



[REF] CN-383-000

UF-CALIBRATOR™

Identification of the IVD reagent

UF-CALIBRATOR™

Intended use

UF-CALIBRATOR is a calibration material developed to adjust the sensitivity of the Sysmex Fully Automated Urine Particle Analyzers. UF-CALIBRATOR is only to be used by trained field service personnel. The calibration parameters include:

WBC (/μL), Cond. (mS/cm).

NOTE: Cond. (mS/cm) is not reportable parameter.

Principles of the examination method

UF-CALIBRATOR is used to adjust or verify the sensitivity of Sysmex Urine Particle Analyzers with respect to following conditions:

- When quality control indicates any change in the sensitivity parameters;
- When a major component of the optical units is replaced;
- When a major electric circuit related to the sensitivity is replaced or repaired.

Components

Control particles 0.4 % (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 service manual, 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 calibrator to the opened bottle or mix the remainder with the contents of the new bottle.
- Use UF-CALIBRATOR 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 or 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 calibration procedure, which is described in detail in the service manual of the dedicated instrument.

- Remove a bottle of UF-CALIBRATOR 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-CALIBRATOR until there is no particle sediment remaining at the bottom, then invert vigorously a further 20 times.
- 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.
- 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 calibrator analysis procedure in the service manual.
- 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-CALIBRATOR in to the package box and return to the refrigerator.

Storage and shelf life of unopened product

UF-CALIBRATOR is to be stored at 2-8 °C and should not be exposed to direct sunlight. When handled in this manner, UF-CALIBRATOR 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 7 days at 2-8 °C. After opening UF-CALIBRATOR, store in the box to avoid direct contact with the sunlight.

Performance characteristics

Refer to the analyzer's Instructions for Use.

Limitations of the examination procedure

- The intended use of this product with the instrument is limited to those parameters for which assay values are provided.
- Assay values have been established through exclusive use of Sysmex specific reagents, and are valid only with laboratory use of the same Sysmex reagent system.
- Correct results cannot be obtained in any measurement procedure other than calibration 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-CALIBRATOR 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:

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

Product information
UF-CALIBRATOR (UCA-100A) 30 mL x 2 bottles
Date of issue or revision
11/2022

Printed in Japan

UF-CALIBRATOR™

Identification du réactif de DIV

UF-CALIBRATOR™

Utilisation prévue

L'UF-CALIBRATOR est un outil d'étalonnage développé pour régler la sensibilité des analyseurs automatiques d'urine Sysmex. L'UF-CALIBRATOR ne doit être utilisé que par du personnel erase qualifié. Les paramètres d'étalonnage comprennent :

WBC (/μL), Cond. (mS/cm).

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

Principes de la méthode d'analyse

L'UF-CALIBRATOR sert à ajuster ou vérifier la sensibilité des analyseurs de particules d'urine Sysmex conformément aux conditions suivantes :

- Lorsque le contrôle de qualité indique une modification au niveau des paramètres de sensibilité ;
- Lors du remplacement d'un composant principal des unités optiques ;
- Lors du remplacement ou de la réparation d'un circuit électrique principal lié à la sensibilité.

Éléments

Particules de contrôle 0,4 % (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 le manuel d'entretien, 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 goulot 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 calibrateur dans le flacon ouvert ou mélanger le reste avec le contenu du nouveau flacon.
- Utiliser l'UF-CALIBRATOR 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 d'étalonnage décrite en détails dans le manuel d'entretien de l'instrument dédié.

- Sortir un flacon d'UF-CALIBRATOR 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-CALIBRATOR jusqu'à ce qu'il n'y est plus aucun sédiment au fond puis retourner le vigoureusement 20 fois environ.
- 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.
- 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 du calibrateur dans le manuel d'entretien.
- 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-CALIBRATOR dans le carton d'emballage et remettre au réfrigérateur.

Conservation et durée de vie du produit non ouvert

L'UF-CALIBRATOR 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-CALIBRATOR 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 7 jours à 2-8 °C. Après ouverture, conserver l'UF-CALIBRATOR dans la boîte à fabri de la lumière directe du soleil.

Caractéristiques de performances

Consulter le Guide d'utilisation de l'analyseur.

