

YUMIZEN G CTRL I & II



ΠΛΑΣΜΑΤΑ-ΜΑΡΤΥΡΕΣ ΓΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΠΗΞΗΣ

Αριθ. κατ.: 1300036412

2 x 5 x 1 ml

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μάρτυρες Yumizen G CTRL I & II.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

(Αποκλειστικά για In Vitro διαγνωστική χρήση)

Τα πλάσματα-μάρτυρες δύο επιπέδων Yumizen G CTRL I & II προορίζονται για τον έλεγχο των παρακάτω δοκιμασιών πήξης:

- χρόνου προθρομβίνης (PT),
- χρόνου ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης (APTT),
- ινωδογόνου (FIB),
- χρόνου θρομβίνης (TT) μόνο για μάρτυρα I,
- αντιθρομβίνης III (ATIII).

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι μάρτυρες Yumizen G CTRL I & II προορίζονται αποκλειστικά για εσωτερικό έλεγχο ποιότητας του συστήματος μέτρησης πήξης του αίματος. Το παρεχόμενο φύλλο περιλαμβάνει τα ειδικά για τον αναλυτή, τη δοκιμασία και την παρτίδα εύρη τιμών των μαρτύρων για τα συγκεκριμένα αντιδραστήρια.

ΕΝΕΡΓΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Οι μάρτυρες Yumizen G CTRL I & II προέρχονται από ανθρώπινο, λυοφιλωμένο πλάσμα με αντιπηκτικό, που λαμβάνεται από τράπεζα δειγμάτων ανθρώπινου πλάσματος από υγιείς δότες, με σταθεροποιητικό παράγοντα και συντηρητικό. Οι μάρτυρες Yumizen G CTRL I & II αντιπροσωπεύουν δύο διαφορετικά εύρη μέτρησης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το άτομο που εγκαθιστά τους μάρτυρες Yumizen G CTRL I & II 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!
- Οι μάρτυρες Yumizen G CTRL I & II, λόγω των συστατικών τους, θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή κατά τον χειρισμό, τηρώντας τις προφυλάξεις που συνιστώνται για βιολογικά επικίνδυνα υλικά!
- Ο μάρτυρας που έρχεται σε επαφή με δείγματα και άλλα υλικά θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως ικανό να μεταδώσει

μόλυνση και θα πρέπει να απορρίπτεται με κατάλληλες προφυλάξεις!

- Αποφύγετε τη μικροβιακή μόλυνση του μάρτυρα, διαφορετικά ενδέχεται να προκύψουν εσφαλμένα αποτελέσματα!
- Κάθε μονάδα δότη που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του μάρτυρα ελέγχθηκε με δοκιμασίες ανίχνευσης HBsAg, αντι-HIV 1-2, αντι-HCV, αντι-TP και βρέθηκε μη αντιδρώσα.
- Όλοι μάρτυρες, τα απόβλητα και ο χρησιμοποιημένος αναλυσίμος 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 μάρτυρα πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα!

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Οι μάρτυρες Yumizen G CTRL I & II διαλύονται σε 1 ml αποσταγμένου νερού. Αφήστε τους μάρτυρες 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

Οι μάρτυρες Yumizen G CTRL I & II πρέπει να χρησιμοποιούνται όπως τα πλάσματα ασθενών κατά την ανάλυσή τους με δοκιμασίες πήξης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Οι μάρτυρες G CTRL I & II σε άθικτο φιαλίδιο παραμένουν σταθεροί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο, εφόσον φυλάσσονται στους 2-8°C. Η σταθερότητα εντός του αρχικού φιαλιδίου μετά το άνοιγμα, παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα:

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

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

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα ειδικά για τον αναλυτή και δοκιμασία εύρη τιμών των μαρτύρων για κάθε μία από τις παραμέτρους μπορεί να διαφέρουν μεταξύ παρτίδων. Συγκρίνετε την τιμή μέτρησης με την τιμή που δίνεται στο παρεχόμενο φύλλο. Τα αποτελέσματα που προκύπτουν:

- πρέπει να εμπίπτουν εντός του δηλωμένου εύρους τιμών αναφοράς, αλλά δεν είναι υποχρεωτικό να έχετε την ακριβή μέση τιμή,
- θα πρέπει να ληφθούν υπόψη ως οδηγός, αλλά κάθε εργαστήριο θα πρέπει να προσδιορίζει τα δικά του εύρη τιμών μαρτύρων.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Για τον έλεγχο της ακρίβειας του αναφερόμενου αποτελέσματος εγγραφείτε και διεξάγετε σε τακτά χρονικά διαστήματα προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου.

Σε περίπτωση μη αναμενόμενων τιμών μαρτύρων ελέγξτε ότι όλα τα εξαρτήματα του συστήματος δοκιμασίας λειτουργούν σωστά.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Για έλεγχο της δοκιμασίας PT:
Ο Yumizen G PT 5, αριθ. κατ.: 1300036338
Ο Yumizen G PT Liq 4, αριθ. κατ.: 1300036373
Ο Yumizen G PT Reco 10, αριθ. κατ.: 1300036376
- Για έλεγχο της δοκιμασίας APTT:
Ο Yumizen G APTT 4, αριθ. κατ.: 1300036377
Ο Yumizen G APTT Liq 2, αριθ. κατ.: 1300036379
- Για έλεγχο της δοκιμασίας FIB:
Ο Yumizen G FIB 2, αριθ. κατ.: 1300036383
- Για έλεγχο της δοκιμασίας TT:
Ο Yumizen G TT, αριθ. κατ.: 1300036382
- Για έλεγχο της δοκιμασίας ATT:
Ο Yumizen G ATIII, αριθ. κατ.: 1300036390
- Οπτικός αναλυτής πήξης αίματος για τις μετρήσεις. Συνιστώνται αναλυτές της Horiba Medical (Yumizen G line).

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