

YUMIZEN G CAL



OSOCZA KALIBRACYJNE DO TESTÓW KRZEPNIĘCIA

Nr. kat.: 1300036416

12 x 1 mL

NAZWA PRODUKTU

Kalibrator Yumizen G CAL.

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

Osocze kalibracyjne Yumizen G CAL jest przeznaczone do kalibracji następujących testów krzepnięcia:

- antytrombina (AT)
- fibrynogen (FIB)
- czas protrombinowy (PT)

OMÓWIENIE I ZASADA DZIAŁANIA

Kalibrator G CAL jest przeznaczony do kalibracji testów krzepnięcia. W udostępnionym arkuszu dla odpowiednich odczynników wymienione są zakresy docelowe kalibratorów specyficzne dla danych testów.

Wartości procentowe w udostępnionym arkuszu odnoszą się do wartości dla puli świeżego, liofilizowanego osocza ludzkiego, podczas gdy inne wartości do standardu WHO.

SKŁADNIKI AKTYWNE

Kalibrator Yumizen G CAL wytworzono z ludzkiego, liofilizowanego osocza z puli od zdrowych dawców, do którego dodano środek przeciwkrzepliwy, a ponadto zawierają stabilizator.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Osoba, która korzysta z kalibratora Yumizen G CAL, musi być przeszkolonym pracownikiem laboratoryjnym!
- Wykonanie obliczeń z użyciem niewłaściwych danych albo użycie udostępnionych danych w niepoprawny sposób może doprowadzić do błędnych wyników!
- Z kalibratora Yumizen G CAL— ze względu na jego składniki — należy korzystać uważnie, przestrzegając środków ostrożności rekomendowanych w przypadku materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne!
- Kalibrator wchodzący 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 kalibratora, ponieważ może to doprowadzić do uzyskania błędnych wyników!
- Każda seria tego kalibratora była testowana na obecność wirusa HIV 1/2, HBsAG i HCV i uzyskała wynik ujemny.
- Wszystkie kalibratory, odpady i wykorzystane jednorazowe wyroby laboratoryjne powinny być traktowane jako odpady! Należy się z nimi obchodzić i utylizować je zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi postępowania z materiałami niebezpiecznymi.
- Nie używać kalibratora po upływie terminu ważności nadrukowanego na etykiecie!

PRZYGOTOWANIE

Kalibrator Yumizen G CAL należy rozpuścić w 1 mL wody destylowanej. Pozostawić 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 fiolki delikatnie w poziomie. Nie wstrząsać!

PROCEDURA TESTU

Przygotować serię rozcieńczeń z kalibratora Yumizen G CAL.

Zastosować się do procedury opisanej w instrukcji użycia odpowiednich testów w celu zmierzenia wymaganego parametru. Wprowadzić wartości docelowe kalibratora (arkusz z wartościami dla danego numeru serii) do właściwego menu zgodnie z instrukcją danego urządzenia.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Kalibrator Yumizen G CAL w nienaruszonej fiolce jest stabilny do terminu ważności podanego na fiolce, pod warunkiem że jest przechowywany w temperaturze 2–8°C. Stabilność po otwarciu oryginalnej fiolki jest podana w tabeli poniżej:

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

Kalibrator w postaci przygotowanej do użycia może zostać zamrożony i rozmrożony tylko raz. Rozmrożony kalibrator należy wykorzystać w ciągu dwóch godzin, pod warunkiem że jest przechowywany w temperaturze 20–25°C.

WYNIKI OCZEKIWANE

Zakresy docelowe kalibratorów specyficzne dla danych testów dotyczące poszczególnych parametrów mogą być różne w każdej serii. Należy sprawdzić wartości docelowe specyficzne dla serii w udostępnionym arkuszu w opakowaniu. W celu weryfikacji krzywej kalibracji zalecane jest stosowanie kontroli prawidłowych i zmienionych patologicznie.

OGRANICZENIA

Krzywa kalibracji jest ważna dla danej serii używanego odczynnika. Nowa kalibracja jest konieczna, jeżeli zmieniła się seria odczynnika i/lub okoliczności pomiaru.

W przypadku nieoczekiwanych wartości kontroli, konieczna jest nowa kalibracja.

WYMAGANE WYPOSAŻENIE NIEMCHODZĄCE W SKŁAD PRODUKTU

W linii Yumizen G:


- Do kalibracji testu AT:
 - Yumizen G AT; nr kat.: 1300036390

W innych systemach:

- Do kalibracji testu AT:
 - Yumizen G AT; nr kat.: 1300036390
- Do kalibracji testu PT:
 - Yumizen G PT 5; nr kat.: 1300036338
 - Yumizen G PT Liq 4; nr kat.: 1300036373
 - Yumizen G PT Reco 10; nr kat.: 1300036376
- Do kalibracji testu FIB:
 - Yumizen G FIB 2; nr kat.: 1300036383
 - Yumizen G FIB 5; nr kat.: 1300036384
- Do rozcieńczania PT, kalibracji FIB: Yumizen G IMIDAZOL; nr kat.: 1300036385
- Różne poziomy kontroli do kontroli jakości (Yumizen G CTRL I & II, nr kat.: 1300036412)
- 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