Limites du mode opératoire d'analyse

- L'utilisation prévue de ce produit avec l'instrument est limitée aux paramètres pour lesquels les valeurs de dosage sont fournies.
- Les valeurs de dosage fournies sont obtenues à partir d'appareils utilisant exclusivement des réactifs spécifiques Sysmex et ne peuvent être comparées qu'avec des appareils utilisant ces mêmes réactifs Sysmex.
- Il n'est pas possible d'obtenir des résultats corrects dans une procédure de mesure autre que la procédure d'étalonnage 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-CALIBRATOR 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:

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

Information produit

UF-CALIBRATOR (UCA-100A) 30 mL x 2 flacons

Date de publication ou de révision

11/2022

Imprimé au Japon

UF-CALIBRATOR™

Identificación del reactivo de IVD

UF-CALIBRATOR™

Uso previsto

UF-CALIBRATOR es un material de calibración desarrollado para ajustar la sensibilidad de los analizadores de partículas de orina totalmente automatizados de Sysmex. Únicamente el personal de servicio con formación en el campo deberá utilizar el UF-CALIBRATOR. Los parámetros de calibración incluyen:

WBC (/μL), Cond. (mS/cm).

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

Principios del método de ensayo

UF-CALIBRATOR se utiliza para ajustar o verificar la sensibilidad de los analizadores de partículas de orina totalmente automatizados de Sysmex en relación con las siguientes condiciones:

- Cuando el control de calidad indica algún cambio de los parámetros de sensibilidad;
- Cuando se sustituye uno de los componentes principales de las unidades ópticas;
- Cuando se reemplaza o repara un circuito eléctrico principal relacionado con la sensibilidad.

Componentes

Partículas de control 0,4 % (W/W)

NOTA: Este producto contiene partículas de látex.

Advertencias y precauciones

- Siga las advertencias y precauciones de manipulación descritas en el recipiente del reactivo, la caja de embalaje, el folleto o en el manual de servicio 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.
- O reagente não deve ser utilizado depois de expirar o prazo de validade.
- No utilize 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 reactivo.
- Si, después de varias mediciones, quedase líquido en la botella, deséchelo y abra otra botella. No añada nuevo material de calibración a la botella ya abierta, ni mezcle el líquido restante con el contenido de la botella nueva.
- Utilice UF-CALIBRATOR 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 calibración, que se describe con todo detalle en el manual de servicio del analizador correspondiente.

- Saque una botella de UF-CALIBRATOR 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-CALIBRATOR hasta que no queden sedimentos de partículas en la parte inferior; a continuación, inviértala vigorosamente otras 20 veces más.
- Instantáneamente (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.
- Instantáneamente (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 calibrador en el manual de servicio.
- 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, coloque el tapón en la botella y apríetelo, a continuación coloque la botella de UF-CALIBRATOR en la caja de embalaje y vuelva a ponerla en el frigorífico.

Conservación y caducidad del producto sin abrir

UF-CALIBRATOR 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-CALIBRATOR 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 7 días a 2-8 °C. Una vez abierto el UF-CALIBRATOR, guárdelo en la caja para evitar la luz solar directa.

Características de realización

Consulte el Manual del operador del analizador.

Limitaciones del procedimiento de ensayo

- La utilidad de este producto con los analizadores se limita a los parámetros de los que se suministran valores de ensayo.
- Los valores de ensayo se han establecido usando únicamente reactivos específicos de Sysmex y son válidos en aquellos laboratorios que dispongan del mismo sistema de reactivos de Sysmex.
- No se pueden obtener resultados correctos en cualquier procedimiento de medición que no sea el procedimiento de calibración 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-CALIBRATOR 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:

 **Sysmex Europe SE**
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
Sysmex America, Inc.
577 Aptakisic 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-CALIBRATOR (UCA-100A) 30 mL x 2 botellas

Fecha de publicación o revisión

11/2022

Impreso en Japón

UF-CALIBRATOR™

Identificação do reagente de DIV

UF-CALIBRATOR™

Utilização prevista

O UF-CALIBRATOR é um material de calibração desenvolvido para ajustar a sensibilidade dos Analisadores de Partículas de Urina Totalmente Automatizados da Sysmex. O UF-CALIBRATOR só pode ser utilizado por pessoal de assistência com formação específica no produto. Os parâmetros de calibração incluem:

WBC (/μL), Cond. (mS/cm).

