱い上の注意:
 开封後は、30日以内に使用してください。
 ご使用の前に、添付の文書を必ずお読みください。

Composições:
 Control particles 0,4% 0,1%
 Éléments: H L
 Particules de contrôle 0,4% 0,1%
 Componentes: H L
 Partículas de control 0,4% 0,1%

Composição:
 Partículas de controle 0,4% 0,1%
 組成: H L
 粒子成分 0,4% 0,1%

製造販売元
 シスメックス株式会社
 神戸市中央区臨浜海岸通1-5-1
 〒651-0073

Sysmex is Registered in
 U.S. Pat. & Tm. Off.
 UCK-900A CY108176C



(体外診断试剂)
尿液分析用质控品
 高水準:30mLx1瓶;
 低水準:30mLx1瓶。
 医疗器械注册证编号/产品技术要求
 编号:国械注进20162404952
 注册人及生产企业
 名称:
 シスメックス株式会社
 希森美康株式会社
 住所:
 〒651-0073 兵庫県神戸市中央区臨
 浜海岸通1丁目5番1号
 〒651-0073 兵庫県神戸市中央区臨
 浜海岸通1丁目5番1号
 生产地址:
 〒651-2271 兵庫県神戸市西区高塚
 台4丁目3番地2
 〒651-2271 兵庫県神戸市西区高塚
 台4丁目3番地2
 联系方式:81-78-265-0500
 代理人及售后服务单位名称:
 希森美康医用电子(上海)有限公司
 住所:中国(上海)自由贸易试验区
 冰克路500号5幢209室
 联系方式:400-820-0815
 其他内容详见说明书。



UF-CONTROL™
 UF-コントロール™
 REF BE-740-265
 UF-CONTROL -H: 30mL
 UF-CONTROL -L: 30mL


IVD +2°C +8°C

 www.sysmex-europe.com/ifu
 CE
 EC REP
 Sysmex Europe GmbH
 Bornbarch 1,
 22848 Norderstedt, Germany
 Sysmex Corporation
 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,
 Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan
 MADE IN JAPAN

Distributed in the U.S.A. by
Sysmex America, Inc.
 577 Aptakisic Road
 Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.

Printing color	
	DIC2589
	Black

 XXXX-XX-XX
 XXXXXX
 生产日期：XXXX-XX-XX
 UCK-900A
 BT245407 -F

(17) ***** (10) XXXXXX

 (01) 04987562000005

印刷色	
	黒

H

UF-CONTROL™-H

UF-コントロール™-H

XXXX-XX-XX

LOT XXXXXX

www.sysmex-europe.com/ifu

Systemex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

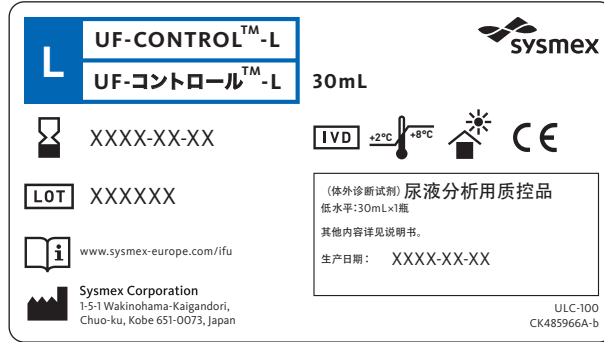
30mL



IVD +2°C +8°C **CE**

(体外診断試剤) 尿液分析用質控品
高水準:30mL×1瓶
其他内容详见说明书。
生产日期: XXXX-XX-XX

UHC-100
CG533654A-b

Printing color	
	DIC2497
	Black



Printing color	
	DIC641
	Black

UF-CONTROL™ ASSAY SHEET



UF-CONTROL -L (ULC-100)

Lot No. _____

(ULC/Exp. date/Lot No.)

Exp. date _____

①

QC item*	TARGET	LIMIT	BARCODE
RBC (/ μ L)			①
WBC (/ μ L)			①
EC (/ μ L)			①
CAST (/ μ L)			①
BACT (/ μ L)			①
Cond. (mS/cm)			①

Please scan all barcodes on the assay sheet.

TARGET and LIMIT values may vary depending on the different production lots.

* Counted values and electric conductivity are the items that indicate quality control of UF-CONTROL.

Numérisez tous les codes-barres de la fiche de dosage.

Les valeurs CIBLES(TARGET) et LIMITES(LIMIT) peuvent varier en fonction des différents lots de production.

* Les caractéristiques du contrôle de qualité de l'UF-CONTROL sont des valeurs comptées et de conductivité électrique(Cond.).

Registre todos los códigos de barras en el prospecto del lote.

Los valores OBJETIVO(TARGET) y LÍMITE(LIMIT) pueden variar según el lote de producción.

* Los elementos de control de calidad de UF-CONTROL son valores de recuento y conductividad eléctrica(Cond.).

Leia todos os códigos de barras na folha de análise.

Os valores ALVO(TARGET) e LIMITE(LIMIT) podem variar consoante os diferentes lotes de fabrico.

* Os itens de controlo de qualidade de UF-CONTROL são os valores de contagem e a condutividade eléctrica(Cond.).

분석지에 있는 바코드를 모두 스캔하십시오.

대상 (TARGET) 및 한도 (LIMIT) 값은 생산 로트에 따라 다를 수 있습니다.

* 집계된 값과 전도율은 UF-CONTROL의 품질 관리와 관련된 항목입니다.

請掃描化驗單上方的所有條碼。

目標 (TARGET) 值與限 (LIMIT) 值的差異性取決於不同的生產批量。

* 計算值與導電度為指出 UF-CONTROL品質控制的項目。

请扫描分析表上的所有条形码。

靶值(TARGET)和靶值范围(LIMIT)随生产批次不同会有变化。

* 计数值和电导率值(Cond.)为UF-CONTROL质量控制的指标。

表示値表の全てのバーコードを読み取ってください。

TARGETとLIMITは、製品ロットにより値が異なることがあります。

* UF-コントロールの精度管理項目は、計数值と尿導電率です。

UF-CONTROL™ ASSAY SHEET



UF-CONTROL -H (UHC-100)

Lot No. _____

(UHC/Exp. date/Lot No.)

Exp. date _____

①

QC item*	TARGET	LIMIT	BARCODE
RBC (/ μ L)			①
WBC (/ μ L)			①
EC (/ μ L)			①
CAST (/ μ L)			①
BACT (/ μ L)			①
Cond. (mS/cm)			①

Sensitivity	LOWER LIMIT	UPPER LIMIT	BARCODE
CW_FSC_P (ch)			①
CW_FLH_P (ch)			①
CW_SSH_P (ch)			①
CW_SSL_P (ch)			①
CW_DSS_P (ch)			①

Sensitivity	LOWER LIMIT	UPPER LIMIT	BARCODE
SF_FSC_P (ch)			①
SF_FSC_W (ch)			①
SF_FLH_P (ch)			①
SF_SSL_P (ch)			①
SF_DSS_P (ch)			①

Sensitivity	LOWER LIMIT	UPPER LIMIT	BARCODE
CB_FSC_P (ch)			①
CB_FLL_P (ch)			①
CB_SSH_P (ch)			①