

YUMIZEN G CAL

INSTRUÇÕES DE USO

PLASMA DE CALIBRADOR PARA TESTES DE COAGULAÇÃO

Nº cat.: 1300036416

12 x 1 ml

NOME DO PRODUTO

Calibrador Yumizen G CAL.

USO PREVISTO

(Usar somente para diagnóstico in vitro)

O plasma de calibrador Yumizen G CAL tem o objetivo de calibrar os seguintes testes de coagulação:

- antitrombina (AT).
- fibrinogênio (FIB)
- tempo de protrombina (TP)

RESUMO E PRINCÍPIO

O calibrador Yumizen G CAL foi criado para calibração de testes de coagulação. Existem valores de destino do calibrador específicos do teste no boletim informativo para os reagentes apresentados.

Os valores percentuais do boletim emitido estão relacionados a valores de plasma humano fresco, agregado e anticoagulado, enquanto outros valores estão relacionados ao padrão da OMS.

PRINCÍPIOS ATIVOS

O calibrador Yumizen G CAL é derivado da mistura de plasma humano anticoagulado, liofilizado, a partir de doadores saudáveis com estabilizador.

PRECAUÇÕES

- A pessoa que instala o calibrador Yumizen G CAL deve ser um profissional treinado de laboratório.
- O cálculo feito com dados impróprios ou usando os dados fornecidos de maneira inadequada pode resultar em erro.
- Devido a seus ingredientes, o calibrador Yumizen G CAL deve ser manuseado com cuidado, através da observação das precauções recomendadas para material de riscos biológicos.
- O calibrador em contato com amostras e outros materiais deve ser manuseado como se fosse capaz de transmitir infecção e deve ser descartado com as devidas precauções.
- Evite a contaminação microbiana do calibrador ou resultados incorretos podem ocorrer.
- Cada lote deste calibrador foi testado para verificar a presença de HIV 1/2, HBsAg, HCV e sífilis e considerado negativo.

- Todos os calibradores, resíduos e equipamentos de laboratório descartáveis utilizados devem ser considerados como resíduos de risco. Seu manuseio e eliminação devem ser feitos de acordo com o regulamento válido de processamento de materiais de risco.
- Não use o calibrador depois da data de validade impressa no rótulo.

PREPARAÇÃO

O calibrador Yumizen G CAL é dissolvido com 1 mL de água destilada. Permita que descansem em temperatura ambiente (20-25°C) por pelo menos 30 minutos. Recomenda-se mistura suave e horizontalmente, durante a reconstituição. Vire o frasco suave e horizontalmente mais uma vez antes de usar, mas não agite!

PROCEDIMENTO DE TESTE

Prepare a série de diluição no calibrador Yumizen G CAL.

Siga o procedimento conforme descrito nas instruções de uso dos testes correspondentes para medir o parâmetro necessário. Insira os valores de destino do calibrador (planilha de valores específica do número do lote) no menu apropriado seguindo o manual do instrumento em questão.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O calibrador Yumizen G CAL em frasco intacto é estável até sua data de validade apresentada no frasco, quando armazenado a 2-8°C. A estabilidade depois de aberto no frasco original é descrita na tabela abaixo:

T (°C)	20-25	≤ -20
Tempo	4 horas	30 dias

O calibrador reconstituído pode ser congelado e descongelado novamente apenas uma vez. O calibrador descongelado deve ser usado dentro de duas horas, quando armazenado a 20-25°C.

RESULTADOS ESPERADOS

Os valores de destino do calibrador específicos do teste para cada parâmetro podem variar de um lote para outro. Verifique os valores de destino específicos do lote na planilha fornecida na caixa. Os controles normais e patológicos são recomendados para a curva de calibração verificada.

LIMITAÇÕES

A curva de calibração é válida para o lote real do reagente utilizado. Uma nova calibração será necessária se o lote do reagente e/ou as circunstâncias de medição mudarem.

Caso haja valores de controle inesperados, uma nova calibração será necessária.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS**Na linha Yumizen G:**

- Para calibração do teste AT:

O Yumizen G AT; nº cat.:
1300036390

Em outros sistemas:

- Para calibração do teste AT:
O Yumizen G AT; nº cat.: 1300036390
- Para calibração do teste PT:
O Yumizen G PT 5; nº cat.: 1300036338
O Yumizen G PT Liq 4; nº cat.: 1300036373
O Yumizen G PT Reco 10; nº cat.:
1300036376
- Para calibração do teste FIB:
O Yumizen G FIB 2; nº cat.: 1300036383
O Yumizen G FIB 5; nº cat.: 1300036384
- Para diluição de PT, calibração de FIB: Yumizen G IMIDAZOL; nº cat.: 1300036385
- Níveis diferentes de controle para controle de qualidade (Yumizen G CTRL I e II; nº cat.: 1300036412)
- Analisador de coagulação óptico para medição; os analisadores Horiba Medical (linha Yumizen) são recomendados:

O Yumizen G200
O Yumizen G400 / Yumizen G400 DDi
O Yumizen G800 / Yumizen G850
O Yumizen G1500 / Yumizen G1550



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