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

Princípios do método de exame

O UF-CALIBRATOR é utilizado para ajustar ou verificar a sensibilidade dos Analisadores de Partículas de Urina Sysmex nas situações seguintes:

- Quando o controle de qualidade indica que há alterações nos parâmetros de sensibilidade;
- Quando um componente principal das unidades óticas é substituído;
- Quando um circuito elétrico principal relacionado com a sensibilidade é substituído ou reparado.

Composição

Partículas de controle 0,4 % (W/W)

NOTA: Este produto contém partículas de látex.

Advertências e precauções

- Siga as advertências e precauções de manuseamento descritas no recipiente do reagente, embalagem, folheto informativo ou no Manual de assistência 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 calibrador novo a um frasco já aberto nem misture o restante deste último com o conteúdo de um frasco novo.
- Utilize o UF-CALIBRATOR 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 directo com a pele, olhos, membrana mucosa e a ingestão. Em caso de contacto com a pele, 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 exame

Faça as medições de acordo com o procedimento de calibração descrito detalhadamente no Manual de instruções do aparelho adequado.

- Retire um frasco de UF-CALIBRATOR do frigorífico e equilibre à temperatura ambiente (10-30 °C) durante 20-30 minutos antes de usar. Prepare recipiente para o reagente.
- Misture um frasco de UF-CALIBRATOR até deixar de haver sedimentos de partículas no fundo do mesmo e, depois, inverta-o com força mais 20 vezes.
- Instantaneamente (no período de 10 segundos) depois de misturar, aperte ligeiramente o frasco para deixar cair 0,6 mL (13 a 18 gotas) de reagente do bico para dentro de um recipiente novo.
- Instantaneamente (no período de 10 segundos) depois da distribuição, coloque o recipiente na posição definida e, em seguida, inicie a medição. Consulte a descrição detalhada do processo de análise do calibrador no Manual de instruções.
- Deite fora o recipiente depois da medição; não reutilize nenhum recipiente que tenha sido utilizado nessa medição.
- Para repetir a medição, volte ao passo 2.
- Quando a análise estiver concluída, coloque a tampa no frasco e aperte-a bem, depois coloque o frasco de UF-CALIBRATOR na embalagem e volte a colocar a embalagem com o frasco no frigorífico.

Conservação e prazo de validade do produto não aberto

O UF-CALIBRATOR deve ser conservado a uma temperatura de 2-8 °C e não deve ser exposto diretamente à luz solar. Quando manuseado da forma descrita, o UF-CALIBRATOR tem uma garantia de estabilidade até ao prazo de validade indicado. O prazo de validade do produto não aberto está impresso na caixa e nas etiquetas.

Conservação e prazo de validade após a primeira abertura

Uma vez aberto, a estabilidade do produto é de 7 dias a uma temperatura de 2-8 °C. Depois de abrir o UF-CALIBRATOR, guarde-o na caixa para evitar a exposição direta à luz solar.

Características do desempenho

Consultar as Instruções de utilização do analisador.

Limitações do procedimento de exame

- A utilização deste produto com o equipamento está limitada aos parâmetros para os quais são fornecidos valores de ensaio.
- Os valores de ensaio foram calculados utilizando exclusivamente reagentes específicos da Sysmex e só são válidos com a utilização em laboratório do mesmo sistema de reagentes Sysmex.
- Não é possível obter resultados corretos em nenhum procedimento de medição exceto o procedimento de calibração do aparelho.

A utilização deste reagente, controle ou calibrador respetivamente, está validada em analisadores específicos para otimizar o desempenho do produto e cumprir as especificações do mesmo. Consulte as Instruções de Utilização do analisador para saber se a utilização deste reagente, controle ou calibrador respetivamente, está autorizada pela Sysmex. A Sysmex não pode assumir a responsabilidade pelos resultados das análises de pacientes obtidos através da utilização de reagentes, controles ou calibradores da Sysmex em analisadores não autorizados. É da responsabilidade do utilizador validar quaisquer alterações a estas instruções ou utilização do reagente, controle ou calibrador em analisadores que não os especificados pela Sysmex.

