



REF	BE-740-265
------------	------------

UF-CONTROL TM	EN
---------------------------------	-----------

Identification of the IVD reagent

UF-CONTROLTM

Intended use

For in vitro diagnostic use only

UF-CONTROL contains control particles for use in quality control measurement procedure of the Sysmex Fully Automated Urine Particle Analyzers and the Sysmex Fully Automated Urine Particle Digital Imaging Device. The quality control parameters include: RBC (/µL), WBC (/µL), EC (/µL), CAST (/µL), BACT (/µL), Cond. (mS/cm). NOTE: Cond. (mS/cm) is not reportable parameter.

Principles of the examination method

UF-CONTROL contains particles representing red blood cells, white blood cells, epithelial cells, casts and bacteria. When UF-CONTROL is measured by a correctly calibrated instrument in quality control measurement procedure the results should fall within the ranges shown on the assay value table.

Components	UF-CONTROL -H	UF-CONTROL -L
Control particles	0.4 %(W/W)	0.1 %(W/W)
NOTE: This product contains Latex particles.		

Warnings and precautions

- Follow the warnings and precautions for handling described on the reagent container, package box, package insert or the analyzer's Instructions for Use, and use the reagent correctly. The reliability of the analysis values cannot be guaranteed if the reagent is used outside of the written intended use.
- Reagent must not be used after its expiration date.
- Please do not use reagent once frozen.
- Avoid contamination with dust or bacteria after the bottle is opened.
- Remove residual liquid from the cap and the tip of the bottle with the gauze or similar cloth. Fasten the cap tightly immediately after use, otherwise evaporation will increase the density of the reagent.
- If a small amount of the liquid is left in a bottle after repeating several measurements, discard the remainder and open a new bottle. Do not add new control to the opened bottle or mix the remainder with the contents of the new bottle.
- Use UF-CONTROL immediately after mixing. The particles settle at the bottom of the bottle if left to stand for more than 30 seconds, which leads to an uneven particle distribution and thus a measurement error.
- Wear gloves and a lab coat for protection when carrying out work on with the reagents.
- Avoid direct contact skin, eyes and mucous membrane, and avoid ingestion. In case of skin contact, rinse immediately with plenty of water. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water, and seek medical advice. If swallowed, seek medical advice immediately.
- Contamination with black foreign material occurs infrequently, but they don't affect the product performance.

Examination procedure

Please perform measurement in accordance with the quality control measurement procedure, which is described in detail in the analyzer's Instructions for Use of the dedicated instrument.

- Remove a bottle of UF-CONTROL from the refrigerator, and equilibrate to room temperature (10-30 °C) for 20-30 minutes before use. Prepare a container for the reagent.
- Mix a bottle of UF-CONTROL until there is no particle sediment remaining at the bottom, then invert vigorously a further 20 times.
- (1) When using the Sysmex Fully Automated Urine Particle Analyzers, immediately (within 10 seconds) after mixing, press the side of the bottle gently to allow 0.6 mL (13 to 18 drops) of the reagent to drop from the tip nozzle into a new container.

(2) When using the Sysmex Fully Automated Urine Particle Digital Imaging Device, immediately (within 10 seconds) after mixing, press the side of the bottle gently to allow 1.0 mL (23 to 28 drops) of the reagent to drop from the tip nozzle into a new container.
- Immediately (within 10 seconds) after distribution, put the container into the prescribed set position and then start the measurement. Refer to the detailed description of the quality control analysis procedure in the analyzer's Instruction for Use.
- Discard the container after measurement; any container once used in this measurement must not be reused.
- To repeat the measurement, return to step 2.
- When analysis is complete, place the cap on to the bottle and tighten, then put the bottle of UF-CONTROL into the package box and return to the refrigerator.

Storage and shelf life of unopened product

UF-CONTROL is to be stored at 2-8 °C and should not be exposed to direct sunlight. When handled in this manner, UF-CONTROL is guaranteed stable until the expiration date. The expiration date of the unopened product is printed on the box and on the labels.

Storage and shelf life after first opening

Once opened, product stability is 30 days at 2-8 °C. After opening UF-CONTROL, store in the box to avoid direct contact with the sunlight.

Calculation of examination results

When UF-CONTROL is measured by a correctly calibrated instrument in quality control measurement procedure, the results shall fall within the ranges shown on the respective assay sheet. Refer to the description on quality control in the analyzer's Instructions for Use of the dedicated instrument for the criteria for evaluating the measurement results.

Performance characteristics

Refer to the analyzer's Instructions for Use.

Limitations of the examination procedure

- The indication values and control limits of UF-CONTROL are those obtained with the specified Sysmex reagents and are valid as long as the same reagents are used.
- Correct results cannot be obtained in any measurement procedure other than quality control measurement procedure of the instrument.

The use of this reagent, respectively control or calibrator, is validated on specific analyzers to optimize product performance and meet product specifications. Please refer to Instructions For Use of your analyzer whether the use of this reagent, respectively control or calibrator, is authorised by Sysmex. Sysmex cannot take the responsibility for patient results received from the use of Sysmex reagents, controls or calibrators on unauthorised analyzers. It is the responsibility of the user to validate modifications to these instructions or use of the reagent, control or calibrator on analyzers other than those specified by Sysmex.

Disposal procedures

UF-CONTROL does not contain any biohazardous substances. Disposal procedures should meet the requirements of applicable local regulations.

