

Yumizen G CTRL DDi I & II



Kontrollplasmen für Latex-D-Dimer-Tests

Kat. Nr.: 1300036414 5 x 1 mL Yumizen G CTRL DDi I
5 x 1 mL Yumizen G CTRL DDi II

PRODUKTNAME

Yumizen G CTRL DDi I & II

VERWENDUNGSZWECK

(Nur für in vitro-diagnostische Zwecke)

Die D-Dimer-Zwei-Stufen-Kontrollen sind für die Kontrolle der Messungen des YumizenGDDi2-Tests bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNGEN

Yumizen G CTRL DDi I & II Kontrollen sind für die interne Qualitätskontrolle des Yumizen G DDi 2 Tests (Kat. Nr.: 1300036391). Sie sind Geräte- und chargenspezifische Kontrollen. Die Kontrollbereiche sind auf dem Werteblatt für die jeweiligen Reagenzien **angegeben**.

AKTIVE WIRKSTOFFE

Yumizen G CTRL DDi I & II Kontrollen werden aus humanem, antikoagulierem, gefriergetrocknetem, gepooltem Humanplasma von gesunden Spendern mit Konservierungsmitteln gewonnen. Yumizen G CTRL DDi I & II enthält D-Dimer-Antigen aus Humanplasma mit enzymatischem Aufschluss. Die Yumizen G CTRL DDi I & II Kontrollen repräsentieren zwei verschiedene Messbereiche.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Yumizen G CTRL DDi I & II Steuerungen dürfen ausschließlich von entsprechend geschultem Laborpersonal verwendet werden.
- Durch Rechnen mit ungeeigneten Daten oder unsachgemäße Verwendung der gelieferten Daten kann es zu fehlerhaften Ergebnissen kommen!
- Das Yumizen G CTRL DDi I & II sollte aufgrund seiner Inhaltsstoffe mit Vorsicht behandelt werden; die Vorschriften zum Umgang mit Gefahrstoffen sind zu beachten.
- Die Kontrollen sollten als potenziell infektiös betrachtet werden, da sie mit Laborproben und anderen Materialien in Kontakt kommen können; es sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.
- Vorsicht ist geboten, um eine mikrobiologische Kontamination der Kontrollen zu vermeiden, da dies möglicherweise zu falschen Ergebnissen bei den Messungen führen kann.
- Jede Spendereinheit, die für die Vorbereitung dieser Kontrolle verwendet wurde, wurde mit HBsAg, Anti-HIV 1-2, Anti-HCV und Anti-TP Screening-Tests getestet und als nicht reaktiv befunden.

- Alle Kontrollen, Abfälle und gebrauchten Einweg-Laborgeräte sollten als gefährlicher Abfall betrachtet werden! Ihre Handhabung und Entsorgung sollte gemäß den geltenden Vorschriften für die Verarbeitung von Gefahrstoffen erfolgen.
- Verwenden Sie die Kontrollen nicht nach dem auf dem Etikett des Produkts angegebenen Verfallsdatum.

VORBEREITUNG

Die Yumizen G CTRL DDi I & II-Kontrollen sollten in 1 mL (1000 µL) destilliertem Wasser aufgelöst werden. 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

Yumizen G CTRL DDi I & II Kontrollen sind als Patientenplasmen zu verwenden, die mit dem D-Dimer-Test untersucht werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Die ungeöffneten Yumizen G CTRL DDi I & II Kontrollen in intakter Verpackung sind bis zum Verfallsdatum stabil, wenn sie bei 2 - 8°C gelagert werden. Nach dem Öffnen ist die Stabilität der in der Originalflasche aufbewahrten Kontrollen in der folgenden Tabelle dargestellt

T [°C]	20-25	15-19	2-8
Zeit [Stunden]	8	24	48

Die Kontrolle sollte nicht eingefroren werden.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Die gerätespezifischen Kontrollbereiche können von Charge zu Charge variieren. Vergleichen Sie die gemessenen Werte mit den angegebenen Werten auf dem Werteblatt. Die erzielten Ergebnisse:

- müssen innerhalb des angegebenen Referenzbereichs liegen, aber es ist nicht zwingend erforderlich, den genauen Mittelwert zu ermitteln,
- sollten als Richtwerte betrachtet werden, aber jedes Labor sollte seine eigenen Kontrollbereiche festlegen.

BENUTZUNGSBEGRENZUNGEN

Um die Genauigkeit der gemeldeten Ergebnisse zu überprüfen, führen Sie in regelmäßigen Abständen ein externes Qualitätssicherungsprogramm durch.

Bei unerwarteten Kontrollwerten ist zu prüfen, ob alle Komponenten des Prüfsystems ordnungsgemäß funktionieren.

**FÜR DEN BETRIEB BENÖTIGTE
INSTRUMENTE UND MATERIALIEN**

- Optischer Analysator für die Messungen. Die Verwendung von Horiba Medical Geräten (Yumizen G Linie) wird empfohlen.
- Zur Kontrolle des DDi-Tests: Yumizen G DDi 2 (Kat. Nr.: 1300036391)



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