Eliminação

O UF-CALIBRATOR não contém substâncias biologicamente perigosas. Os métodos de eliminação devem estar em conformidade com os requisitos dos regulamentos locais aplicáveis.

Fabricante

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

Representantes autorizados

Europa, Médio Oriente e África:

 **Sysmex Europe SE**
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
Sysmex America, Inc.
577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.
Ásia-Pacífico:
Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Informação do produto

UF-CALIBRATOR (UCA-100A) 30 mL x 2 frascos

Data de emissão ou de revisão

11/2022

Impresso no Japão

</

UF-CALIBRATOR™

[VND 시작 명칭]
UF-CALIBRATOR™

[사용목적]
 UF-CALIBRATOR는 Sysmex 전자 자동 오십자 분석기의 감도를 조정하기 위한 용도로 개발된 보정 물질입니다. UF-CALIBRATOR는 숙련된 현장 서비스 인력에 의해서만 사용되어야 합니다. 보정 항목은 다음과 같습니다:
 WBC (μL), Cond. (mS/cm).
 참고: Cond. (mS/cm)은 보고용 항목이 아닙니다.

[검사법 원리]
 UF-CALIBRATOR는 다음과 같은 상황에서 Sysmex 오십자 분석기의 감도를 조정 또는 검증하는데 사용됩니다:
 1. 정도 관리에서 감도 항목의 변화를 나타내는 경우;
 2. 광학 장치의 주요 구성품을 교체한 경우;
 3. 감도와 관련된 주요 전기 회로를 교체 또는 수리한 경우.

[성분 및 함량]
 정도 관리용 입자 0.4% (W/W)
 참고: 이 제품에 는 락텍 입자가 함유되어 있습니다.

[사용시 주의사항]
 1. 시약 용기, 포장 상자, 동봉된 설명서 또는 서비스 매뉴얼에 기재된 경고 및 취급시 주의사항에 따라 시약을 올바르게 사용하십시오. 명시된 용도 이외의 다른 용도로 시약을 사용할 경우 분석 값의 신뢰성을 보장할 수 없습니다.
 2. 유효기간이 만료된 시약은 사용하지 마십시오.
 3. 검출되었던 시약은 사용하지 마십시오.
 4. 병을 개봉한 후에는 면지나 세균에 오염되지 않도록 하십시오.
 5. 병 미개와 병 끝에 남아 있는 액체를 거즈나 기타 유사한 천으로 제거하십시오.
 사용 직후에 마개를 단단히 조이지 않으면 시약이 증발하여 시약의 농도가 감소할 수 있습니다.
 6. 여러 번 측정을 반복한 후에 소량의 액체가 병 안에 남아 있는 경우 남은 액체를 폐기하고 새 병을 사용하십시오. 개봉된 병에 새로운 보정 시약을 첨가하거나 남은 액체를 새 병의 내용물과 섞지 마십시오.
 7. UF-CALIBRATOR를 혼합한 경우 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 점막과 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 검은색 미물질이 묻은 경우가 있으나 제품 성능에는 영향을 주지 않습니다.

[검사절차]
 현장 장비의 서비스 매뉴얼에 자세히 설명되어 있는 보정 절차에 따라 측정 작업을 수행하십시오.

UF-CALIBRATOR 병을 냉장고에서 꺼내고, 사용 전 상온화(10-30 °C)가 될 때까지 20-30분 기다립니다. 시약을 담은 용기를 준비하십시오.
 병 밑에 가라앉은 입자 침전물이 없었는지 때까지 UF-CALIBRATOR 병을 섞은 다음 액체 20번을 아래 위로 뒤집어 섞습니다.
 섞은 후에 즉시(10초 이내에) 병의 안쪽을 살짝 눌러서 시약 0.6 mL(13-18 방울)를 병 끝에서 새 용기로 떨어뜨립니다.
 4. 시약을 용기에 넣은 후 즉시(10초 이내에) 용기를 정해진 위치에 놓은 다음 측정을 시작합니다. 서비스 매뉴얼에서 보정 시약 분석 절차에 대한 자세한 설명을 참조하십시오.