Manufacturer

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

Authorized representatives

Europe, Middle East and Africa:

	EC REP	Sysmex Europe GmbH
Americas:		Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
		Sysmex America, Inc.
		577 Aptakisis Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.
Asia-Pacific:		Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
		9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Product information

UF-CONTROL (UCK-900A) including	
UF-CONTROL -H (UHC-100):	30 mL x 1 bottle
UF-CONTROL -L (ULC-100):	30 mL x 1 bottle

Date of issue or revision

01/2019		Printed in Japan
---------	--	------------------

UF-CONTROL TM	FR
---------------------------------	-----------

Identification du réactif de DIV

UF-CONTROLTM

Utilisation prévue

Uniquement pour usage diagnostique in vitro

L'UF-CONTROL contient des particules de contrôle pour l'utilisation dans la procédure de mesure de contrôle de qualité des analyseurs automatiques d'urine Sysmex et du système d'imagerie numérique urinaire automatique Sysmex. Les paramètres contrôle de qualité comprennent :

RBC (/µL), WBC (/µL), EC (/µL), CAST (/µL), BACT (/µL), Cond. (mS/cm).

REMARQUE : Cond. (mS/cm) n'est pas un paramètre à déclarer.

Principes de la méthode d'analyse

L'UF-CONTROL contient des particules représentant des érythrocytes, des leucocytes, des cellules épithéliales, des cylindres et des bactéries. Lorsque l'UF-CONTROL est mesuré par un instrument correctement calibré dans la procédure de mesure de contrôle de qualité, les résultats doivent se situer dans les plages indiquées dans le tableau des valeurs de test.

Éléments	UF-CONTROL -H	UF-CONTROL -L
Particules de contrôle	0,4 %(W/W)	0,1 %(W/W)
REMARQUE : Ce produit contient des particules de Latex.		

Avertissements et mesures de précaution

- Suivre les avertissements et mesures de précaution pour la manipulation qui sont décrits sur le récipient du réactif, le carton d'emballage, la notice ou les instructions d'utilisation de l'analyseur, puis utiliser le réactif correctement. La fiabilité des valeurs d'analyse ne peut pas être garantie si le réactif est utilisé en dehors de l'usage prévu indiqué.
- Le réactif dont la date de péremption est passée ne doit plus être utilisé.
- Ne pas utiliser le réactif après congélation.
- Éviter la contamination avec de la poussière ou des bactéries après ouverture du flacon.
- Retirer le liquide résiduel du bouchon et du gout du flacon avec de la gaze ou un chiffon. Serrer fermement le bouchon immédiatement après utilisation, dans le cas contraire, l'évaporation augmentera la densité du réactif.
- Si une petite quantité de liquide demeure dans un flacon après plusieurs mesures, jeter le reste de liquide et ouvrir un nouveau flacon. Ne pas ajouter de nouveau contrôle dans le flacon ouvert ou mélanger le reste avec le contenu du nouveau flacon.
- Utiliser l'UF-CONTROL immédiatement après le mélange. Les particules tombent au fond du flacon si ce dernier repose pendant plus de 30 secondes, entraînant une répartition inégale des particules et une erreur de mesure.
- Porter des gants et une blouse de protection lors de la manipulation ou de l'utilisation de réactifs.
- Éviter tout contact direct avec la peau, les yeux et les muqueuses, ainsi que l'ingestion. En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau et consulter un médecin. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin.
- Une contamination par des matières étrangères de couleur sombre pourrait parfois se produire mais n'affecte pas les performances du produit.

Procédure d'analyse

Effectuer la mesure selon la procédure de mesure de contrôle de qualité décrite en détails dans les instructions d'utilisation de l'analyseur de l'instrument dédié.

- Sortir un flacon d'UF-CONTROL du réfrigérateur et le laisser à température ambiante (10-30 °C) pendant 20-30 minutes avant son utilisation. Préparer un récipient pour le réactif.
- Mélanger un flacon d'UF-CONTROL jusqu'à ce qu'il n'y est plus aucun sédiment au fond puis retourner le vigoureusement 20 fois environ.
- (1) Lors de l'utilisation des analyseurs automatiques d'urine Sysmex, immédiatement (dans les 10 secondes) après le mélange, presser doucement le flacon pour faire couler 0,6 mL (13 à 18 gouttes) de réactif le long de la pointe de la buse dans un nouveau récipient.

(2) Lors de l'utilisation du système d'imagerie numérique urinaire automatique Sysmex, immédiatement (dans les 10 secondes) après le mélange, presser doucement le flacon pour faire couler 1,0 mL (23 à 28 gouttes) de réactif le long de la pointe de la buse dans un nouveau récipient.
- Immédiatement (dans les 10 secondes) après la répartition, placer le récipient dans la position indiquée, puis lancer la mesure. Consulter la description détaillée de la procédure d'analyse de contrôle qualité dans les instructions d'utilisation de l'analyseur.
- Jeter le récipient après la mesure ; aucun récipient déjà utilisé dans cette mesure ne doit être réutilisé.
- Pour répéter la mesure, revenir à l'étape 2.
- Lorsque l'analyse est terminée, placer le bouchon sur le flacon et le serrer, puis mettre le flacon d'UF-CONTROL dans le carton d'emballage et remettre au réfrigérateur.

Conservation et durée de vie du produit non ouvert

L'UF-CONTROL doit être conservé à une température comprise entre 2-8 °C et ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil. Ainsi conservé, l'UF-CONTROL a une stabilité garantie jusqu'à la date de péremption. La date de péremption du produit non entamé est imprimée sur la boîte et sur les étiquettes.

Conservation et durée de vie après la première ouverture du récipient

Après ouverture, la stabilité du produit est de 30 jours à 2-8 °C. Après ouverture, conserver l'UF-CONTROL dans la boîte à l'abri de la lumière directe du soleil.

