

YUMIZEN G CAL



ΠΛΑΣΜΑ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗ ΓΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΠΗΞΗΣ

Αριθ. κατ.: 1300036416

12 x 1 ml

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Βαθμονομητής Yumizen G CAL.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

(Αποκλειστικά για In Vitro διαγνωστική χρήση)

Το πλάσμα βαθμονομητή Yumizen G CAL προορίζεται για τη βαθμονόμηση των παρακάτω δοκιμασιών πήξης:

- αντιθρομβίνης (AT)
- ινωδογόνου (FIB)
- χρόνου προθρομβίνης (PT)

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Ο βαθμονομητής Yumizen G CAL προορίζεται αποκλειστικά για βαθμονόμηση δοκιμασιών πήξης. Το παρεχόμενο φύλλο περιλαμβάνει τις ειδικές για τη δοκιμασία τιμές-στόχους του βαθμονομητή για τα συγκεκριμένα αντιδραστήρια.

Οι ποσοστιαίες τιμές στο παρεχόμενο φύλλο αφορούν τιμές φρέσκου ανθρώπινου πλάσματος με αντιπηκτικό, που λαμβάνεται από τράπεζα δειγμάτων ανθρώπινου πλάσματος, ενώ άλλες τιμές αφορούν τιμές του προτύπου του ΠΟΥ.

ΕΝΕΡΓΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ο βαθμονομητής Yumizen G CAL προέρχεται από ανθρώπινο, λυοφιλιωμένο πλάσμα με αντιπηκτικό, που λαμβάνεται από τράπεζα δειγμάτων ανθρώπινου πλάσματος από υγιείς δότες, με σταθεροποιητικό παράγοντα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το άτομο που εγκαθιστά τον βαθμονομητή Yumizen G CAL πρέπει να είναι εκπαιδευμένος επαγγελματίας εργαστηρίου!
- Ο υπολογισμός με ακατάλληλα δεδομένα ή με μη ορθή χρήση των παρεχόμενων δεδομένων, ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα!
- Ο βαθμονομητής Yumizen G CAL, λόγω των συστατικών του, θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με προσοχή κατά τον χειρισμό, τηρώντας τις προφυλάξεις που συνιστώνται για βιολογικά επικίνδυνα υλικά!
- Ο βαθμονομητής που έρχεται σε επαφή με δείγματα και άλλα υλικά θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως ικανός να μεταδώσει μόλυνση και θα πρέπει να απορρίπτεται με κατάλληλες προφυλάξεις!

- Αποφύγετε τη μικροβιακή μόλυνση του βαθμονομητή, διαφορετικά ενδέχεται να προκύψουν εσφαλμένα αποτελέσματα!
- Κάθε παρτίδα αυτού του βαθμονομητή έχει ελεγχθεί για HIV 1/2, HBsAg, HCV, σύφιλη και βρέθηκε αρνητική.
- Όλοι οι βαθμονομητές, τα απόβλητα και ο χρησιμοποιημένος αναλώσιμος εργαστηριακός εξοπλισμός θα πρέπει να θεωρούνται επικίνδυνα απόβλητα! Ο χειρισμός και η απόρριψή τους θα πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό για τη διαχείριση επικίνδυνων υλικών.
- Μη χρησιμοποιείτε τον βαθμονομητή πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα!

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Ο βαθμονομητής Yumizen G CAL διαλύεται σε 1 ml απεσταγμένου νερού. Αφήστε τον βαθμονομητή σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C) για 30 λεπτά τουλάχιστον. Κατά την ανασύσταση συνιστάται ήπια οριζόντια ανάμιξη. Περιδινίστε το φιαλίδιο ήπια και οριζόντια ξανά πριν από τη χρήση, αλλά μην το ανακινείτε!

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Παρασκευάστε σειρά αραιώσης από βαθμονομητή Yumizen G CAL.

Ακολουθήστε τη διαδικασία που περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης των αντίστοιχων δοκιμασιών για τη μέτρηση της απαιτούμενης παραμέτρου. Εισάγετε τις τιμές-στόχο του βαθμονομητή (φύλλο ειδικών για την παρτίδα τιμών) στο κατάλληλο μενού, ακολουθώντας το εγχειρίδιο του σχετικού αναλυτή.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

ΤΟ βαθμονομητής Yumizen G CAL σε άθικτο φιαλίδιο παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο, εφόσον φυλάσσεται στους 2-8°C. Η σταθερότητα μετά το άνοιγμα του αρχικού φιαλιδίου παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα:

T (°C)	20-25	< -20
Χρόνος	4 ώρες	30 ημέρες

Μετά την ανασύστασή του, ο βαθμονομητής μπορεί να καταψυχθεί και να αποψυχθεί μόνο μία φορά. Μετά την απόψυξή του, ο βαθμονομητής θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός δύο ωρών, εφόσον φυλάσσεται στους 20-25°C.



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Οι ειδικές για τη δοκιμασία τιμές-στόχος του βαθμονομητή για κάθε μία από τις παραμέτρους ενδέχεται να διαφέρουν μεταξύ παρτίδων. Ελέγξτε τις ειδικές για την παρτίδα τιμές-στόχος στο φύλλο που περιλαμβάνεται στη συσκευασία. Για επαλήθευση της καμπύλης βαθμονόμησης συνιστάται η χρήση φυσιολογικών και παθολογικών μαρτύρων.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Η καμπύλη βαθμονόμησης είναι έγκυρη για την τρέχουσα παρτίδα του χρησιμοποιούμενου αντιδραστηρίου. Εάν η παρτίδα του αντιδραστηρίου ή/και οι συνθήκες μέτρησης αλλάξουν, απαιτείται νέα βαθμονόμηση.

Σε περίπτωση μη αναμενόμενων τιμών μαρτύρων, απαιτείται νέα βαθμονόμηση.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Σε Yumizen G line:

- Για τη δοκιμασία βαθμονόμησης AT:
 - Yumizen G AT, αριθ. κατ.: 1300036390

Σε άλλα συστήματα:

- Για τη δοκιμασία βαθμονόμησης AT:
 - Yumizen G AT, αριθ. κατ.: 1300036390
- Για τη δοκιμασία βαθμονόμησης PT:
 - Yumizen G PT 5, αριθ. κατ.: 1300036338
 - Yumizen G PT Liq 4, αριθ. κατ.: 1300036373
 - Yumizen G PT Reco 10, αριθ. κατ.: 1300036376
- Για τη δοκιμασία βαθμονόμησης FIB:
 - Yumizen G FIB 2, αριθ. κατ.: 1300036383
 - Yumizen G FIB 5, αριθ. κατ.: 1300036384
- Για αραιώση PT, βαθμονόμηση IB: Yumizen G IMIDAZOL, αριθ. κατ.: 1300036385
- Διαφορετικά επίπεδα μαρτύρων για ποιοτικό έλεγχο (Yumizen G CTRL I & II αριθ. κατ.: 1300036412)
- Οπτικός αναλυτής πήξης αίματος για τις μετρήσεις. Συνιστώνται αναλυτές της Horiba Medical (Yumizen G line).