

Yumizen G CTRL DDi I & II



Plasma di controllo per test D-dimero lattice

N. cat. 13000364145 x 1 ml Yumizen G CTRL DDi I
5 x 1 ml Yumizen G CTRL DDi II**DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO**

Yumizen G CTRL DDi I & II

USO PREVISTO**(Solo per uso diagnostico in vitro)**

I controlli D-dimero a due fasi sono destinati alle misurazioni di controllo del test Yumizen G DDi 2.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONI

I controlli **Yumizen G CTRL DDi I & II** sono destinati al controllo qualità interno del test Yumizen G DDi 2 (n. cat. 1300036391). Sono un controllo specifico per il lotto e per lo strumento. Gli intervalli di controllo sono specificati nel foglio dei valori relativo ai reagenti.

PRINCIPI ATTIVI

I controlli Yumizen G CTRL DDi I & II sono derivati da un pool di plasma umano riunito in un pool, liofilizzato, anticoagulato, da donatori sani con conservante. Yumizen G CTRL DDi I & II contiene antigene del D-dimero da plasma umano con digestione enzimatica. I controlli Yumizen G CTRL DDi I & II presentano due diversi intervalli di misurazione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- I controlli Yumizen G CTRL DDi I & II devono essere utilizzati esclusivamente da professionisti di laboratorio qualificati.
- L'esecuzione di calcoli con dati impropri o l'utilizzo scorretto dei dati forniti può generare risultati errati.
- Yumizen G CTRL DDi I & II, a causa degli ingredienti in essi contenuti, devono essere trattati con cautela, attenendosi alle norme sulla manipolazione dei materiali a rischio biologico.
- I controlli devono essere considerati potenzialmente infetti, poiché possono entrare in contatto con campioni di laboratorio e altri materiali; occorre adottare misure precauzionali.
- È necessario prestare attenzione onde evitare la contaminazione biologica dei controlli, poiché ciò può dare origine a falsi risultati durante le misurazioni.

- Ogni unità donatore utilizzata nella preparazione di questo controllo è stata sottoposta a test di screening HBsAg, anti-HIV 1-2, anti-HCV, anti-TP e trovata non reattiva.
- Tutti i controlli, gli scarti e le apparecchiature 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 i controlli dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta.

PREPARAZIONE

I controlli Yumizen G CTRL DDi I & II vengono disciolti in 1 mL (1000 µL) di acqua distillata. Tenere i controlli a temperatura ambiente (20-25°C) per almeno 30 minuti. Durante la ricostituzione si consiglia di miscelare delicatamente la fiala in posizione orizzontale. Agitare delicatamente la fiala più volte e di nuovo in posizione orizzontale prima di utilizzarla, evitando di scuoterla.

PROCEDURA DI TEST

I controlli Yumizen G CTRL DDi I & II devono essere utilizzati come plasmidi di pazienti come analizzati con test D-dimero.

CONSERVAZIONE E DURATA

I controlli Yumizen G CTRL DDi I & II in confezione integra rimangono stabili fino alla data di scadenza se conservati a 2 - 8°C. La stabilità dopo l'apertura dei controlli conservati nella fiala originale è indicata nella tabella seguente:

T [°C]	20-25	15-19	2-8
Tempo [ore]	8	24	48

Non congelare il controllo.

RISULTATI PREVISTI

Gli intervalli dei controlli specifici per strumento possono variare da un lotto all'altro. Confrontare i valori misurati con quelli indicati nel rispettivo foglio illustrativo. I risultati ottenuti:

- devono rientrare nell'intervallo di riferimento dichiarato, ma non è obbligatorio ottenere la media esatta,
- devono essere considerati come indicativi, ma ciascun laboratorio deve stabilire i propri intervalli di controllo.

LIMITAZIONI ALL'USO

Per controllare l'accuratezza del risultato refertato, eseguire un programma di garanzia della qualità esterno a intervalli regolari.

In caso di valori di controllo non previsti, controllare che tutti i componenti del sistema di test funzionino in modo corretto.

STRUMENTI E MATERIALI NECESSARI PER IL FUNZIONAMENTO

- Analizzatore ottico per le misurazioni. Si consiglia l'uso di dispositivi Horiba Medical (serie Yumizen G)
- Per il controllo del test DDi: Yumizen G DDi 2 (n. cat. 1300036391)