Calcul des résultats d'analyse

Lorsque l'UF-CONTROL est mesuré par un instrument correctement calibré dans la procédure de mesure de contrôle de qualité, les résultats doivent se situer dans les plages indiquées sur la fiche de dosage respective. Consulter la description sur le contrôle qualité dans les instructions d'utilisation de l'analyseur de l'instrument dédié pour les critères d'évaluation des résultats de mesure.

Caractéristiques de performances

Consulter le Guide d'utilisation de l'analyseur.

Limites du mode opérateur d'analyse

- Les valeurs d'indication et les limites de contrôle de l'UF-CONTROL sont celles obtenues avec les réactifs Sysmex spécifiques et sont valables tant que les même réactifs sont utilisés.
- Il n'est pas possible d'obtenir des résultats corrects dans une procédure de mesure autre que la procédure de mesure de contrôle de qualité de l'instrument.

L'utilisation de ce réactif, contrôle ou calibrateur, est validée pour des analyseurs spécifiques afin d'optimiser les performances du produit et de répondre aux spécifications du produit. Consultez les instructions d'utilisation de votre analyseur pour vérifier si l'utilisation de ce réactif, contrôle ou calibrateur, est autorisée ou non par Sysmex. Sysmex ne peut être tenu responsable des résultats des patients obtenus suite à l'utilisation de réactifs, de contrôles ou de calibrateurs Sysmex sur des analyseurs non autorisés. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de valider les modifications de ces instructions ou l'utilisation du réactif, du contrôle ou du calibrateur sur des analyseurs autres que ceux spécifiés par Sysmex.

Procédure d'élimination

L'UF-CONTROL ne contient aucune substance présentant un risque biologique. La procédure d'élimination des déchets doit être conforme à la législation en vigueur du pays.

Fabricant

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

Représentants autorisés

Europe, Moyen-Orient et Afrique :

	EC REP	Sysmex Europe GmbH
Amériques :		Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
		Sysmex America, Inc.
		577 Aptakisis Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.
Asie-Pacifique :		Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
		9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Information produit

UF-CONTROL (UCK-900A) contient	
UF-CONTROL -H (UHC-100) :	30 mL x 1 flacon
UF-CONTROL -L (ULC-100) :	30 mL x 1 flacon

Date de publication ou de révision

01/2019		Imprimé au Japon
---------	--	------------------

UF-CONTROL TM	ES
---------------------------------	-----------

Identificación del reactivo de IVD

UF-CONTROLTM

Usó previsto

Solo para diagnóstico in vitro

UF-CONTROL contiene partículas de control para utilizar en el procedimiento de medición del control de calidad de los analizadores de partículas de orina totalmente automatizados de Sysmex y del dispositivo de obtención de imágenes digitales de partículas de orina totalmente automatizado de Sysmex. Los parámetros del control de calidad incluyen:

RBC (/µL), WBC (/µL), EC (/µL), CAST (/µL), BACT (/µL), Cond. (mS/cm).

NOTA: Cond. (mS/cm) no es un parámetro que debe informarse.

Principios del método de ensayo

UF-CONTROL contiene partículas que representan glóbulos rojos, glóbulos blancos, células epiteliales, cilindros y bacterias. Cuando UF-CONTROL se mide mediante un analizador calibrado correctamente en el procedimiento de medición del control de calidad, los resultados deberían encontrarse en los rangos indicados en la tabla de valores de ensayo.

Componentes	UF-CONTROL -H	UF-CONTROL -L
Partículas de control	0,4 %(W/W)	0,1 %(W/W)
NOTA: Este producto contiene partículas de látex.		

Advertencias y precauciones

- Siya las advertencias y precauciones de manipulación descritas en el recipiente del reactivo, la caja de embalaje, el folleto o en las instrucciones de uso del analizador para utilizar el reactivo correctamente. No se puede garantizar la fiabilidad de los valores de los análisis si no se utiliza el reactivo tal y como se describe en el uso previsto.
- No se puede utilizar el reactivo una vez cumplida la fecha de caducidad.
- No utilice el reactivo después de haber sido congelado.
- Una vez abierta la botella, evite que se contamine el contenido con polvo o bacterias.
- Mediante una gasa o tela similar, extraiga el líquido residual del tapón y de la parte superior de la botella. Ajuste el tapón inmediatamente después de utilizar el líquido, en caso contrario, la evaporación aumentará la densidad del líquido.
- Si, después de varias mediciones, quedease líquido en la botella, deséchelo y abra otra botella. No añada nuevo material de control a la botella ya abierta, ni mezcle el líquido restante con el contenido de la botella nueva.
- Utilice UF-CONTROL inmediatamente después de la mezcla. Las partículas se asientan en la parte inferior de la botella si se deja en posición vertical durante más de 30 segundos, lo que conlleva a una distribución irregular de partículas y a un error en la medición.
- Utilice guantes y una bata de laboratorio para protección cuando manipule los reactivos o trabaje con ellos.
- Evite el contacto directo con la piel, los ojos y las mucosas y no ingiera los reactivos. En caso de contacto con la piel, enjuague inmediatamente la parte afectada con una cantidad abundante de agua. En caso de contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con abundante agua y acuda a un médico. En caso de ingestión, consulte inmediatamente a un médico.
- La contaminación con materiales negros externos es poco frecuente, pero no afectan al rendimiento del producto.

Procedimiento de ensayo

Lleve a cabo las mediciones de acuerdo con el procedimiento de medición del control de calidad, que se describe con todo detalle en las Instrucciones de uso del analizador correspondiente del analizador.

