

# Yumizen G CTRL DDi I & II



## Plasmas de controle para testes de dímero D com Látex

**Cat. No: 1300036414**    5 x 1 ml Yumizen G CTRL DDi I  
5 x 1 ml Yumizen G CTRL DDi II

### NOME DO PRODUTO

Yumizen G CTRL DDi I & II

### INDICAÇÕES DE USO

#### (Apenas para diagnóstico in vitro)

Os controles de dois níveis de dímero D destinam-se a controlar as medições do teste com Yumizen G DDi 2.

### RESUMO E EXPLICAÇÕES

Os controles do Yumizen G CTRL DDi I & II são projetados para realizar o controle de qualidade interno do teste com Yumizen G DDi 2 (Cat. Nº: 1300036391). Esses controles são específicos do instrumento e do lote. Os intervalos dos controles são especificados na ficha de valores para os **reagentes indicados**.

### INGREDIENTES ATIVOS

Os controles do Yumizen G CTRL DDi I & II são derivados de plasma humano anticoagulado, congelado em gelo seco, agrupado, obtido de doadores saudáveis, e contêm conservantes. Yumizen G CTRL DDi I & II contém antígeno de dímero D de plasma humano com digestão enzimática. Os controles do Yumizen G CTRL DDi I & II representam dois intervalos de medição diferentes.

### CUIDADOS E AVISOS

- Os controles do Yumizen G CTRL DDi I & II devem ser utilizados exclusivamente por profissionais de laboratório devidamente treinados.
- Se os cálculos forem feitos com dados incorretos ou se os dados fornecidos forem usados indevidamente, podem surgir resultados inconsistentes!
- O Yumizen G CTRL DDi I & II deve ser tratado com cuidado, por causa de seus ingredientes; devem-se seguir os respectivos regulamentos para o manuseio de materiais perigosos.
- Os controles devem ser considerados como potencialmente infecciosos, pois podem entrar em contato com amostras de laboratório e outros materiais; devem-se tomar medidas de precaução.

- Deve-se tomar cuidado para evitar a contaminação microbiológica dos controles, pois isso pode gerar falsos resultados durante as medições.
- Cada unidade de doador utilizada na preparação deste controle foi avaliada por testes HBsAg, anti-HIV 1-2, anti-HCV e anti-TP, sendo considerada não reativa.
- Todos os controles, resíduos e equipamentos de laboratório descartáveis usados devem ser considerados resíduos perigosos! Seu manuseio e descarte devem ser feitos de acordo com o regulamento vigente de processamento de materiais perigosos.
- Não use os controles após a data de validade indicada na etiqueta do produto.

### PREPARAÇÃO

Os controles do Yumizen G CTRL DDi I & II devem ser dissolvidos em 1 mL (1000 µL) de água destilada. Deixe que permaneçam em temperatura ambiente (20-25°C) no mínimo por 30 minutos. Recomenda-se que sejam misturados suavemente, na horizontal, durante a reconstituição. Mexa novamente o frasco suavemente na horizontal antes de usá-lo, mas sem agitá-lo com força!

### PROCEDIMENTO PARA REALIZAR O TESTE

Os controles do Yumizen G CTRL DDi I & II devem ser utilizados como plasmas de pacientes, conforme investigação pelo teste de dímero D.

### ARMAZENAMENTO E VIDA ÚTIL EM PRATELEIRA

Os controles Yumizen G CTRL DDi I & II não abertos, em embalagem intacta, permanecem estáveis até a data de validade, quando armazenados a 2 - 8°C. Depois de abertos, a estabilidade dos controles mantidos no frasco original é indicada na tabela abaixo.

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

O controle não deve ser congelado.

### RESULTADOS ESPERADOS

Os intervalos de controle específicos do instrumento podem variar de lote para lote. Compare os valores medidos com aquele declarado na ficha de valores. Os resultados obtidos:

- devem estar dentro do intervalo de referência declarado, mas não é obrigatório atingir a média exata,
- devem ser considerados como orientação, mas cada laboratório deve determinar seus próprios intervalos de controle.

**LIMITES DE USO**

Para verificar a exatidão do resultado indicado, execute um programa externo de garantia de qualidade em intervalos regulares.

Caso surjam valores de controle inesperados, verifique se todos os componentes do sistema de teste estão funcionando corretamente.

**INSTRUMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS PARA A OPERAÇÃO**

- Analisador óptico para as medições. Recomenda-se o uso de dispositivos da Horiba Medical (Yumizen linha G).
- Para o controle do teste com DDi: Yumizen G DDi 2 (Cat. Nº: 1300036391)



**HORIBA ABX SAS**  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE