

YUMIZEN G CTRL I & II

PLASMAS DE CONTROLE PARA TESTES DE COAGULAÇÃO

Nº cat.: 1300036412

2 x 5 x 1 mL

NOME DO PRODUTO

Controle Yumizen G CTRL I & II.

USO PREVISTO**(Usar somente para diagnóstico in vitro)**

Os plasmas de controle de dois níveis Yumizen G CTRL I & II são destinados a controlar os seguintes testes de coagulação:

- tempo de protrombina (TP),
- tempo de tromboplastina parcial ativada (TTPA),
- fibrinogênio (FIB),
- tempo de trombina (TT) apenas para controle I,
- antitrombina III (ATIII).

RESUMO E PRINCÍPIO

Os controles Yumizen G CTRL I & II são destinados ao controle de qualidade interno do sistema de medição de coagulação. Há faixas de controle específico de instrumento, teste e lote no boletim informativo para os reagentes apresentados.

PRINCÍPIOS ATIVOS

Os controles Yumizen G CTRL I & II são derivados da mistura de plasma humano anticoagulado, liofilizado, a partir de doadores saudáveis com estabilizador e conservante. Os controles Yumizen G CTRL I & II representam duas diferentes faixas de medição.

PRECAUÇÕES

- A pessoa a instalar os controles Yumizen G CTRL I & II 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, os controles Yumizen G CTRL I & II deve ser manuseado com cuidado, através da observação das precauções recomendadas para material de riscos biológicos!
- O controle que entra em contato com espécimes e outros materiais, deve ser manuseado como se fosse capaz de transmitir infecção e deve ser eliminado com as devidas precauções!
- Evite a contaminação microbiana do controle ou resultados incorretos podem ocorrer!

- Cada unidade de doador usada na preparação deste controle testou com os testes de rastreio HBsAg, anti-HIV 1-2, anti-HCV, anti-TP e verificou ser não reativa.
- Todos os controles, 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 utilize o controle além da data de validade impressa na etiqueta!

PREPARAÇÃO

Os controles Yumizen G CTRL I & II são dissolvidos com 1mL 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

Os controles Yumizen G CTRL I & II devem ser utilizados como os plasmas dos pacientes, como investigados com testes de coagulação.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Os controles Yumizen G CTRL I e II 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 mostrada na tabela abaixo:

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

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

RESULTADOS ESPERADOS

As faixas específicas de controle de teste e instrumento, para cada um dos parâmetros, podem variar de lote para lote. Compare o valor medido com aquele declarado no boletim informativo. Os resultados obtidos:

- devem estar dentro da faixa de referência declarada, mas obter a média exata não é obrigatório,

- devem ser considerados com diretriz, mas cada laboratório deve determinar suas próprias faixas de controle.

LIMITAÇÕES

Para verificar a precisão do resultado relatado, acompanhe e execute um programa externo de garantia de qualidade em intervalos regulares. Na hipótese de valores de controle inesperados, verifique se todos os componentes do sistema de teste estão funcionando corretamente.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Para controlar o teste TP:
 - 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 controlar o teste TTPA:
 - o Yumizen G APTT 4; nº cat.: 1300036377
 - o Yumizen G APTT Liq; nº cat.: 1300036379, 1300036381
- Para controlar o teste FIB:
 - o Yumizen G FIB; nº cat.: 1300036383, 1300036384
- Para controlar o teste TT:
 - o Yumizen G TT; nº cat.: 1300036382
- Para controlar o teste AT:
 - o Yumizen G AT; nº cat.: 1300036390
- 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