

YUMIZEN G CTRL I & II



PLASMAS DE CONTROLE POUR TESTS DE COAGULATION

N. cat. : 1300036412

2 x 5 x 1 mL

NOM DU PRODUIT

Contrôles Yumizen G CTRL I & II.

UTILISATION PRÉVUE

(Pour diagnostic in vitro uniquement)

Les plasmas de contrôle Yumizen G CTRL I & II à deux niveaux sont destinés à être utilisés comme contrôles dans les tests de coagulation suivants :

- temps de prothrombine (PT),
- temps partiel de thromboplastine (APTT),
- fibrinogène (FIB),
- temps de thrombine (TT), seulement pour CTRL I,
- antithrombine III (AT III).

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

Les contrôles Yumizen G CTRL I & II sont indiqués pour le contrôle interne de la qualité du système de mesure de la coagulation. Des gammes de contrôle spécifiques du lot, du test et de l'instrument sont indiquées dans la notice des réactifs donnés.

PRINCIPES ACTIFS

Les contrôles Yumizen G CTRL I & II sont d'origine humaine : pool de plasma humain anticoagulé, lyophilisé, provenant de donneurs sains avec un conservateur. Les contrôles Yumizen G CTRL I & II permettent deux plages de mesure différentes.

PRÉCAUTIONS

- L'utilisateur qui met en place les contrôles Yumizen G CTRL I & II doit être un professionnel de laboratoire qualifié !
- En effet, on peut obtenir des résultats erronés à partir de calculs effectués à partir de données inappropriées ou du fait de l'utilisation incorrecte des données fournies !
- En raison des ingrédients qu'il contient, les contrôles Yumizen G CTRL I & II doivent être manipulés avec soin, observant les précautions recommandées pour les matériels biologiques dangereux !
- Un contrôle entrant en contact avec des échantillons et d'autres matériels doit être manipulé comme s'il était susceptible de transmettre une infection et doit être éliminé avec les précautions appropriées !
- Éviter la contamination microbienne des contrôles, car elle pourrait conduire à des résultats erronés !

- Chaque unité de donneurs utilisée dans la préparation de ce contrôle a été testée pour le dépistage de l'AgHBs, anti-VIH 1-2, anti-VHC et anti-TP, et s'est démontrée non réactive.
- Tous les contrôles, les déchets et l'équipement de laboratoire jetable utilisés doivent être considérés comme des déchets dangereux ! Il faut procéder à leur manipulation et élimination conformément aux réglementations relatives au traitement de matériaux dangereux en vigueur.
- Ne pas utiliser les réactifs après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette !

PRÉPARATION

Les contrôles Yumizen G CTRL I & II sont dissous avec 1 mL d'eau distillée. Les garder à température ambiante (20-25 °C) pendant au moins 30 minutes. Un léger mélange horizontal est recommandé durant la reconstitution. Agiter délicatement et horizontalement le flacon avant l'emploi, sans trop agiter !

PROCÉDURE DE TEST

Les contrôles Yumizen G CTRL I & II doivent être utilisés comme le sont les plasmas des patients dans les tests de coagulation.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Les contrôles Yumizen G CTRL I & II en flacon intact est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon, lorsqu'il est conservé entre 2 et 8 °C. Après l'ouverture du flacon d'origine, la stabilité est celle qui indiquée dans le tableau ci-dessous :

T (°C)	20-25	≤ -20
Durée	4 heures	30 jours

Le contrôle reconstitué peut être congelé et décongelé une seule fois. Le contrôle décongelé doit être utilisé dans les deux heures, s'il est conservé entre 20 et 25 °C.

RÉSULTATS ATTENDUS

Les plages de contrôle spécifiques aux instruments et aux tests pour chacun des paramètres peuvent varier d'un lot à l'autre. Comparer la valeur mesurée à la valeur déclarée sur le feuillet. Les résultats obtenus :

- doivent être dans la plage spécifiée, mais pour obtenir la moyenne exacte cela n'est pas obligatoire,

- doivent être considérés comme guide, mais chaque laboratoire doit déterminer ses propres plages de contrôle.

LIMITES

Pour vérifier l'exactitude du résultat déclaré, adhérer au programme d'assurance qualité externe et l'exécuter à intervalles réguliers.

En cas de valeurs de contrôle inattendues, contrôler que tous les composants du système de test fonctionnent correctement.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Pour le contrôle du test PT :
 - o Yumizen G PT 5 ; n. cat. : 1300036338
 - o Yumizen G PT Liq 4 ; n. cat. : 1300036373
 - o Yumizen G PT Reco 10 ; n. cat. : 1300036376
- Pour le contrôle du test APTT :
 - o Yumizen G APTT 4 ; n. cat. : 1300036377
 - o Yumizen G APTT Liq 2 ; n. cat. : 1300036379
- Pour le contrôle du test FIB :
 - o Yumizen G FIB 2 ; n. cat. : 1300036383
- Pour le contrôle du test TT :
 - o Yumizen G TT ; n. cat. : 1300036382
- Pour le contrôle du test ATT :
 - o Yumizen G ATIII ; n. cat. : 1300036390
- Pour la mesure, utilisation d'un analyseur de coagulation optique. Les analyseurs Horiba Medical (de la gamme de produits Yumizen G) sont recommandés.



HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE