

YUMIZEN G CTRL I & II



OSOCZA KONTROLNE DO TESTÓW KRZEPNIĘCIA

Nr kat.: 1300036412

2 x 5 x 1 mL

NAZWA PRODUKTU

Kontrola Yumizen G CTRL I & II.

PRZEZNACZENIE**(Wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro)**

Yumizen G CTRL I & II to osocza kontrolne w dwóch poziomach przeznaczone do wykonywania kontroli następujących testów krzepnięcia:

- czas protrombinowy (PT),
- czas częściowej generacji tromboplastyny (APTT),
- fibrynogen (FIB),
- czas trombinowy (TT) tylko w przypadku kontroli I,
- antytrombina III (ATIII).

OMÓWIENIE I ZASADA DZIAŁANIA

Kontrole Yumizen G CTRL I & II są przeznaczone do wewnętrznej kontroli jakości systemów do pomiaru krzepnięcia. W udostępnionym arkuszu dla odpowiednich odczynników wymienione są zakresy właściwe dla analizatorów, testów i serii.

SKŁADNIKI AKTYWNE

Kontrole Yumizen G CTRL I & II wytworzono z ludzkiego, liofilizowanego osocza z puli od zdrowych dawców, do którego dodano środek przeciwkrzepliwy, a ponadto zawierają one stabilizator i konserwant. Kontrole Yumizen G CTRL I & II reprezentują dwa różne zakresy pomiarowe.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Osoba, która korzysta z kontroli Yumizen G CTRL I & II, musi być przeszkolonym pracownikiem laboratoryjnym!
- Wykonanie obliczeń z użyciem niewłaściwych danych albo użycie udostępnionych danych w niepoprawny sposób może doprowadzić do błędnych wyników!
- Z kontroli Yumizen G CTRL I & II — ze względu na ich składniki — należy korzystać uważnie, przestrzegając środków ostrożności rekomendowanych w przypadku materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne!
- Kontrola wchodząca w kontakt z próbkami badanymi i wszystkie pozostałe materiały powinny być traktowane jako potencjalne źródło zakażenia i muszą być utylizowane z

zachowaniem odpowiednich środków ostrożności!

- Należy unikać skażenia mikrobiologicznego kontroli, ponieważ może to doprowadzić do uzyskania błędnych wyników!
- Każdy ludzki dawca/każda osoba, od którego pobierano materiał wykorzystywany w przygotowaniu opisywanych kontroli, został przebadany przy użyciu badań przesiewowych na obecność HBsAg, przeciwciał przeciwko wirusowi HIV 1-2, przeciwciał przeciwko wirusowi HCV oraz przeciwko krętkom błędnym i badania nie wykazały reaktywności.
- Wszystkie kontrole, odpady i wykorzystane jednorazowe wyroby laboratoryjne powinny być traktowane jako odpady niebezpieczne! Należy się z nimi obchodzić i utylizować je zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi postępowania z materiałami niebezpiecznymi.
- Nie używać kontroli po upływie terminu ważności nadrukowanego na etykiecie!

PRZYGOTOWANIE

Kontrole Yumizen G CTRL I & II należy rozpuścić w 1 mL wody destylowanej. Pozostawić kontrole w temperaturze pokojowej (20–25°C) na co najmniej 30 minut. Podczas przygotowywania zalecane jest delikatne mieszanie w poziomie. Przed użyciem należy ponownie zamieszać zawartość fiołki delikatnie w poziomie. Nie wstrząsać!

PROCEDURA TESTU

Kontrole Yumizen G CTRL I & II muszą być stosowane tak samo, jak osocza pochodzące od pacjentów, które są badane w testach krzepnięcia.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Kontrole Yumizen G CTRL I & II w nienaruszonej fiołce są stabilne do terminu ważności podanego na fiołce, pod warunkiem że są przechowywane w temperaturze 2–8°C. Stabilność po otwarciu oryginalnej fiołki jest podana w tabeli poniżej:

T (°C)	20–25	≤ -20
Czas	4 godz.	30 dni

Kontrola w postaci przygotowanej do użycia może zostać zamrożona i rozmrożona tylko raz. Rozmrożoną kontrolę należy wykorzystać w ciągu dwóch godzin, pod warunkiem że jest przechowywana w temperaturze 20–25°C.

WYNIKI OCZEKIWANE

Właściwe dla analizatora i testu zakresy kontrolne dotyczące poszczególnych parametrów mogą być różne w każdej serii. Wartość zmierzona należy porównać z zadeklarowaną na udostępnionym arkuszu. Uzyskane wyniki:

- muszą się mieścić w zadeklarowanym zakresie referencyjnym, ale uzyskanie dokładnej średniej nie jest obowiązkowe;
- powinny być traktowane jako wskazówka, a każde laboratorium powinno ustalić własne zakresy kontrolne.

OGRANICZENIA

W celu sprawdzania dokładności zgłaszanych wyników należy podjąć współpracę z innymi placówkami i regularnie wykonywać zewnętrzne kontrole jakości.

W przypadku nieoczekiwanych wartości kontrolnych należy sprawdzić, czy wszystkie podzespoły systemu testowego działają prawidłowo.

WYMAGANE WYPOSAŻENIE NIEWCHODZĄCE W SKŁAD PRODUKTU

- Do kontroli testu PT:
 - o Yumizen G PT 5; nr kat.: 1300036338
 - o Yumizen G PT Liq 4; nr kat.: 1300036373
 - o Yumizen G PT Reco 10; nr kat.: 1300036376
- Do kontroli testu APTT:
 - o Yumizen G APTT 4; nr kat.: 1300036377
 - o Yumizen G APTT Liq 2; nr kat.: 1300036379
- Do kontroli testu FIB:
 - o Yumizen G FIB 2; nr kat.: 1300036383
- Do kontroli testu TT:
 - o Yumizen G TT; nr kat.: 1300036382
- Do kontroli testu ATT:
 - o Yumizen G ATIII; nr kat.: 1300036390
- Optyczne analizatory krzepnięcia do wykonania pomiaru — zalecane są analizatory firmy Horiba Medical (linia Yumizen G).



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