

UC-CONTROL™

EN

Identification of the IVD reagent**UC-CONTROL™****Intended use**

For in vitro diagnostic use only.
UC-CONTROL is used for quality controlling the Sysmex urine chemistry analyzer (UC-3500 and UC-1000).

Principles of the examination method

1. UC-CONTROL is a liquid control composed of UC-CONTROL-L and UC-CONTROL-H.
2. The UC-CONTROL covers the following analysis parameters. UC-CONTROL contains the ingredients corresponding to the analysis parameters. For details about the measurement principles of the analysis parameters, refer to the analyzer's Instructions for Use and the package insert of the urinalysis test strip.

Analysis parameters: Urobilinogen (URO), Blood (Hemoglobin) (BLD), Bilirubin (BIL), Ketones (KET), Glucose (GLU), Protein (PRO), pH, Nitrite (NIT), Leukocytes (LEU), Creatinine (CRE), Albumin (ALB), Specific gravity (SG).

Components
Human urine 10.60 %, Reaction mass: 5-Chloro-2-methyl-4-isotiazolin-3-one and 2-methyl-2H-isotiazol-3-one (3:1) 0.01 %; Acetone 5 %
NOTE: The UC-CONTROL is prepared from human urine. Chemical and biochemical substances as well as other constituents derived from human origin are also contained within this control material.

Warnings and precautions
1. All human source material used to manufacture UC-CONTROL was non-reactive for antigens to Hepatitis B (HBsAg) and HIV-1 Ag, negative by tests for antibodies to HIV (HIV-1/HIV-2) and Hepatitis C (HCV), when tested on single donor basis by the U.S. Food and Drug Administration accepted methods. Because no known test method can assure complete absence of human pathogens, UC-CONTROL should be handled with appropriate precautions.

2. Always wear protective coat, gloves and goggles when carrying out work or on with the UC-CONTROL.

3. Adhere the warnings and precautions for handling described on the product container, package box, package insert, the analyzer's Instructions for Use and the product correctly. The reliability of the analysis values cannot be guaranteed if the product is used outside the prescribed intended use.

4. The product may not be used after its expiration date. The product that is not properly stored may fail to maintain adequate performance even though the product has not reached the expiration date.

5. Do not use the UC-CONTROL if bacterial contamination is observed.

6. Do not dilute the UC-CONTROL or do not add foreign materials to the product. This may affect the measurement results.

7. Do not freeze the UC-CONTROL. Do not use a product that is suspected to have been frozen.

8. Do not replenish the UC-CONTROL or mix the residual liquid after use with new product.

9. Do not transfer or store the product in other containers (such as test tubes), otherwise stability is not guaranteed.

10. When a strong shock or force is applied to the container of the product, the container may be damaged.

11. Do not open the container after use but immediately dispose of it.

12. Do not leave UC-CONTROL with the cap removed. This may affect the measurement results.

13. Once test strip is immersed, UC-CONTROL may not be used for quality control of the Fully Automated Urine Chemistry Analyzer (UC-3500) anymore.

14. For measurements of UC-CONTROL, use the dedicated analyzer, reagents, and test strips. For details of the required reagents and test strips, refer to the analyzer's Instructions for Use.

15. Before use, please read the Safety Data Sheet carefully.

Warning:
H317 May cause an allergic skin reaction.

P261 Avoid breathing spray.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P323+P313 If rash occurs: Get medical advice/attention.

P362+P364 Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

P501 Dispose of contents/container in accordance with local and national regulations.

Examination procedure

1. Remove the UC-CONTROL from the refrigerator and allow it to return to room temperature before use.

2. Mix it by gentle inversion to prevent the liquid from bubbling up.

3. The following steps depend on each type of analyzer. Carry out measurements according to the applicable instructions. Immediately after measurements, place the cap on the bottle and tighten, then put the bottle of UC-CONTROL into the package box and return to the refrigerator.



カタログ番号
カタログ バージョン

REF

体外診断用の専用製品
製造販売元
製造販売元

IVD

欧州代理人
ユ럽 ディリゲンス

EC REP

添付の文書参照
使用説明書保存温度
測定範囲

EC REP

ロット番号
ロット번호

LOT

目録編

REF

体外診断医療器材

IVD

製造商

EC REP

請参照使用説明書

EC REP

温度界線

LOT

保存期限

LOT

批號

LOT

保存於陰涼處

REF

生化危険

REF

UC-コントロール™

JA

販売名
UC-コントロール™使用目的
UC-コントロールは、シスメックス製尿液分析装置(UC-3500及びUC-1000)の精度管理に使用する精度管理物質(コントロール)です。

人体には絶対に使用しないでください。

方法論及び方法の原則
1. UC-コントロールは、UC-コントロール-LとUC-コントロール-Hで構成される液状コントロールです。

2. UC-コントロールが対象とする検査項目は以下のとおりです。UC-コントロールには各検査項目の測定原理の詳細は、装置の取扱説明書及び試験紙の添付文書を参照してください。

検査項目：ウロビリノーゲン(URO)、潜血(ヘモグロビン)(BLD)、ビリルビン(BIL)、ケト体(KET)、ブドウ糖(GLU)、蛋白質(PRO)、pH、亜硝酸塩(NIT)、白血球(LEU)、クレアチニン(CRE)、アルブミン(ALB)、比重(S.G.)