- Saque una botella de UF-CONTROL del frigorífico y déjelo atemperar (10-30 °C) durante unos 20-30 minutos antes de usar. Prepare un tubo para el reactivo.
- Mezcle una botella de UF-CONTROL hasta que no queden sedimentos de partículas en la parte inferior; a continuación, inviértala vigorosamente otras 20 veces más.
- (1) Al utilizar los analizadores de partículas de orina totalmente automatizados de Sysmex, inmediatamente (en 10 segundos) después de la mezcla, presione suavemente el lateral de la botella para que caigan 0,6 mL (de 13 a 18 gotas) del reactivo desde la punta de la boquilla al nuevo recipiente.

(2) Al utilizar los dispositivos de obtención de imágenes digitales de partículas de orina totalmente automatizados de Sysmex, inmediatamente (en 10 segundos) después de la mezcla, presione suavemente el lateral de la botella para que caigan 1,0 mL (de 23 a 28 gotas) del reactivo desde la punta de la boquilla al nuevo recipiente.
- Inmediatamente (en 10 segundos) después de la distribución, coloque el recipiente en la posición establecida prescrita y, a continuación, inicie la medición. Consulte la descripción detallada del procedimiento de análisis del control de calidad en las Instrucciones de uso del analizador.
- Después de la medición, tire el recipiente; no debe reutilizar ninguno de los recipientes empleados en esta medición.
- Para repetir la medición, vuelva al paso 2.
- Cuando haya finalizado el análisis, colóque el tapón en la botella y apríetelo, a continuación coloque la botella de UF-CONTROL en la caja de embalaje y vuelva a ponerla en el frigorífico.

Conservación y caducidad del producto sin abrir

UF-CONTROL se debe almacenar a 2-8 °C y no debe exponerse a la luz solar directa. Si se manipula de esta manera, se garantiza la estabilidad de UF-CONTROL hasta la fecha de caducidad. La fecha de caducidad del producto cerrado aparece en la caja y en las etiquetas.

Conservación y caducidad una vez abierto

Una vez abierto, la estabilidad del producto es de 30 días a 2-8 °C. Una vez abierto el UF-CONTROL, guárdelo en la caja para evitar la luz solar directa.

Cálculo de los resultados del ensayo

Cuando UF-CONTROL se mide mediante un analizador calibrado correctamente en el procedimiento de medición del control de calidad, los resultados se encontrarán en los rangos indicados en el prospecto del lote correspondiente. Consulte la descripción del control de calidad en las Instrucciones de uso del analizador correspondiente del analizador para evaluar los resultados de medición.

Características de realización

Consulte el Manual del operador del analizador.

Limitaciones del procedimiento de ensayo

- Los valores de indicación y los límites de control del UF-CONTROL son los obtenidos con los reactivos específicos de Sysmex y son válidos siempre que se utilicen los mismos reactivos.
- No se pueden obtener resultados correctos en cualquier procedimiento de medición que no sea el procedimiento de medición del control de calidad del analizador.

Este reactivo, control o calibrador respectivamente, está validado en analizadores específicos para optimizar el rendimiento del producto y cumplir con las especificaciones del mismo. Por favor, consulte las instrucciones de uso de su analizador si el uso de este reactivo, control o calibrador respectivamente, está autorizado por Sysmex. Sysmex no se responsabiliza de los resultados de pacientes derivados del uso de reactivos, controles o calibradores de Sysmex, en analizadores no autorizados. Es responsabilidad del usuario validar las modificaciones de estas Instrucciones, así como el uso del reactivo, control o calibrador, en analizadores que no sean los especificados por Sysmex.

Procedimientos de eliminación

UF-CONTROL no contiene sustancias biopeligrosas. El procedimiento de eliminación debe cumplir los requerimientos de las regulaciones locales aplicables.

Fabricante

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

Representantes autorizados

Europa, Oriente Medio y África :

	EC REP	Sysmex Europe GmbH
América:		Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
		Sysmex America, Inc.
		577 Aptakisis Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.
Asia-Pacífico:		Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
		9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Información del producto

UF-CONTROL (UCK-900A) incluido	
UF-CONTROL -H (UHC-100):	30 mL x 1 botella
UF-CONTROL -L (ULC-100):	30 mL x 1 botella

Fecha de publicación o revisión

01/2019		Impreso en Japón
---------	--	------------------

UF-CONTROL TM	PT
---------------------------------	-----------

Identificação do reagente de DIV

UF-CONTROLTM

Utilização prevista

Apenas para diagnóstico in-vitro

UF-CONTROL contém partículas de controle para utilização no procedimento de medição do controle de qualidade dos analisadores automatizados de partículas de urina da Sysmex e do dispositivo automatizado de imagiologia digital de partículas de urina da Sysmex. Os parâmetros de controle de qualidade incluem:

RBC (/µL), WBC (/µL), EC (/µL), CAST (/µL), BACT (/µL), Cond. (mS/cm).

NOTA: Cond. (mS/cm) não é um parâmetro reportável.

Princípios do método de exame

O UF-CONTROL contém partículas que representam os glóbulos vermelhos, os glóbulos brancos, as células epiteliais, os cilindros urinários e bactérias. Quando o UF-CONTROL é medido por um aparelho corretamente calibrado no procedimento de medição de controle de qualidade, os resultados devem estar dentro dos limites mostrados na tabela de valores de ensaio.

Composição	UF-CONTROL -H	UF-CONTROL -L
Partículas de controle	0,4 %(W/W)	0,1 %(W/W)
NOTA: Este produto contém partículas de látex.		

