

YUMIZEN G CAL



PLASMA DI CALIBRAZIONE PER TEST DI COAGULAZIONE

N. cat.: 1300036416 12 x 1 mL

DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO

Calibratore Yumizen G CAL.

USO PREVISTO

(Solo per uso diagnostico in vitro)

Il plasma di calibrazione Yumizen G CAL è progettato per calibrare i seguenti test di coagulazione:

- antitrombina (AT)
- fibrinogeno (FIB)
- tempo di protrombina (PT)

RIEPILOGO E PRINCIPI

Il calibratore Yumizen G CAL è destinato alla calibrazione dei test di coagulazione. Nel foglio di accompagnamento sono indicati i valori target del calibratore specifici per test per i reagenti indicati.

I valori percentuali nel foglio di accompagnamento si riferiscono a valori di pool di plasma umano fresco e anticoagulato, mentre gli altri valori si riferiscono agli standard dell'OMS.

PRINCIPI ATTIVI

Il calibratore Yumizen G CAL è derivato da pool di plasma umano liofilizzato e anticoagulato da donatori sani con stabilizzatore.

PRECAUZIONI D'USO

- La persona addetta all'installazione del calibratore Yumizen G CAL 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.
- Il calibratore Yumizen G CAL, a causa degli ingredienti in esso contenuti, deve essere manipolato con cautela, attenendosi alle precauzioni consigliate per i materiali a rischio biologico.
- I calibratori che entrano a contatto con campioni e altri materiali devono essere trattati come materiali potenzialmente in grado di trasmettere infezioni e devono essere smaltiti con le opportune precauzioni.
- La contaminazione microbica del calibratore potrebbe causare risultati errati e va pertanto evitata.

- Ciascun lotto di questo calibratore è stato testato per la presenza di HIV 1/2, HBsAg, HCV e lue ed è risultato negativo.
- Tutti i calibratori, gli scarti e le attrezzature da laboratorio monouso utilizzate devono essere considerati rifiuti pericolosi. La manipolazione e lo smaltimento devono avvenire conformemente alla normativa vigente sul trattamento dei materiali pericolosi.
- Non utilizzare il calibratore dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta.

PREPARAZIONE

Il calibratore Yumizen G CAL viene disciolto 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

Preparare le serie di diluizioni dal calibratore Yumizen G CAL.

Seguire la procedura descritta nelle istruzioni per l'utilizzo dei test corrispondenti per misurare il parametro richiesto. Inserire i valori target del calibratore (foglio dei valori specifici per numero di lotto) nel menu appropriato seguendo il manuale dello strumento utilizzato.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Prima dell'apertura il calibratore Yumizen G CAL è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla fiala, se conservato 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 calibratore ricostituito può essere congelato e scongelato solo una volta. Il calibratore scongelato deve essere utilizzato entro due ore, se conservato a 20-25°C.

RISULTATI PREVISTI

I valori target del calibratore specifici del test per ogni parametro possono variare da un lotto all'altro. Controllare i valori target specifici del lotto nel foglio di accompagnamento incluso nella confezione. Per verificare la curva di

calibrazione si consigliano controlli normali e patologici.

LIMITAZIONI

La curva di calibrazione è valida solo per il lotto del reagente utilizzato a cui si riferisce. È necessaria una nuova calibrazione se il lotto del reagente e/o le circostanze di misurazione hanno subito modifiche.

In caso di valori di controllo inattesi, è necessaria una nuova calibrazione.

MATERIALI NECESSARI NON IN DOTAZIONE

Serie Yumizen G:

- Per la calibrazione del test AT:
 - Yumizen G AT; n. cat.: 1300036390

Altri sistemi:

- Per la calibrazione del test AT:
 - Yumizen G AT; n. cat.: 1300036390
- Per la calibrazione del test PT:
 - Yumizen G PT 5; n. cat.: 1300036338
 - Yumizen G PT Liq 4; n. cat.: 1300036373
 - Yumizen G PT Reco 10; n. cat.: 1300036376
- Per la calibrazione del test FIB:
 - Yumizen G FIB 2; n. cat.: 1300036383
 - Yumizen G FIB 5; n. cat.: 1300036384
- Per la diluizione della calibrazione PT, FIB: Yumizen G IMIDAZOL; n. cat.: 1300036385
- Diversi livelli di controllo per il controllo qualità (Yumizen G CTRL I & II; n. cat.: 1300036412)
- 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