

Yumizen G CTRL DDi I y II



Plasmas de control para las pruebas Latex de dímero-D

N.º de cat. 1300036414 5 x 1 ml Yumizen G CTRL DDi I
5 x 1 ml Yumizen G CTRL DDi II

NOMBRE DEL PRODUCTO

Yumizen G CTRL DDi I y II

USO PREVISTO

(solo para fines de diagnóstico in vitro)

Los controles de dos niveles de dímero-D están indicados para controlar las medidas de la prueba Yumizen G DDi 2.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los controles CTRL G Yumizen DDi I y II están indicados para el control de calidad interno de la prueba Yumizen G DDi 2 (N.º de cat. 1300036391). Son controles específicos según el instrumento y el control. Los rangos de control se especifican en la hoja de valores para los reactivos determinados.

INGREDIENTES ACTIVOS

Los controles Yumizen G CTRL DDi I y II proceden de plasma humano mezclado, anticoagulado y liofilizado con conservante, de donantes sanos. Yumizen G CTRL DDi I y II contiene el antígeno de dímero-D de plasma humano con digestión enzimática. Los controles Yumizen G CTRL DDi I y II representan dos rangos de medición diferentes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Los controles Yumizen G CTRL DDi I y II deben utilizarse exclusivamente por profesionales de laboratorio debidamente capacitados.
- Pueden producirse resultados erróneos si el cálculo se realiza con datos inadecuados o se utilizan los datos suministrados incorrectamente.
- Los controles Yumizen G CTRL DDi I y II deben manipularse con precaución debido a sus ingredientes; es necesario cumplir el reglamento sobre manipulación de materiales peligrosos.
- Los controles deben considerarse como potencialmente infecciosos, ya que pueden entrar en contacto con muestras de laboratorio y otros materiales; se deben tomar medidas de precaución.
- Es necesario actuar con precaución para evitar la contaminación microbiológica de los controles, ya que podría dar lugar a resultados falsos durante las mediciones.

- Se observó que todas las unidades de donante utilizadas en la preparación de este control comprobado con pruebas de cribado de HBsAg, anti-VIH 1-2 y anti-PT eran no reactivas
- Todos los controles, residuos y equipos de laboratorio desechables utilizados deben ser considerados como residuos peligrosos. Su manipulación y eliminación debe realizarse conforme a la reglamentación vigente para el procesamiento de materiales peligrosos.
- No utilice controles que hayan superado la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.

PREPARACIÓN

Los controles Yumizen G CTRL DDi I y II deben disolverse en 1 mL (1000 µL) de agua destilada. Deje reposarlos a temperatura ambiente (20-25 °C) durante al menos 30 minutos. Se recomienda realizar un mezclado suave horizontal durante la reconstitución. Gire suavemente el vial, y mezcle de nuevo con un movimiento horizontal antes del uso, pero no lo agite.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Los controles Yumizen G CTRL DDi I y II deben utilizarse como plasma de pacientes para su estudio con la prueba de dímero-D.

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

Los controles Yumizen G CTRL DDi I y II sin abrir en sus envases intactos son estables hasta la fecha de caducidad cuando se almacenan a 2 - 8°C. Una vez abiertos, la estabilidad de los controles mantenidos en el vial original se indica en la tabla siguiente.

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

El control no debe congelarse.

RESULTADOS PREVISTOS

Los rangos específicos de los controles del instrumento pueden variar de un lote a otro. Compare los valores medidos con el declarado en la hoja de valores. Los resultados obtenidos:

- deben estar dentro del rango de referencia declarado. No obstante, no es necesario obtener el promedio exacto,
- deben considerarse como una orientación; cada laboratorio debe determinar sus propios rangos de control.

LÍMITES DE USO

Para comprobar la precisión del resultado comunicado, realice el programa de control de calidad externo a intervalos regulares.

En el caso de valores de control inesperados, verifique que todos los componentes del sistema de prueba estén funcionando correctamente.

INSTRUMENTOS Y MATERIALES NECESARIOS

PARA EL USO

- Analizador óptico para las mediciones. Se recomienda utilizar dispositivos Horiba Medical (gama Yumizen G).
- Para controlar la prueba DDi: Yumizen G DDi 2 (N.º de cat. 1300036391)