Advertências e precauções

- Siya as advertências y precauções de manuseamento descritas no recipiente do reagente, embalagem, folheto informativo ou nas Instruções de utilização do analisador e utilize o reagente de forma correta. A fiabilidade dos valores da análise não pode ser garantida se a utilização do reagente for diferente da utilização prevista indicada por escrito.
- O reagente não deve ser utilizado depois de expirar o prazo de validade.
- Não use o reagente depois de congelado.
- Evite a contaminação por pó ou bactérias depois de abrir o frasco.
- Limpe o líquido residual da tampa e do bocal do frasco com gaze ou um pano absorvente. Feche bem a tampa imediatamente depois da utilização, pois, se não o fizer, a evaporação aumentará a densidade do reagente.
- Se, depois de repetir diversas medições, ficar uma pequena porção de líquido dentro de um frasco, deite fora o restante e abra um frasco novo. Não adicione um novo material de controle a um frasco já aberto nem misture o restante deste último com o conteúdo de um frasco novo.
- Utilize o UF-CONTROL imediatamente após a mistura. Os sedimentos depositam-se no fundo do frasco se deixar este último em pé durante mais de 30 segundos, resultando numa distribuição irregular dos sedimentos e provocando um erro de medição.
- Use luvas e uma bata de laboratório para sua proteção sempre que trabalhar com os reagentes.
- Evite o contacto direto com a pele, olhos, membrana mucosa e a ingestão. Em caso de contacto com a pele, lave imediatamente com água abundante. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água abundante e consulte um médico. Em caso de ingestão, consulte imediatamente um médico.
- Ocasionalmente e muito raramente pode ocorrer contaminação com partículas pretas estranhas, mas estas não afetam o desempenho do produto.

Procedimento de

UF-CONTROL™

[IVD 시약 명칭]
UF-CONTROL™
[사용목적]
체외진단전용
UF-CONTROL에는 Sysmex 전자동 요입자 분석기 및 Sysmex 전자동 요입자 디지털 영상 장치의 정도 관리 측정 절차에 사용되는 정도 관리용 입자가 포함되어 있습니다. 정도 관리 항목은 다음과 같습니다:
RBC (/μL), WBC (/μL), EC (/μL), CAST (/μL), BACT (/μL), Cond. (mS/cm).
참고: Cond. (mS/cm)은 보고용 항목이 아닙니다.
[검사법 원리]
UF-CONTROL에는 적혈구, 백혈구, 상피 세포, 원주 및 세균을 대신하는 입자가 함유되어 있습니다. 올바르게 보정된 장비로 정도 관리 측정 절차에 따라 UF-CONTROL을 측정하면 분석값 표에 표시된 범위 내의 결과가 나와야 합니다.
[성분 및 함량]

정도 관리용 입자 0.4% (W/W)
UF-CONTROL -H
UF-CONTROL -L
0.1% (W/W)
참고: 이 제품에는 라텍스 입자가 함유되어 있습니다.
[사용시 주의사항]
1. 시약 용기, 포장 상자, 동봉된 설명서 또는 분석기의 사용 설명서에 기재된 경고 및 취급시 주의사항에 따라 시약을 올바르게 사용하십시오. 명시된 용도 이외의 다른 용도로 시약을 사용할 경우 분석값의 신뢰성을 보장할 수 없습니다.
2. 유효기간이 만료된 시약은 사용하지 마십시오.
3. 동결되었던 시약은 사용하지 마십시오.
4. 병을 개봉한 후에는 먼지나 세균에 오염되지 않도록 하십시오.
5. 병 마개와 병 끝에 남아 있는 액체를 거즈나 기타 유사한 천으로 제거하십시오. 사용 직후에 마개를 단단히 조이지 않으면 시약이 증발하여 시약의 농도가 상승할 수 있습니다.
6. 여러 번 측정을 반복한 후에 소량의 액체가 병 안에 남아 있는 경우 남은 액체를 폐기하고 새 병을 사용하십시오. 개봉된 병에 새로운 관리 물질을 첨가하거나 남은 액체를 새 병의 내용물과 섞지 마십시오.
7. UF-CONTROL을 혼합한 후에 즉시 사용하십시오. 병을 30초 이상 가만히 세워두면 입자가 고르게 분포되지 않고 병 밑에 가라앉아서 측정 오류가 발생할 수 있습니다.
8. 시약을 사용하여 작업할 때는 보호용 장갑과 가운을 착용하십시오.
9. 시약이 피부 또는 눈이나 점막에 닿지 않도록 하고, 시약을 삼키지 마십시오. 피부에 닿은 경우 즉시 물로 충분히 씻어내십시오. 눈에 들어간 경우 즉시 다량의 물로 충분히 씻어내고 의사의 상담을 받으십시오. 삼킨 경우 즉시 의사에게 상담을 받으십시오.
10. 간혹 검염색 이물질이 묻은 경우가 있으나 제품 성능에는 영향을 주지 않습니다.
[검사절차]

전용 장비의 사용 설명서에 자세히 설명되어 있는 정도 관리 측정 절차에 따라 측정 작업을 수행하십시오.

- UF-CONTROL 병을 냉장에서 꺼내고, 사용 전 상온화(10-30 °C)가 될 때까지 20-30분 기다립니다. 시약을 담은 용기를 준비하십시오.
- 병 밑에 가라앉은 입자 침전물이 없어질 때까지 UF-CONTROL 병을 섞은 다음 세계 20번을 아래 위로 뒤집어 섞습니다.
- (1) Sysmex 전자동 화학 분석기를 사용 시에는, 섞은 후에 즉시(10초 이내)에 병의 양옆을 살짝 눌러서 시약 0.6 mL(13-18 방울)을 병 끝에서 새 용기로 떨어뜨립니다.
(2) Sysmex 전자동 요입자 디지털 영상 장치를 사용 시에는, 섞은 후에 즉시(10초 이내)에 병의 양옆을 살짝 눌러서 시약 1.0 mL(23-28 방울)을 병 끝에서 새 용기로 떨어뜨립니다.
- 시약을 용기에 넣은 후 즉시(10초 이내)에 용기를 정해진 위치에 놓은 다음 측정을 시작합니다. 분석기 사용 설명서에서 정도 관리 분석 절차에 대한 자세한 설명을 참조하십시오.
- 측정 후에는 용기를 폐기하십시오; 측정에 사용한 용기를 다시 사용해서는 안 됩니다.
- 측정을 반복하려면 2단계부터 다시 시작합니다.
- 분석을 마친 뒤 병의 마개를 단단히 닫은 후 UF-CONTROL 병을 포장 상자 안에 넣고 냉장고에 다시 넣습니다.

