

YUMIZEN G CTRL I & II



PLASMAS DE CONTROL PARA PRUEBAS DE COAGULACIÓN

N.º de cat.: 1300036412

2 x 5 x 1 mL

NOMBRE DEL PRODUCTO

Control Yumizen G CTRL I & II.

USO PREVISTO

(Solo para diagnóstico *in vitro*)

Los plasmas de control de dos niveles Yumizen G CTRL I & II están diseñados para controlar las siguientes pruebas de coagulación:

- tiempo de protrombina (TP),
- tiempo de tromboplastina parcial activado (TPPA),
- fibrinógeno (FIB),
- tiempo de trombina (TT) solo para el control I,
- antitrombina III (ATIII).

RESUMEN Y PRINCIPIO

Los controles Yumizen G CTRL I & II están diseñados para realizar un control de calidad interno del sistema de medición de la coagulación. En la hoja facilitada encontrará los intervalos de control específicos de cada lote, prueba e instrumento para los reactivos dados.

PRINCIPIOS ACTIVOS

Los controles Yumizen G CTRL I & II proceden de una mezcla de plasmas humanos liofilizados y anticoagulados de donantes sanos y contienen un estabilizador y un conservante. Los controles Yumizen G CTRL I & II representan dos intervalos de medición diferentes.

PRECAUCIONES

- La persona encargada de instalar los controles Yumizen G CTRL I & II deberá ser un empleado del laboratorio con la formación adecuada.
- Si a la hora de realizar los cálculos se utilizan los datos facilitados de forma equivocada o datos incorrectos, se pueden obtener resultados erróneos.
- Debido a sus ingredientes, los controles Yumizen G CTRL I & II deben manipularse con cuidado y respetando las precauciones recomendadas para aquellos materiales que entrañan riesgos biológicos.
- Los controles que entren en contacto con muestras biológicas y otros materiales deberán manipularse como si pudieran transmitir infecciones y deberán eliminarse siguiendo las precauciones adecuadas.

- Evite la contaminación microbiana del control, ya que, de lo contrario, podrían obtenerse resultados erróneos.
- Se realizaron pruebas del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, de anticuerpos de VIH 1 y 2, anticuerpos del virus de la hepatitis C (VHC) y anticuerpos anti-TP en cada una de las unidades donantes utilizadas en la preparación de este control y se determinó que no eran reactivas.
- Todos los controles, desechos y equipos de laboratorio desechables utilizados deberán considerarse residuos peligrosos. Su manipulación y posterior eliminación se deberán llevar a cabo de acuerdo con la normativa de tratamiento de materiales peligrosos que corresponda.
- No utilice el control una vez superada la fecha de caducidad que se muestra en las indicaciones.

PREPARACIÓN

Los controles Yumizen G CTRL I & II se disuelven en 1mL de agua destilada. Déjelos reposar a temperatura ambiente (20-25°C) durante al menos 30 minutos. Durante su reconstitución, se recomienda mezclarlos con cuidado moviéndolos en sentido horizontal. Antes de utilizarlos, vuelva a remover el frasco con cuidado y en sentido horizontal, pero no lo agite.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Los controles Yumizen G CTRL I & II se deben utilizar como si fueran los plasmas de los pacientes analizados con las pruebas de coagulación.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Cuando los controles Yumizen G CTRL I & II se almacenan a una temperatura de entre 2-8°C en frascos inalterados, se mantienen estables hasta la fecha de caducidad que se indica en el frasco. En la siguiente tabla se muestra la estabilidad del producto tras la apertura del frasco original:

T (°C)	20-25	≤ -20
Hora	4 horas	30 días

El control reconstituido solo se puede congelar y volver a descongelar una vez. Cuando se almacene a una temperatura de 20-25°C, el control descongelado deberá utilizarse en un margen de dos horas.

RESULTADOS ESPERADOS

Los intervalos de control específicos de la prueba y el instrumento de cada parámetro pueden variar entre los diferentes lotes. Compare el valor medido con el que se indica en la hoja facilitada.

Los resultados obtenidos:

- tienen que estar comprendidos dentro del intervalo de referencia indicado, pero no es obligatorio obtener la media exacta,
- deben utilizarse como orientación, ya que cada laboratorio deberá determinar sus propios intervalos de control.

LIMITACIONES

Para comprobar la precisión del resultado expresado, únase y realice un programa externo de garantía de la calidad en intervalos regulares.

En caso de obtener unos valores de control inesperados, compruebe que todos los componentes del sistema de la prueba funcionan correctamente.

MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO

- Para el control de la prueba de TP:
 - o Yumizen G PT 5; n.º de cat.: 1300036338
 - o Yumizen G PT Liq 4; n.º de cat.: 1300036373
 - o Yumizen G PT Reco 10; n.º de cat.: 1300036376
- Para el control de la prueba de TTPA:
 - o Yumizen G APTT 4; n.º de cat.: 1300036377
 - o Yumizen G APTT Liq 2; n.º de cat.: 1300036379
- Para el control de la prueba de FIB:
 - o Yumizen G FIB 2; n.º de cat.: 1300036383
- Para el control de la prueba de TT:
 - o Yumizen G TT; n.º de cat.: 1300036382
- Para el control de la prueba de TTA:
 - o Yumizen G ATIII; n.º de cat.: 1300036390
- Analizador óptico de medición de la coagulación; se recomiendan los analizadores de Horiba Medical (línea Yumizen G).

**HORIBA ABX SAS**

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