

YUMIZEN G CTRL I & II KONTROLLPLASMEN



FÜR GERINNUNGSTESTS

Kat. Nr.: 1300036412

2 x 5 x 1 mL

PRODUKTNAME

Yumizen G CTRL I & II Kontrolle.

VERWENDUNGSZWECK

(Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet)

Die zweistufigen Kontrollplasmen Yumizen G CTRL I & II sind für die Kontrolle der folgenden Gerinnungstests bestimmt:

- Prothrombinzeit (PT),
- aktivierte partielle Thromboplastinzeit (APTT),
- Fibrinogen (FIB),
- Thrombinzeit (TT) nur für Kontrolle I,
- Antithrombin III (ATIII).

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDSATZ

Yumizen G CTRL I & II Kontrollen sind für die interne Qualitätskontrolle von Gerinnungsmesssystemen bestimmt. Für die angegebenen Reagenzien gibt es geräte-, test- und chargenspezifische Kontrollbereiche in dem ausgestellten Datenblatt.

AKTIVE WIRKSTOFFE

Yumizen G CTRL I & II Kontrollen werden aus humanem, antikoaguliertem, gefriergetrocknetem, gepooltem Humanplasma von gesunden Spendern mit Stabilisator und Konservierungsmittel hergestellt. Die Yumizen G CTRL I & II Kontrollen repräsentieren zwei verschiedene Messbereiche.

VORSICHTSHINWEISE

- Die Person, die die Yumizen G CTRL I & II Steuerungen installiert, muss eine ausgebildete Laborfachkraft sein!
- Durch Rechnen mit ungeeigneten Daten oder unsachgemäße Verwendung der gelieferten Daten kann es zu fehlerhaften Ergebnissen kommen!
- Yumizen G CTRL I & II Kontrollen sind aufgrund ihrer Inhaltsstoffe mit Vorsicht zu handhaben, indem die für biologisch gefährliches Material empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden!
- Kontrollen, die mit Proben und anderen Materialien in Berührung kommen, sollten so gehandhabt werden, als ob sie eine Infektion übertragen könnten, und sie sollten mit angemessenen Vorsichtsmaßnahmen entsorgt werden!
- Vermeiden Sie eine mikrobielle Verunreinigung der Kontrolle, da sonst fehlerhafte Ergebnisse auftreten können!
- 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 das Mittel nicht mehr nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum!

VORBEREITUNG

Die Kontrollen Yumizen G CTRL I & II werden 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

Die Yumizen G CTRL I & II-Kontrollen sind für die mit Gerinnungstests untersuchten Patientenplasmen zu verwenden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Yumizen G CTRL I & II Kontrollen in intakten Fläschchen sind bei einer Lagerung bei 2-8°C bis zu dem auf dem Fläschchen angegebenen Verfallsdatum stabil. Die Stabilität nach dem Öffnen des Originalfläschchens ist in der folgenden Tabelle dargestellt:

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

Die rekonstituierte Kontrolle kann nur einmal eingefroren und wieder aufgetaut werden. Aufgetaute Kontrollen sollten innerhalb von zwei Stunden verwendet werden, wenn sie bei 20-25°C gelagert werden.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Die geräte- und prüfungsspezifischen Kontrollbereiche für jeden der Parameter können von Charge zu Charge variieren. Vergleichen Sie den gemessenen Wert mit dem angegebenen Wert auf dem ausgegebenen Blatt. 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.

EINSCHRÄNKUNGEN

Überprüfung der Richtigkeit der gemeldeten Ergebnisse und regelmäßige Durchführung eines externen Qualitätssicherungsprogramms

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

MERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGLIEFERTE MATERIALIEN

- Zur Kontrolle des PT-Tests:
 - Yumizen G PT 5; Kat. Nr.: 1300036338
 - Yumizen G PT Liq 4; Kat. Nr.: 1300036373
 - Yumizen G PT Reco 10; Kat. Nr.: 1300036376
- Zur Kontrolle des APTT-Tests:
 - Yumizen G APTT 4; Kat. Nr.: 1300036377
 - Yumizen G APTT Liq 2; Kat. Nr.: 1300036379
- Zur Kontrolle des FIB-Tests:
 - Yumizen G FIB 2; Kat. Nr.: 1300036383
- Zur Kontrolle des TT-Tests:
 - Yumizen G TT; Cat. Nr.: 1300036382
- Zur Kontrolle des ATT-Tests
 - Yumizen G ATIII; Cat. Nr.: 1300036390

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