[미개봉 제품의 보관과 유효기간]

UF-CONTROL은 2-8 °C에서 보관해야 하며, 직사광선에 노출되지 않아야 합니다. 이렇게 취급하면 UF-CONTROL의 안정성이 유효기간 동안 보장됩니다. 미개봉 제품의 유효기간은 상자와 라벨에 인쇄되어 있습니다.

[개봉 후 보관 및 유효 기간]

개봉한 제품의 안정성은 2-8 °C에서 30일 동안 유지됩니다. UF-CONTROL을 개봉한 후에는 상자 안에 보관하여 직사광선에 노출되지 않도록 하십시오.

[검사 결과 계산]

올바르게 보정된 장비로 정도 관리 측정 절차에 따라 UF-CONTROL을 측정하면 해당 분석자에 표시된 범위 내의 결과가 나와야 합니다. 측정 결과 평가 기준에 대한 내용은 전용 장비의 사용 설명서에서 정도 관리에 대한 설명을 참조하십시오.

[성능특성]
분석기의 사용 설명서를 참조하십시오.

[검사절차의 제한]

- UF-CONTROL의 표시 값과 관리 한계는 지정된 Sysmex 시약을 사용하여 얻은 것이며, 동일한 시약을 사용할 때 유효합니다.
- 기기의 정도 관리 측정 절차가 아닌 다른 측정 절차에서는 올바른 결과를 얻을 수 없습니다.

관리 시약 또는 보정 시약 등의 시약을 사용할 경우 제품 성능을 최적화하고 제품 사양을 충족하기 위해 특정 분석기에서 이러한 시약의 사용을 검증합니다. 관리 시약 또는 보정 시약 등의 시약 사용이 Sysmex의 승인을 받았는지 확인하려면 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. Sysmex는 승인이 되지 않은 분석기에서 Sysmex 관리 시약 또는 보정 시약을 사용할 경우 환자에게 발생하는 결과에 대해 책임을 지지 않습니다. 이러한 지침에 대한 변경 사항을 검증하거나 관리 시약 또는 보정 시약과 같은 시약이 Sysmex에서 지정하지 않은 분석기에서 사용되는지 확인할 책임은 사용자에게 있습니다.

[폐기절차]

UF-CONTROL에는 생물학적 유해 물질이 함유되어 있지 않습니다. 폐기절차는 현지 규정의 요건을 준수하십시오.

[제조업체]

Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan
[공인 판매업체]
유럽, 중동 및 아프리카:
EC REP
Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
미국:
Sysmex America, Inc.
577 Aptakissic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.
아시아+태평양:
Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

[포장단위]
UF-CONTROL (UCK-900A) 구성품
UF-CONTROL -H (UHC-100): 30 mL x 1병
UF-CONTROL -L (ULC-100): 30 mL x 1병
[발행일 또는 개정일]
01/2019

일본에서 인쇄

KO

UF-CONTROL™

[產品名稱]
UF-CONTROL™
[用途或效能]
僅供體外診斷使用
UF-CONTROL包含控制懸浮粒，用於Sysmex 全自動尿液微粒分析儀和Sysmex 全自動尿液微粒數位影像裝置的品質控制量測程序。本品質控制參數包括：
RBC (/μL), WBC (/μL), EC (/μL), CAST (/μL), BACT (/μL), Cond. (mS/cm)。
備註： Cond. (mS/cm)為不可回報的參數。

[檢驗方法原理]

UF-CONTROL의懸浮粒子代表著紅血球、白血球、上皮細胞、圓柱體與細菌。當在品質量測程序中，使用正確校正的儀器測量UF-CONTROL，結果應該落在試驗數值表的範圍內。

[主成分]

控制懸浮粒 0.4% (W/W)
UF-CONTROL -H
UF-CONTROL -L
0.1% (W/W)
備註：本試劑含有乳膠懸浮粒。

[警告及注意事項]

- 遵循試劑容器、包裝盒、說明書或維修手冊上所描述的使用警告和注意事項，並正確使用試劑。若將試劑用於所述之預定用途之外，將無法保證分析數值的正確性。
- 不可使用過期的試劑。
- 試劑一旦冷凍後，請勿使用。
- 開瓶後，請避免灰塵或細菌污染。
- 使用紗布或類似布料清除瓶蓋及瓶子頂部的殘留液體。使用後請立即鎖緊瓶蓋，否則蒸發作用會增加試劑的濃度。
- 於重複數次測量後，若瓶內仍有剩餘少量液體，請丟棄剩餘部份並封閉一瓶新的試劑。切勿將新的質控液倒入剩餘質控液的瓶子中，或將剩餘質控液與新的質控液混和。
- UF-CONTROL混合後請立即使用。若放置超過30秒，懸浮粒會沉澱在瓶子底部，導致懸浮粒分佈不均勻，因而造成測量錯誤。
- 當使用試劑或對試劑進行實驗時，請穿戴防護用手套與實驗袍。
- 避免直接接觸肌膚、眼睛與黏膜及切勿食用。若接觸到肌膚，請立即使用大量清水沖洗。若接觸到眼睛，請立即用大量清水沖洗並送醫治療。若誤食，請立即送醫治療。
- 偶爾會有外來黑色物質的汙染產生，但皆不影響產品特性。

