UC-CONTROL™

REF **AU-448-468**

Идентификация IVD реактивов
UC-CONTROL™

Предполагаемое использование
Только для диагностики in vitro
UC-CONTROL используется для контроля качества анализатора частиц в моче Sysmex (UC-3500 и UC-1000).

Принципы метода исследования
1. UC-CONTROL представляет собой контрольную жидкость, состоящую из UC-CONTROL -L и UC-CONTROL -H.
2. UC-CONTROL позволяет определять следующие параметры анализа. UC-CONTROL содержит ингредиенты, соответствующие параметрам анализа. Подробную информацию о принципах измерения параметров анализа см. в инструкции по эксплуатации анализатора и на листке-вкладыше упаковки с тест-полосками для анализа мочи.

Параметры анализа: Уробилиноген (URO), Кровь (гемоглобин) (BLD), Билирубин (BIL), Кетоновые тела (KET), Глюкоза (GLU), Белок (PRO), pH, Нитриты (NIT), Лейкоциты (LEU), Креатинин (CRE), Альбумин (ALB), Относительная плотность (S.G).

Компоненты
Моча человека 10-60 %; 5-Хлор-2-метил-2H-изотиазол-3-она и 2-метил-2H-изотиазол-3-он (3:1) <0,01 %; Ацетон < 5 %
ПРИМЕЧАНИЕ: UC-CONTROL готовится из мочи человека. Кроме того, этот контрольный материал включает человеческие химические и биохимические субстанции, а также прочие компоненты.

Предупреждения и предосторожности
1. Все человеческие исходные материалы, используемые в производстве UC-CONTROL, не содержат антигенов к вирусам гепатита B (HBsAg) и HIV-1 Ag, дают отрицательные результаты в тестах на содержание антител к HIV (HIV-1/HIV-2) и вирусу гепатита C (HCV) при тестировании по одному донору с применением методов, принятых Управлением США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов. Однако поскольку ни один из известных методов не может гарантировать полное отсутствие патогенов человека, с UC-CONTROL следует обращаться с соответствующей осторожностью.
2. При работе с UC-CONTROL обязательно используйте защитную одежду, перчатки и очки.
3. Соблюдайте предупреждения и меры предосторожности, указанные на контейнере с продуктом, коробке, в листе-вкладыше, инструкции по эксплуатации анализатора и применяйте продукт надлежащим образом. Если продукт используется не надлежащим образом, достоверность полученных при анализе результатов не гарантируется.
4. Запрещается использовать продукт по истечении срока годности. При несоблюдении условий хранения продукт может утратить свои качества, даже если срок годности еще не истек.
5. Не используйте UC-CONTROL при наличии бактериального загрязнения.
6. Не растворяйте UC-CONTROL и не добавляйте в него посторонние вещества. Это может повлиять на результаты измерений.
7. Не замораживайте UC-CONTROL. Не используйте продукт, который, возможно, подвергался замораживанию.
8. Не доливайте во флакон с UC-CONTROL какие бы то ни было жидкости и не смешивайте оставшуюся жидкость с новым продуктом.
9. Не переливайте продукт в другие емкости (например, пробирки) и не храните его в них, так как в этом случае стабильность не гарантируется.
10. В случаях воздействия силы и вследствие ударов контейнер с продуктом может повредиться.
11. Не используйте контейнер повторно, сразу же утилизируйте его.
12. Не оставляйте UC-CONTROL без крышки. Это может повлиять на результаты измерений.
13. Запрещается использовать UC-CONTROL для контроля качества в автоматическом химическом анализаторе мочи (UC-3500), если тест-полоска была погружена в какой-либо материал.
14. Для измерений UC-CONTROL используйте специальный анализатор, реагенты и тест-полоски. Подробную информацию о необходимых реагентах и тест-полосках смотрите в инструкции по эксплуатации анализатора.
15. Перед использованием внимательно прочтите паспорт безопасности.

Осторожно



H317	Может вызвать аллергические реакции кожи.
P261	Избегать вдыхания аэрозоля.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица.
P333+P313	При раздражении кожи или сыпи на ней: проконсультироваться с врачом/обратиться за помощью к врачу.
P362+P364	Загрязненную одежду снять и постирать перед повторным одеванием.
P501	Содержимое/емкость удалить согласно с местными и национальными требованиями по утилизации опасных отходов.

Процедура исследования
1. Достаньте UC-CONTROL из холодильника и оставьте его нагреваться до комнатной температуры.
2. Перемешайте его, плавно перевернув, чтобы в жидкости не образовались пузыри.
3. Указанные ниже шаги зависят от каждого типа анализатора. Проводите измерения согласно соответствующим инструкциям. Сразу после завершения измерений плотно закройте флакон крышкой, поместите флакон с реагентом UC-CONTROL в коробку и поставьте в холодильник.

UC-3500:
1) Откройте бутылку. Перед измерениями снимите пену с поверхности жидкости пипеткой или другим инструментом.
2) UC-CONTROL можно поместить непосредственно в штатив для проб. Подробное описание процедуры контроля качества смотрите в инструкции по эксплуатации анализатора; измерения с помощью UC-CONTROL необходимо выполнять после переключения в режим серии контрольных анализов (серия C.).

