

YUMIZEN G CTRL I & II



PLASMA DI CONTROLLO PER TEST DI COAGULAZIONE

N. cat.: 1300036412

2 x 5 x 1 mL

DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO

Controllo Yumizen G CTRL I & II.

USO PREVISTO

(Solo per uso diagnostico in vitro)

I plasma di controllo a due livelli Yumizen G CTRL I & II sono previsti per il controllo dei test di coagulazione seguenti:

- tempo di protrombina (PT),
- tempo di tromboplastina parziale attivata (APTT),
- fibrinogeno (FIB),
- tempo di trombina (TT) solo per il controllo I,
- antitrombina III (ATIII).

RIEPILOGO E PRINCIPI

I controlli Yumizen G CTRL I & II sono destinati al controllo di qualità interno del sistema di misurazione della coagulazione. Nel foglio di accompagnamento sono indicati range di controllo specifici per strumento, test e lotto per i reagenti indicati.

PRINCIPI ATTIVI

I controlli Yumizen G CTRL I & II sono derivati da pool di plasma umano liofilizzato e anticoagulato da donatori sani con stabilizzatore e conservante. I controlli Yumizen G CTRL I & II rappresentano due range di misurazione diversi.

PRECAUZIONI D'USO

- La persona addetta all'installazione dei controlli Yumizen G CTRL I & II deve essere un professionista di laboratorio qualificato.
- L'esecuzione di calcoli con dati impropri o l'utilizzo scorretto dei dati forniti può generare risultati errati.
- I controlli Yumizen G CTRL I & II, a causa degli ingredienti in essi contenuti, devono essere manipolati con cautela, attenendosi alle precauzioni consigliate per i materiali a rischio biologico.
- Il controllo che entra a contatto con campioni e altri materiali deve essere trattato come materiale potenzialmente in grado di trasmettere infezioni e smaltito con le opportune precauzioni.
- La contaminazione microbica del controllo potrebbe causare risultati errati e va pertanto evitata.

- Ogni unità donatore utilizzata nella preparazione di questo controllo è stata sottoposta a test di screening HBsAg, anti-HIV 1-2, anti-HCV, anti-TP e trovata non reattiva.
- Tutti i controlli, gli scarti e le attrezzature da laboratorio monouso utilizzati devono essere considerati rifiuti pericolosi. La manipolazione e lo smaltimento devono avvenire conformemente alla normativa vigente sul trattamento dei materiali pericolosi.
- Non utilizzare il controllo dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta.

PREPARAZIONE

I controlli Yumizen G CTRL I & II vengono disciolti con 1 mL di acqua distillata. Lasciarli a temperatura ambiente (20-25°C) per almeno 30 minuti. Si consiglia di miscelarli delicatamente in senso orizzontale durante la ricostituzione. Agitare delicatamente la fiala in senso orizzontale prima dell'uso, senza scuoterla.

PROCEDURA DEL TEST

I controlli Yumizen G CTRL I & II devono essere utilizzati come i plasma dei pazienti per le analisi con i test di coagulazione.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Prima dell'apertura i controlli Yumizen G CTRL I & II sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla fiala, se conservata a 2-8°C. La stabilità dopo l'apertura nella fiala originale è indicata nella tabella seguente:

T (°C)	20-25	≤ -20
Tempo	4 ore	30 giorni

Il controllo ricostituito può essere congelato e scongelato solo una volta. Il controllo scongelato deve essere utilizzato entro due ore, se conservato a 20-25°C.

RISULTATI PREVISTI

I range di controllo specifici dello strumento e del test per ogni parametro possono variare da un lotto all'altro. Confrontare il valore misurato con quello dichiarato sul foglio accompagnatorio. I risultati ottenuti:

- devono rientrare nel range di riferimento dichiarato, ma ottenere la media esatta non è obbligatorio,

- possono essere trattati come riferimento, ma ogni laboratorio deve determinare i propri range di controllo.

LIMITAZIONI

Per verificare l'accuratezza del risultato refertato, eseguire il programma di controllo qualità esterno a intervalli regolari.

In caso di valori di controllo imprevisti, controllare che tutti i componenti del sistema di test funzionino correttamente.

MATERIALI NECESSARI NON IN DOTAZIONE

- Per il controllo del 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
- Per il controllo del test APTT:
 - o Yumizen G APTT 4; n. cat.: 1300036377
 - o Yumizen G APTT Liq 2; n. cat.: 1300036379
- Per il controllo del test FIB:
 - o Yumizen G FIB 2; n. cat.: 1300036383
- Per il controllo del test TT:
 - o Yumizen G TT; n. cat.: 1300036382
- Per il controllo del test ATT:
 - o Yumizen G ATIII; n. cat.: 1300036390
- Analizzatore di coagulazione ottico per la misurazione, sono consigliati gli analizzatori Horiba Medical (serie Yumizen G).



HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine - Rue du Caducée

B.P. 7290

34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE