

Yumizen G CTRL DDi I et II



Plasmas de contrôle pour les tests D-dimères au latex

N° cat. 1300036414

5 x 1 ml Yumizen G CTRL DDi I
5 x 1 ml Yumizen G CTRL DDi II

NOM DU PRODUIT

Yumizen G CTRL DDi I et II

DOMAINE D'UTILISATION

(À des fins de diagnostic in vitro seulement)

Les contrôles à deux niveaux D-dimères sont destinés à contrôler les mesures du test Yumizen G DDi 2.

RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS

Les contrôles **Yumizen G CTRL DDi I et II** sont dédiés au contrôle qualité interne du test Yumizen G DDi 2 (N° cat. 1300036391). Il s'agit de contrôles spécifiques à l'instrument et au lot. Les plages de contrôle sont spécifiées dans la feuille de valeurs des **réactifs concernés**.

PRINCIPES ACTIFS

Les contrôles Yumizen G CTRL DDi I et II sont dérivés d'un pool de plasma humain anticoagulé, lyophilisé provenant de donneurs sains, avec un agent de conservation. Les contrôles Yumizen G CTRL DDi I et II contiennent un antigène D-dimères provenant de plasma humain avec digestion enzymatique. Les contrôles Yumizen G CTRL DDi I et II représentent deux plages de mesure différentes.

MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS

- Les contrôles Yumizen G CTRL DDi DDi I et II doivent être utilisés exclusivement par des professionnels de laboratoire dûment formés.
- 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 !
- Les contrôles Yumizen G CTRL CTRL DDi I et II, du fait de leurs ingrédients, doivent être manipulés avec grand soin. Pour ce faire, il convient de prendre les précautions recommandées pour la manipulation des matériaux pouvant exposer leurs utilisateurs à des dangers biologiques !
- Les contrôles doivent être considérés comme potentiellement infectieux car ils peuvent entrer en contact avec des échantillons de laboratoire et d'autres matériaux ; des mesures de précaution doivent être prises.

- La prudence est de mise afin d'éviter toute contamination microbiologique des contrôles, car cela pourrait conduire à des résultats erronés pendant les mesures.
- Chaque prélèvement de donneur utilisé dans la préparation de ce contrôle a été testé avec des tests de dépistage AgHBs, anti-VIH 1-2, anti-VHC, anti-TP et s'est révélé non réactif.
- Tous les contrôles, déchets et équipements de laboratoire jetables utilisés doivent être considérés comme des déchets dangereux ! Il convient de procéder à leur manipulation et élimination conformément aux réglementations en vigueur relatives au traitement de matériaux dangereux.
- Ne pas utiliser les contrôles après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du produit.

PRÉPARATION

Les contrôles Yumizen G CTRL DDi DDi I et II doivent être dissous dans 1 mL (1000 µL) d'eau distillée. Les laisser reposer à température ambiante (20-25°C) pendant au moins 30 minutes. Un mélange en douceur à l'horizontale est recommandé pendant la reconstitution. Avant l'emploi, faire tourner le flacon doucement sur lui-même, horizontalement, mais ne pas le secouer !

PROCÉDURE DE TEST

Les contrôles Yumizen G CTRL DDi DDi I et II doivent être utilisés comme les plasmas de patients étudiés avec le test D-dimères.

STOCKAGE ET DURÉE DE CONSERVATION

Les contrôles Yumizen G CTRL DDi DDi I et II non ouverts conservés dans leur emballage intact sont stables jusqu'à la date d'expiration lorsqu'ils sont conservés entre 2 et 8°C. Après l'ouverture du flacon d'origine, la stabilité des contrôles est celle qui est indiquée dans le tableau ci-dessous :

T [°C]	20-25	15-19	2-8
Durée [heures]	8	24	48

Le contrôle ne doit pas être congelé.

RÉSULTATS ATTENDUS

Les plages de contrôle spécifiques à l'instrument peuvent varier d'un lot à l'autre. Comparer les valeurs mesurées avec celles déclarées sur la feuille de valeurs. Les résultats obtenus :

- doivent se situer à l'intérieur de la plage de référence déclarée, mais l'obtention de la moyenne exacte n'est pas obligatoire,
- doivent être considérés comme une ligne directrice, mais chaque laboratoire doit déterminer ses propres plages de contrôle.

LIMITES D'UTILISATION

Pour vérifier l'exactitude des résultats rapportés, exécuter un programme externe d'assurance qualité à intervalles réguliers.

En cas de valeurs de contrôle inattendues, vérifier que tous les composants du système de test fonctionnent correctement.

INSTRUMENTS ET MATÉRIEL NÉCESSAIRES À L'UTILISATION

- Pour la mesure, utilisation d'un analyseur optique. Les analyseurs Horiba Medical (de la gamme de produits Yumizen G) sont recommandés.
- Pour contrôler le test DDi : Yumizen G DDi 2 (N° cat. 1300036391)