[檢驗步驟]

請根據專用儀器的維修手冊中所詳述的校正程序執行量測。

- 從冷藏庫中取出一瓶UF-CONTROL，使用前先放置於室溫 (10-30 °C) 下20-30分鐘。為試劑準備一個容器。
- 搖晃UF-CONTROL瓶身進行混和，直至瓶底無任何殘留的懸浮粒沉積物，接著再用力正反搖晃瓶身20次。
- (1) 使用 Sysmex 全自動尿液微粒分析儀時，請立即於混合後 (10秒內) 輕輕按壓瓶子側邊，直至 0.6 mL (13滴至18滴) 的試劑經由頂部瓶嘴部分滴入新容器內。
(2) 使用 Sysmex 全自動尿液微粒數位影像裝置時，請立即於混合後 (10秒內) 輕輕按壓瓶子側邊，直至 1.0 mL (23滴至28滴) 的試劑經由頂部瓶嘴部分滴入新容器內。
- 分配後 (於10秒內) 請將容器放入規定的設定位置，然後開始量測。請參閱維修手冊內所詳述的校正品分析程序。
- 量測後請棄置容器；切勿重複使用任何經此量測使用過的容器。
- 如要重複此量測，請從步驟2開始。
- 分析完成後，請蓋回並鎖緊瓶蓋，然後將UF-CONTROL瓶子放回包裝盒冰入冰箱。

[試劑儲存條件及保存期限/開封前儲存條件及保存期限]

UF-CONTROL必須儲存於2-8 °C的溫度下，並避免陽光直曬。UF-CONTROL如此處置時，便能在保存期限內確保穩定。未開封產品的保存期限印於包裝盒及標籤上。

[開封後儲存條件及保存期限]
一旦開封後，產品的穩定性於2-8 °C的溫度下為30天。UF-CONTROL開封以後，請儲存在於盒內避免陽光直射。

[檢驗結果計算]

當在品質量測程序中，使用正確校正的儀器測量UF-CONTROL，結果應該落在對應的試驗數值表的範圍內。量測結果的評估標準，請參閱專用儀器的分析儀使用說明書中品質控制的敘述。

[性能特性]
請參閱分析儀的使用說明。

[檢驗程序之限制]

- UF-CONTROL的指示數值與管控範圍係透過原廠特定的試劑所取得，只有在相同試劑時才有效。
- 除了此儀器的品質控制程序以外，無法從任何測量程序中取得正確結果。

使用本試劑，不論是在質控液或在校正液，都要以特定分析儀驗證以求最佳的產品性能及符合產品的規範。使用本試劑時，不論是在質控液或在校正液，都請參閱 Sysmex 授權分析儀的使用說明書。Sysmex 對將 Sysmex 試劑、質控液或校正液用於非授權分析儀所致之病患結果不負任何責任。驗證此說明的修正，或將本試劑、質控液或校正液應用在非 Sysmex 指定的分析儀，均為用戶的責任。

[廢棄物處理程序]

UF-CONTROL未包含任何生物危害物質。廢棄物處理程序應符合當地相關法令的規定。

[製造廠及藥商資訊]

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

[授權代表]

歐洲、中東及非洲：

EC REP
Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
Sysmex America, Inc.
577 Aptakissic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.
亞太：
Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

[型號及規格]

UF-CONTROL (UCK-900A)包括
UF-CONTROL -H (UHC-100): 30 mL x 1瓶
UF-CONTROL -L (ULC-100): 30 mL x 1瓶

[建立日期或版本]

01/2019

於日本印製

ZH-TW

尿液分析用质控品说明书

[产品名称]
通用名称：尿液分析用质控品
英文名称：**UF-CONTROL**

[包装规格]
高水平：30 mL × 1瓶；
低水平：30 mL × 1瓶。

[预期用途]
该产品用于Sysmex全自动尿有形成份分析仪的质量控制。质量控制参数包括：红细胞（RBC），白细胞（WBC），上皮细胞（EC），管型（CAST），细菌（BACT），电导率（Cond.）。
注：电导率（Cond.）属于研究参数。

[检验原理]
UF-CONTROL含各种颗粒，分别代表红细胞、白细胞、上皮细胞、管型和细菌。当UF-CONTROL通过正确校准的仪器按质量控制测量步骤进行测量时，测量结果使用其赋值表上提供的靶值范围。

[主要组成成分]
高水平质控品（UF-CONTROL -H）：含有0.4%（W/W）的质控品颗粒；
低水平质控品（UF-CONTROL -L）：含有0.1%（W/W）的质控品颗粒。
注：该产品含有乳胶颗粒。

[储存条件及有效期]
1. 2~8 °C条件下保存。未开封产品的有效期为6个月。未开封产品的有效期印在包装盒和标签上。应该避免阳光直射。只有这样才能保证UF-CONTROL在有效期内的稳定性。
2. 产品打开后，2~8 °C条件下保存，其稳定性为30天。打开后的UF-CONTROL不使用时，请放入包装盒中保存，以避免阳光直射。
3. 生产日期：见外标签。