5. 측정 후에는 용기를 폐기하십시오; 측정에 사용한 용기를 다시 사용해서는 안 됩니다.
 6. 측정을 반복하려면 2단계부터 다시 시작합니다.
 7. 분석을 마치면 병의 마개를 단단히 닫은 후 UF-CALIBRATOR 병을 포장 상자 안에 넣고 냉장고에 다시 넣습니다.

[미개봉 제품의 보관과 유효기간]
 UF-CALIBRATOR는 2-8 °C에서 보관해야 하며, 직사광선에 노출되지 않아야 합니다. 이렇게 취급하면 UF-CALIBRATOR의 안정성이 유효기간 동안 보장됩니다. 미개봉 제품의 유효기간은 상자와 라벨에 인쇄되어 있습니다.

[개봉 후 보관 및 유효기간]
 개봉한 제품의 안정성은 2-8 °C에서 7일 동안 유지됩니다. UF-CALIBRATOR를 개봉한 후에는 상자 안에 보관하여 직사광선에 노출되지 않도록 하십시오.

[성능특성]
 분석기의 사용 설명서를 참조하십시오.

[검사절차의 제한]
 1. 기기와 본 제품의 용도는 분석 값이 제공되는 항목으로 제한됩니다.
 2. 분석 값은 Sysmex 전용 시약을 사용하여 정해진 것으로, 검사실에서 동일한 Sysmex 분석기를 사용하는 경우에만 유효합니다.
 3. 기기의 보정 절차가 다른 다층 측정 절차에서는 올바른 결과를 얻을 수 없습니다.

관리 시약 또는 보정 시약 등의 시약을 사용할 경우 제품 성능을 최적화하고 제품 사용을 충족하기 위해 특정 분석기에 이러한 시약의 사용을 검증합니다. 관리 시약 또는 보정 시약 등의 시약 사용이 Sysmex의 승인을 받았는지 확인하려면 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. Sysmex는 승인되지 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 확인하려면 책임은 사용자에게 있습니다.

[폐기절차]
 UF-CALIBRATOR에는 생물학적 유해 물질이 함유되어 있지 않습니다. 폐기절차는 현지 규정의 요건을 준수하십시오.

[제조업체]
 **Sysmex Corporation**
 1-51 Wakoinaka-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

[공인 판매업체]
 유럽, 중동 및 아프리카:
 **Sysmex Europe SE**
 Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
 미국:
Sysmex America, Inc.
 577 Aptakis Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.
 아시아·태평양:
Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
 9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

[포장단위]
 UF-CALIBRATOR (UCA-100A) 30 mL x 2병

[발행일 또는 개정일]
 11/2022

[產品名稱]
UF-CALIBRATOR™

[用途或效能]
UF-CALIBRATOR 是一種校正物質，專為 Sysmex 全自動尿液微粒分析儀調整靈敏度而研發。UF-CALIBRATOR 僅供訓練有素的外勤服務人員使用。校正參數包含：
WBC (μ/L), Cond. (mS/cm)。
備註：Cond. (mS/cm) 為不可回報的參數。

[檢驗方法原理]
UF-CALIBRATOR 可針對下列情況，用於調整或確認 Sysmex 全自動尿液微粒分析儀的靈敏度：

1. 當品管顯示靈敏參數有任何變化時；
2. 在替換主要光學元件後；
3. 靈敏度相關的主要電路更換或維修之後。

[主成分]
控制懸浮粒 0.4 % (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可靠性。

- 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。
- 於重複校正測量後，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。切勿將新的校正液倒入剩餘校正液的瓶子中，或將剩餘校正液與新的校正液相混合。
- UF-CALIBRATOR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污染產生，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。

- 從冷庫庫中取出一瓶UF-CALIBRATOR，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-CALIBRATOR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。
- 混和後（於10秒內），請輕輕按壓瓶子側邊，直至0.6 mL（13滴至18滴）的試劑經由瓶頂部瓶嘴滴入容器內。
- 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-CALIBRATOR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-CALIBRATOR必須儲存於2-8 °C 的溫度下，並避免陽光直曬。UF-CALIBRATOR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。

