



FE Control II Positive Control

Příbalový leták

Název	FE Control II Positive Control
Specifikace balení	Hladina 1: 1 x 20 ml, 1 x 22 ml, 1 x 25 ml, 1 x 60 ml, 1 x 125 ml Hladina 2: 1 x 20 ml, 1 x 22 ml, 1 x 25 ml, 1 x 60 ml, 1 x 125 ml Hladina 3: 1 x 20 ml, 1 x 22 ml, 1 x 25 ml, 1 x 60 ml, 1 x 125 ml
Určení použití	Tento produkt se používá jako kontrola kvality měření prováděných na analyzátozech močového sedimentu, hybridních analyzátozech moči série FUS a systémech série MUS.
Princip testu	Princip zobrazení částic v usměrněném toku kapaliny.
Hlavní složky	Hladina 1: Kontrolní krev: 50 částic/ μ l ~ 300 částic/ μ l Hladina 2: Kontrolní krev: 300 částic/ μ l ~ 700 částic/ μ l Hladina 3: Kontrolní krev: 900 částic/ μ l ~ 1 300 částic/ μ l
Poznámka:	Hodnoty koncentrace částic se liší podle různých šarží (viz přesné hodnoty na štítku příslušné šarže).

Skladovací podmínky a stabilita

1. Tento produkt by měl být skladován nenačatý na tmavém místě při teplotě 2-8 °C. Stabilita/exspirace je uvedena na štítku.
2. Po otevření by měl být produkt skladován uzavřený a na tmavém místě při teplotě 2-8 °C, stabilita po otevření je 30 dnů.

Měřicí metoda Viz uživatelský manuál příslušného přístroje

Ukazatele výkonnosti

- | | |
|----------------|--|
| 1. Správnost: | Hladina 1: relativní bias by mělo být v rámci rozmezí $\pm 25,0$ %
Hladina 2: relativní bias by mělo být v rámci rozmezí $\pm 15,0$ %
Hladina 3: relativní bias by mělo být v rámci rozmezí $\pm 15,0$ % |
| 2. Homogenita: | Hladina 1: CV $\leq 15,0$ %
Hladina 2: CV $\leq 10,0$ %
Hladina 3: CV $\leq 10,0$ % |

Upozornění

1. Tento produkt je určen pouze pro *in vitro* diagnostiku.
2. Před použitím promíchejte produkt po dobu 1 ~ 3 min důkladně, ale ne příliš prudce. Pokud není produkt řádně promíchán, počet měřených částic může být nižší, a tím bude ovlivněn výsledek kontroly kvality.
3. Zamražení produktu je zakázáno.

4. Abyste předešli nebo snížili příslušná rizika infekce, používejte při zacházení s produktem jednorázové rukavice a ochranné prostředky očí nebo obličeje.

Reference

1. Ferris JA Comparison and standards of urine microscopy Lab Med 14:659-662, 1983
2. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition.

Datum schválení a úpravy příbalového letáku 08/2018

Vysvětlení symbolů

	Prosím, čtěte uživatelský manuál		Skladujte při		Výrobce
	Stupeň nebezpečnosti		Číslo šarže		Stabilita do
	V souladu se směrnicí EU 98/79/EC o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i>				
	Autorizovaný zástupce		Uchovávejte na tmavých místech		



DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD.

95 Yunhe Street, New & High Tech.

Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R.China

Tel: +86 431 85100409

Fax: +86 431 85172581

E-mail: dirui@dirui.com.cn

<http://www.dirui.com.cn>



Emergo Europe Molenstraat 15
2513 BH The Hague The Netherlands