[适用仪器]
全自动尿有形成份分析仪：UF-3000, UF-4000, UF-5000

[检验方法]
请按照质量控制标准步骤进行测量。有关质量控制标准步骤，请参阅专用仪器使用说明书。

- 从冰箱中取出一瓶UF-CONTROL，使用前请在室温下 (10-30 °C) 放置20-30分钟。另外，请准备一个容器以盛装试剂。
- 摇晃UF-CONTROL试剂瓶数次，直至瓶底无颗粒沉淀，然后再连续用力摇晃20次。
- 混合均匀后请迅速 (10秒内) 轻轻按下瓶子一边，使从顶端喷嘴流出0.6 mL (13至18滴) 试剂至备用的新容器。
- 上述步骤完成后，请立即 (10秒内) 将盛好试剂的容器放置于指定位置，开始测试。有关质控分析的详细步骤请参阅分析仪使用说明书中的相关项目。
- 测量后，请丢弃容器；此测量中所使用的任何容器均不得再次使用。
- 若需重复测量，请返回至步骤2。
- 分析完成后，请将瓶盖拧紧，放入UF-CONTROL包装盒，返回到冰箱。

[检验方法的局限性]

- UF-CONTROL的指示值和控制限值通过Sysmex专用试剂的使用予以确立，且只限于使用相同的Sysmex试剂时有效。
- 如果不按质量控制步骤操作，则无法获得正确的分析结果。将本试剂用于质控品或校准品，都要以特定分析仪进行检验，以优化产品性能并符合产品的规格。将本试剂用于质控品或校准品时，都请参阅Sysmex授权分析仪的使用说明书。Sysmex对于将Sysmex试剂、质控品或校准品用于未授权分析仪对患者造成的结果不负任何责任。检验这些说明的修正，或将本试剂、质控品或校准品应用在非Sysmex指定的分析仪，均为使用者的责任。

[产品性能指标]

- 准确性：在分析仪上检测该质控品，其检测结果的平均值应在其标示的靶值范围内。
- 精密度
瓶内不精密度：该质控品的瓶内不精密度应符合下表的要求。
瓶间不精密度：该质控品的瓶间不精密度应符合下表的要求。

检测项目	UF-CONTROL -H	UF-CONTROL -L
RBC	≤ 10 %	≤ 20 %
CAST	≤ 20 %	≤ 50 %
WBC	≤ 10 %	≤ 20 %
EC	≤ 15 %	≤ 40 %
BACT	≤ 20 %	≤ 30 %

[注意事项]
1. 请遵守试剂盒、包装盒、药品说明书或分析仪使用说明书中的警告和注意事项，正确使用本试剂。如果试剂用于规定以外的其它用途，则无法保证其分析结果的可靠性。
2. 请不要使用过期的试剂。
3. 请勿使用被冷冻过的试剂。
4. 瓶子打开后，请注意防止灰尘或细菌污染。
5. 请用纱布或其类似物擦去瓶盖及瓶口上的残留液体。使用完毕后请立即拧紧盖子，否则会因为蒸发作用而导致试剂浓度增加。
6. 经过多次重复测量使用，试剂瓶中仅残留少量试剂时，请丢弃该试剂，重新打开一瓶新试剂。请不要将新的质控品添加至已打开的瓶子中，或是将剩余试剂与新开封的试剂混合。
7. 请在混合后立即使用UF-CONTROL。如果静置30秒以上，颗粒就会沉积在瓶底，这将导致颗粒分布不均匀，从而导致测量误差。
8. 进行检验或使用本试剂时请穿上实验服，戴上手套进行操作。
9. 请注意不要让试剂溅到皮肤、眼睛及其它黏膜组织。避免不小心摄入。如果不小心溅到皮肤，请立即用大量清水进行清洗。如果不小心溅到眼睛，请立即用大量清水进行冲洗，并咨询医生。如果不小心吞入，请立即就医。
10. 罕见黑色异物污染，但这些黑色异物并不影响产品性能。

ZH-CN

[基本信息]
注册人/生产企业名称：希森美康株式会社
住所：1-5-1 Wakinohama-kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan
生产地址：4-3-2 Takatsukadai, Nishi-ku, Kobe, Hyogo 651-2271, Japan
联系方式：81-78-265-0500
售后服务单位名称：希森美康医用电子（上海）有限公司
联系方式：400-820-0815
代理人名称：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

[医疗器械注册证编号/产品技术要求编号]
国械注进20162404952

[说明书核准日期及修改日期]
2016年12月14日 核准
2017年1月20日 修改
2018年7月31日 修改

REF

Catalogue number
Référence du catalogue
Número de catálogo
Número de catálogo
カタログ番号
카탈로그 번호
目錄編號
目录号

In vitro diagnostic medical device
Dispositif médical de diagnostic in vitro
Producto sanitario para diagnóstico in vitro
Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
体外診斷用的專用製品
체외 진단 의료 장비
體外診斷醫療設備
体外诊断用试剂

Manufacturer
Fabricant
Fabricante
Fabricante
製造販売元
제조업체
製造商
生产商

Authorised Representative in the European Community
Mandatiaire dans la Communauté européenne
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Mandatário na Autorizada Europeia
欧州代理人
유럽 공동체 공인 대리점
歐洲共同體授權代表
欧共体的授权代表

Consult instructions for use
Consulter la notice d'utilisation
Consultense las instrucciones de uso
Consultar as instruções de utilização
添付文書参照
사용설명서 참조
諮詢使用說明
參考使用說明

Temperature limitation
Limites de température
Limitación de temperatura
Limites de temperatura
保存溫度
온도 제한
溫度限制
儲存溫度

Use by
Utiliser jusqu'au
Fecha de caducidad
Prazo de validade
使用期限
사용 기한
保存期限
使用期限

Batch code
Code du lot
Código de lote
Código do lote
ロット番号
배치 코드
產品批號
批号

Keep away from sunlight
Conservar à l'abri de la lumière du soleil
Manténgase fuera de la luz del sol
Manter afastado da luz solar
暗所保存
햇빛이 비치지 않는 곳에 보관
遠離陽光
避免日晒

[REF]

[IVD]

[LOT]

[EC REP]

[REP]