

**YUMIZEN G CAL****AKALIBRIERUNGSPLASMA FÜR GERINNINGSTESTS**

Kat. Nr.: 1300036416

12 x 1 mL

PRODUKTNAME

Yumizen G CAL-Kalibrator.

VERWENDUNGSZWECK**(Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet)**

Yumizen G CAL Kalibratorplasma ist für die Kalibrierung der folgenden Gerinnungstests bestimmt:

- Antithrombin (AT).
- Fibrinogen (FIB)
- Prothrombin time (PT)

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDSATZ

Der Yumizen G CAL Kalibrator ist für die Kalibrierung von Gerinnungstests bestimmt. Für die angegebenen Reagenzien sind testspezifische Kalibratorsollwerte in dem ausgestellten Datenblatt enthalten.

Die prozentualen Werte in dem herausgegebenen Datenblatt beziehen sich auf gepooltes, frisches, antikoaguliertes Humanplasma, während die anderen Werte dem WHO-Standard entsprechen.

AKTIVE WIRKSTOFFE

Der Yumizen G CAL-Kalibrator wird aus humanem, antikoaguliertem, gefriergetrocknetem, gepooltem Humanplasma von gesunden Spendern mit Stabilisator hergestellt.

VORSICHTSHINWEISE

- Die Person, die den Yumizen G CAL-Kalibrator installiert, muss eine ausgebildete Laborfachkraft sein!
- Durch Rechnen mit ungeeigneten Daten oder unsachgemäße Verwendung der gelieferten Daten kann es zu fehlerhaften Ergebnissen kommen!
- Der Yumizen G CAL-Kalibrator sollte aufgrund seiner Inhaltsstoffe mit Vorsicht gehandhabt werden, indem die für biologisch gefährliches Material empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden!
- Kalibratoren, die mit Proben und anderen Materialien in Berührung kommen, sollten so gehandhabt werden, als ob sie Infektionen übertragen könnten, und sollten mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen entsorgt werden!
- Eine mikrobielle Verunreinigung des Kalibrators ist zu vermeiden, da sonst fehlerhafte Ergebnisse auftreten können!
- Jede Charge dieses Kalibrators wurde auf das Vorhandensein von HIV 1/2, HBsAg, HCV und Lues getestet und als negativ befunden.
- Alle Kalibratoren, Abfälle und gebrauchte Einweg-Laborgeräte sollten als gefährlicher Abfall betrachtet werden! Ihre Handhabung und Entsorgung sollte gemäß den geltenden

a02a00011ade

Vorschriften für die Verarbeitung von Gefahrstoffen erfolgen.

- Verwenden Sie den Kalibrator nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum!

VORBEREITUNG

Der Yumizen G CAL-Kalibrator wird in 1 mL destilliertem Wasser aufgelöst. Lassen Sie sie mindestens 30 Minuten lang bei Raumtemperatur (20-25°C) stehen. Während der Rekonstitution wird das sanfte horizontale Mischen empfohlen. Das Fläschchen vor Gebrauch leicht schwenken und wieder waagrecht stellen, aber nicht schütteln!

TESTVERFAHREN

Bereiten Sie eine Verdünnungsreihe aus dem Yumizen G CAL-Kalibrator vor.

Befolgen Sie das in der Gebrauchsanweisung des entsprechenden Tests beschriebene Verfahren, um den gewünschten Parameter zu messen. Geben Sie die Sollwerte des Kalibrators (lotnummernspezifisches Werteblatt) in das entsprechende Menü ein und folgen Sie dabei der Bedienungsanleitung des betreffenden Geräts.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Der Yumizen G CAL-Kalibrator ist in einem intakten Fläschchen bis zu dem auf dem Fläschchen angegebenen Verfallsdatum stabil, wenn er bei 2-8°C gelagert wird. Die Haltbarkeit nach dem Öffnen des Originalfläschchens ist in der folgenden Tabelle dargestellt:

T (°C)	20-25	≤ -20
Uhrzeit	4 Stunden	30 Tage

Der rekonstituierte Kalibrator kann nur einmal eingefroren und wieder aufgetaut werden. Der aufgetaute Kalibrator sollte innerhalb von zwei Stunden verwendet werden, wenn er bei 20-25°C gelagert wird.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Die testspezifischen Kalibrator-Zielwerte für jeden der Parameter können von Charge zu Charge variieren. Überprüfen Sie die chargenspezifischen Zielwerte auf dem ausgegebenen Blatt in dem Feld. Zur Überprüfung der Kalibrierungskurve werden normale und pathologische Kontrollen empfohlen.

EINSCHRÄNKUNGEN

Die Kalibrierungskurve ist für die aktuelle Charge des verwendeten Reagenzes gültig. Eine neue Kalibrierung ist erforderlich, wenn die Reagenziencharge und/oder die Messbedingungen geändert werden.

Bei unerwarteten Kontrollwerten ist eine neue Kalibrierung erforderlich.

ERFORDERLICHE, ABER NICHT**BEREITGESTELLTE MATERIALIEN Yumizen****G Reihe:**

- Zur Kalibrierung des AT-Tests:

Yumizen G AT; Kat. Nr.: 1300036390

Auf anderen Systemen:

- Zur Kalibrierung des AT-Tests:
 - Yumizen G AT; Kat. Nr.: 1300036390
- Zu Kalibrierung des PT-Tests:
 - Yumizen G PT 5; Kat. Nr.: 1300036338
 - Yumizen G PT Liq 4; Kat. Nr.: 1300036373
 - Yumizen G PT Reco 10; Cat. Nr.: 1300036376
- Zur Kalibrierung des FIB-Tests:
 - Yumizen G FIB 2; Kat. Nr.: 1300036383
 - Yumizen G FIB 5; Kat. Nr.: 1300036384
- Für die Verdünnung von PT, FIB-Kalibrierung:: Yumizen G IMIDAZOL; Kat. Nr.: 1300036385
- Verschiedene Kontrollniveaus für die Qualitätskontrolle (Yumizen G CTRL I & II; Kat. Nr.: 1300036412)
- Optischer Gerinnungsanalysator zur Messung, empfohlen werden Horiba Medical Analysatoren (Yumizen G Linie).



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