

YUMIZEN G CAL



CALIBRANT PLASMA POUR TESTS DE COAGULATION

N° de cat. : 1300036416 12 x 1 mL

NOM DU PRODUIT

Calibrant Yumizen G CAL

UTILISATION PRÉVUE

(Pour diagnostic in vitro uniquement)

Yumizen G CAL est un calibrant plasma conçu pour la calibration des tests suivants :

- antithrombine (AT) ;
- fibrinogène (FIB) ;
- temps de prothrombine (PT).

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

Yumizen G CAL est un calibrant conçu pour la calibration des tests de coagulation. Des valeurs cibles de calibrant spécifiques aux tests sont disponibles dans la notice fournie pour les différents réactifs.

Les valeurs exprimées en pourcentage dans la notice fournie indiquent des valeurs de pool de plasma humain frais, anticoagulé, tandis que les autres valeurs font référence à la norme de l'OMS.

PRINCIPES ACTIFS

Yumizen G CAL est un calibrant d'origine humaine : pool de plasma humain anticoagulé, lyophilisé, provenant de donneurs sains avec un stabilisateur.

PRÉCAUTIONS

- L'utilisateur qui met en place le calibrant Yumizen G CAL 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 réactifs qu'il contient, le calibrant Yumizen G CAL doit être manipulé avec soin, en observant les précautions recommandées concernant les produits biologiques dangereux !
- Le calibrant entrant en contact avec des spécimens et d'autres matériaux doit être manipulé comme s'il pouvait transmettre une infection et doit être mis au rebut en prenant les précautions nécessaires !
- Éviter la contamination microbienne du calibrant, car elle pourrait conduire à des résultats erronés !

- Chaque lot de calibrant a fait l'objet de tests visant à rechercher toute trace de virus VIH 1/2, HBsAg, HCV et syphilis. Tous ces tests se sont avérés négatifs.
- Le calibrant, les déchets et les équipements de laboratoire jetables 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 le calibrant après la date d'expiration imprimée sur l'étiquette !

PRÉPARATION

Le calibrant Yumizen G CTRL I & II est dissous avec 1 mL d'eau distillée. Le 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

Préparer la série de dilution à partir du calibrant Yumizen G CAL.

Suivre la procédure fournie dans les instructions d'utilisation des tests correspondants pour mesurer le paramètre requis. Entrer les valeurs cibles du calibrant (feuille de valeurs spécifique au numéro de lot) dans le menu approprié en suivant le manuel de l'instrument concerné.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Le calibrant Yumizen G CAL en flacon intact est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur le flacon, lorsqu'il est conservé à 2-8°C. La stabilité après ouverture du flacon d'origine est indiquée dans le tableau ci-dessous :

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

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

RÉSULTATS ATTENDUS

Les valeurs cibles du calibrant spécifiques au test de chaque paramètre peuvent varier d'un lot à l'autre. Vérifier les valeurs cibles spécifiques au lot dans la notice présente dans la boîte. Des

contrôles normaux et pathologiques sont recommandés pour vérifier la courbe de calibration.

LIMITES

La courbe de calibration est valide pour le lot du réactif utilisé. Une nouvelle calibration est nécessaire en cas de changement de lot de réactif et/ou de circonstances de mesure.

En cas de valeurs de contrôle inattendues, une nouvelle calibration est nécessaire.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

Gamme Yumizen G :


- Pour la calibration du test AT :
 - Yumizen G AT ; n° de cat. : 1300036390

Autres systèmes :

- Pour la calibration du test AT :
 - Yumizen G AT ; n° de cat. : 1300036390
- Pour la calibration du test PT :
 - Yumizen G PT 5 ; n° de cat. : 1300036338
 - Yumizen G PT Liq 4 ; n° de cat. : 1300036373
 - Yumizen G PT Reco 10 ; n° de cat. : 1300036376
- Pour la calibration du test FIB :
 - Yumizen G FIB 2 ; n° de cat. : 1300036383
 - Yumizen G FIB 5 ; n° de cat. : 1300036384
- Pour la dilution de la calibration PT, FIB :
Yumizen G IMIDAZOL ; n° de cat. : 1300036385
- Différents niveaux de contrôle de la qualité (Yumizen G CTRL I et II ; n° de cat. : 1300036412)
- 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