【产品名称】
通用名称:尿液分析用校准品
英文名称:**UF-CALIBRATOR**

【包装规格】
30 mL × 2瓶

【预期用途】
该产品是Sysmex全自动尿有形成份分析仪的校准品。用于白细胞（WBC）和电导率（Cond.）的校准及校准验证。
注：电导率（Cond.）属于研究参数。

【检验原理】
UF-CALIBRATOR是用于Sysmex全自动尿有形成份分析仪的校准品。
使用经过稳定处理的颗粒，通过建立的校准程序，来校准和监测全自动尿有形成份分析仪的状态。
当在正确校准过且正常运作的仪器的校准模式中，测量校准品UF-CALIBRATOR时，可以使用其赋值表上提供的靶值。

【主要组成成分】
质控品颗粒 0.4 % (W/W)
注：该产品含有乳胶颗粒。

【储存条件及有效期】
1. 2~8℃条件下保存，未开封产品的有效期为4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-CALIBRATOR在有效期内的稳定性。
2. 产品打开后，2~8℃条件下保存，其稳定性为7天。
打开后的UF-CALIBRATOR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

全自动泵入有成份分析仪:UF-3000, UF-4000, UF-5000

【检验方法】

请按校准步骤进行测量。有关校准步骤, 请参阅专用仪器使用手册。

1. 从冰箱中取出一瓶UF-CALIBRATOR, 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。
2. 摇晃UF-CALIBRATOR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。
3. 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。
4. 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。有关校准分析的详细步骤, 请参阅使用手册中的相关项目。
5. 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。
6. 若需重复测量, 请返回至步骤2。
7. 分析完成后, 请将瓶盖拧紧, 放入UF-CALIBRATOR包装盒, 返回到冰箱。

【检验方法的局限性】

1. 本产品所校准的参数仅限于提供了使用予以确认。
2. 分析值已通过 Sysmex 专用试剂的使用予以验证，且只限于使用相同的 Sysmex 试剂系统时有效。
3. 如果不按校准步骤操作，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经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。

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】

1. 准确性：用厂家提供的校准品定标分折仪后检测定值质控品，检测结果平均值要在质控值的靶值范围内。

2. 精密密度

瓶内不精密密度：该校准品的瓶内不精密密度应符合 $WBC \leq 5\%$ 。

瓶间不精密密度：该校准品的瓶间不精密密度应符合 $WBC \leq 5\%$ 。

瓶间不精密度：该校准品的瓶间不精密度应符合 $WBC \leq 5\%$ 。

【注意事项】

1. 请遵守试剂瓶、包装盒、试剂说明书或使用手册中说明的警告和注意事项，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. 请用纱布或其它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。请不要将新的校准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-CALIBRATOR。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戴上实验服，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，但這些黑色异物并不影响产品性能。

10. 罕见黑色异物污染，但这些黑色异物开不影响产品性能。

	目录号		储存温度
	体外诊断用试剂		使用期限
	生产商		批号
	欧共体的授权代表		避免日晒
	参考使用说明		

【基本信息】
注册人/生产企业名称:SYSMEX CORPORATION 希森美康株式会社
住所:1-5-1 Wakoinohama-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
代理人的名称:希森美康医用电子(上海)有限公司
住所:中国(上海)自由贸易试验区克浦路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20162404955

【说明书核准日期及修改日期】
2021年4月26日 核准

카탈로그 번호 目録編號

IVD

In vitro diagnostic medical device
Dispositif médical de diagnostic in vitro
Producto sanitario para diagnóstico in vitro
Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
体外診断用の専用製品
체외 진단 의료 장비
體外診斷醫療設備

體外診斷醫療設備

Manufacturer
Fabricant
Fabricante
Fabricante
製造販売元
제 조 업체
製造商


 Authorised Representative in the European Community
 Mandataire dans la Communauté européenne
 Representante autorizado en la Comunidad Europea
 Mandatário na Comunidade Europeia
 欧州代理人
 유럽 공동체 공인 대리점
 歐洲共同體授權代表

歐洲共同體授權代表



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

諮詢使用說明

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

溫度限制

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

保存期限

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

產品批號

Keep away from sunlight
 Conserver 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

매지 코브
產品批號



Keep away from sunlight
Conserver 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