組成
ヒト尿 10-60 %、5-クリオ-2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オノ-2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オノ-2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オノの混合物(0.01%)未満、セラミド5%未満

注) UC-コントロールは、ヒト尿及び他のヒト由来の物質を含有しています。

使用上又は取扱いの注意

1. UC-コントロールは、UC-コントロール-LとUC-コントロール-Hで構成される液状コントロールです。

2. UC-コントロールが対象とする検査項目は以下のとおりです。UC-コントロールには各検査項目の測定原理の詳細は、装置の取扱説明書及び試験紙の添付文書を参照してください。

検査項目：ウロビリノーゲン(URO)、潜血(ヘモグロビン)(BLD)、ビリルビン(BIL)、ケト体(KET)、ブドウ糖(GLU)、蛋白質(PRO)、pH、亜硝酸塩(NIT)、白血球(LEU)、クレアチニン(CRE)、アルブミン(ALB)、比重(S.G.)

組成
ヒト尿 10-60 %、5-クリオ-2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オノ-2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オノ-2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オノの混合物(0.01%)未満、セラミド5%未満

注) UC-コントロールは、ヒト尿及び他のヒト由来の物質を含有しています。

使用上又は取扱いの注意

1. UC-コントロールの原形であるヒト由来物質は、ドナースクリーニングによりHbs抗原、HIV-1抗体及びHCV抗体の検査を行い、陰性の結果を得ていますが、感染の可能性がある場合に検査していません。UC-コントロールを取り扱う際は、感染の危険があることを認識して、患者情報を同様に十分に注意して取り扱ってください。

2. UC-コントロールを用いて測定する際は、安全のため、必ず保護手袋、保護眼鏡、及び白衣を着用してください。

3. UC-コントロールを用いて測定する際は、装置の取扱説明書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された装置の使用方法及び使用目的での使用については、測定値の信頼性を保証できません。

4. 使用期限を超過したものは、使わないでください。使用期限内であっても、保存が不適な場合は、十分な可能性を有するのでないことがあります。

5. 細菌の汚染が明らかに認められた場合は、使用しないでください。

6. UC-コントロールを測定した際は、真物を添加しないでください。測定結果に影響をおよぼす恐れがあります。

7. 減結させないでください。凍結せた際のあらゆるUC-コントロールは使用しないでください。

8. UC-コントロールを継ぎ足ししたり、使用後の残液を混ぜたりしないでください。

9. 容器の蓋を開けたまま、UC-コントロールを再封しないでください。

10. 容器に詰め、衝撃や暴力を加えると、容器が破裂する恐れがあります。

11. 使用後の容器はすぐに洗浄し、再利用しないでください。

12. キャップを開いたままUC-コントロールを放置しないでください。測定結果に影響を及ぼす恐れがあります。

13. 一旦試験紙を浸漬したUC-コントロールは、全自动尿液分析装置(UC-3500)の精度管理に使用できません。

14. UC-コントロールを測定する際は、専用装置、専用試薬及び専用試験紙を使用してください。必要な試薬及び試験紙の詳細は装置の取扱説明書を参照してください。

15. この使用前に、安全データシートをお読みください。

測定手順
1. UC-コントロールを試験の使用環境温湿度に置いてください。

2. 沸騰しないよう、ゆるやかに転倒混ぜしてください。

3. 装置の準備は、使用する装置によって異なります。装置に合わせて、以下の手順で測定してください。また、測定終了後は直ちにキャップを添えて外箱に戻し、2~8 °Cで保管してください。

UC-3500:
1. キャップを開けてください。液面が泡がかかる場合は測定前にスポイト等で取り除いてください。

2. UC-コントロールはそのままサブルラックにセットできます。装置の取扱説明書に従って、精度管理測定用の測定系(C.系)で測定してください。

UC-1000:
1. キャップを開けてください。液面が泡がかかる場合は測定前にスポイト等で取り除いてください。

2. UC-コントロールは、UC-コントロール-LとUC-コントロール-Hで構成される液状コントロールです。

3. 代理人の名前及び住所
歐洲、中東及びアフリカ:
EC REP Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germanyアジア太平洋:
Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735包装単位
UC-コントロール (UC-900A):
UC-コントロール-H (UC-CONTROL-H) 10 mL × 3
UC-コントロール-L (UC-CONTROL-L) 10 mL × 3発送又は改訂の日付
2014/09/20
印刷国 アメリカ合衆国検査項目
UC-コントロールは、シスメックス株式会社
神戸市中央区臨海海岸通1-5-1 〒651-0073検査項目
UC-コントロールは、シスメックス株式会社