UC-1000:
1) Откройте бутылку. Изучите лист-вкладыш упаковки с тест-полосками для анализа мочи, после чего погрузите тест-полоску в реагент UC-CONTROL или отберите требуемое количество жидкости пипеткой или другим инструментом и быстро нанесите каплю на тест-полоску, начиная с кончика и двигаясь к середине. Не используйте пипетку повторно, сразу же утилизируйте её.
2) Подробное описание процедуры контроля качества смотрите в инструкции по эксплуатации анализатора; измерения с помощью UC-CONTROL необходимо выполнять после переключения в режим серии контрольных анализов (серия C.).

Хранение и срок годности невскрытого продукта
1. Храните невскрытый реагент UC-CONTROL при температуре 2-8 °C, не подвергайте его воздействию прямого солнечного света.
2. Срок годности невскрытого реагента указан на коробке и на этикетках.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранение и срок годности после первого вскрытия
При выполнении измерений на автоматическом химическом анализаторе мочи (UC-3500) UC-CONTROL можно использовать в течение 30 дней с момента открытия. В случае проведения измерений на полуавтоматическом химическом анализаторе мочи (UC-1000) UC-CONTROL пригоден для 5 погружений тест-полоски или в течение 7 дней с момента открытия, в зависимости от того, что наступит раньше. При отборе требуемого количества жидкости пипеткой без погружения тестовой полоски UC-CONTROL можно использовать в течение 30 дней после вскрытия. После вскрытия UC-CONTROL храните его в коробке при температуре 2-8 °C, не подвергая воздействию прямых солнечных лучей.

Интерпретация результатов
1. UC-CONTROL отражает уровень гемоглобина как показатель качества крови. В редких случаях результаты анализа крови могут быть расценены как показатель содержания эритроцитов (RBC) с указанием количества RBC, и анализ должен быть проведен повторно.
2. Параметр Билирубин UC-CONTROL -H отличается по цвету от исследуемого образца мочи человека, поэтому в результатах анализа будет отображен флажок нетипичных цветовых показателей.

Рабочие характеристики
При правильной калибровке, измерения в серии контрольных анализов (серия C.) анализатора должны лежать в диапазонах, указанных в таблице ожидаемых значений UC-CONTROL, отпечатанной на этом листке-вкладыше.

Ограничения процедур исследования
1. UC-CONTROL предназначен для контроля параметров анализа, указанных в таблице ожидаемых значений и для использования только со специальными инструментами. Не используйте его для контроля других инструментов и других тест-полосок.
2. При измерении UC-CONTROL в любом режиме инструмента, отличном от серии контрольных анализов (серия C.), а также при измененных параметрах инструмента результаты измерений могут отличаться от ожидаемых значений.
3. UC-CONTROL не следует использовать в качестве стандартной мочи.

Процедуры утилизации
Процедуры утилизации должны отвечать требованиям соответствующих местных норм.

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

Изготовитель на принципах OEM:
Cliniqa Corporation
495 Enterprise Street San Marcos, CA 92078 USA

Уполномоченные представители
Европа, Ближний Восток и Африка:
EC REP Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
Юго-Восточная Азия:
Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Информация о продукте
UC-CONTROL (UCC-900A):
UC-CONTROL -H 10 mL × 3
UC-CONTROL -L 10 mL × 3

Дата выпуска или пересмотра
04/2019

CE

Ожидаемые значения UC-CONTROL

*1 как литий ацетоацетат *2 c/µL=клеток/µL

Параметры анализа		UC-CONTROL -L	UC-CONTROL -H
Уробилиноген	(URO)	**normal**	**1+ - 4+** (2,0 - 12,0 mg/dL) (34 - 202 µmol/L)
Кровь (гемоглобин)	(BLD)	**-**	**1+ - 3+** (0,06 - 0,75 mg/dL)
Билирубин (BIL)	UC-3500	**-**	**1+ - 3+** (0,5 - 2,0 mg/dL) (8,6 - 34 µmol/L)
	UC-1000	**- -1+** (- 0,5 mg/dL) (- 8,6 µmol/L)	**- -3+** (- 2,0 mg/dL) (- 34 µmol/L)
Кетоновые тела*[1]	(KET)	**-**	**1+ - 3+** (10 - 80 mg/dL) (0,93 - 7,4 mmol/L)
Глюкоза	(GLU)	**-**	**1+ - 3+** (100 - 500 mg/dL) (5,6 - 28 mmol/L)
Белок	(PRO)	**-**	**1+ - 4+** (30 - 1000 mg/dL) (0,3 - 10 g/L)
pH	(pH)	**5,0 - 6,0**	**7,0 - 9,0**
Нитриты	(NIT)	**-**	**+**
Лейкоциты	(LEU)	**-**	**2+ - 3+** (75 - 500 c/µL*[2])
Креатинин	(CRE)	**10 - 50 mg/dL** (0,1 - 0,5 g/L)	**100 - 300 mg/dL** (1,0 - 3,0 g/L)
Альбумин	(ALB)	**10 mg/L** (0,01 g/L)	**150 - over mg/L** (0,15 - over g/L)
Относительная плотность (S.G)	UC-3500	**1,003 - 1,017**	**1,018 - 1,032**
	UC-1000	**1,000 - 1,025**	**1,010 - 1,030**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru