

REF 95012 / 1300130703

CAL 12 x 1 mL

IVD CE


 DIAGON LTD.
Baross u. 48-52
H-1047 Budapest
HUNGARY

Dia-CAL

- Yumizen G200
- Yumizen G400/G400DDi/G405
- Yumizen G800/G800h/G850h
- Yumizen G1500/G1550/G1500h/G1550h

Calibrant plasma pour les tests de diagnostic de coagulation *in vitro*.

Utilisation prévue

Dia-CAL est un calibrant plasma lyophilisé conçu pour la calibration des tests suivants :

- temps de prothrombine (PT)
- fibrinogène (FIB)
- antithrombine (AT)
- facteurs de coagulation II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII

Intérêt clinique

Non applicable.

Méthode (1, 2, 3)

Dia-CAL est conçu pour la calibration des tests de coagulation.

Des valeurs cibles pour l'étalon spécifiques aux tests sont disponibles sur la feuille des valeurs des réactifs donnés.

Les valeurs cibles sont liées aux valeurs d'une population adulte saine ou des secondes normes internationales.

Caractéristiques

Dia-CAL est dérivé d'un pool de plasma humain normal citraté, qui contient des conservateurs.

Le kit est composé de : 12 flacons x 1 mL (après reconstitution).

| | |
|-------------------|---------|
| Plasma humain | > 90% |
| Azoture de sodium | < 1 g/L |

Dia-CAL doit être utilisé conformément à la présente notice et comme spécifié dans le mode d'emploi du réactif.

Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation

1. Laisser le flacon reposer pendant au moins 5 min (20 - 25°C) avant reconstitution.
2. Reconstituer le contenu d'un flacon avec 1 mL d'eau distillée.
En ouvrant le flacon, veiller à ne pas perdre de lyophilisat.
3. Remettre le bouchon et retourner doucement le flacon (5 à 10 fois) pour disperser le contenu (éviter la formation de mousse).
4. Laisser le flacon reposer pendant au moins 30 min (20 - 25°C).
5. Un léger mélange horizontal est recommandé durant la reconstitution.
6. Faire tourner doucement le flacon sur lui-même, horizontalement, plusieurs fois (5 à 10 fois) avant de l'utiliser, mais ne pas le secouer.

Pour des performances optimales, enlever le réactif de l'instrument après utilisation, fermer le flacon et le conserver à 20 - 25°C.

Chaque laboratoire doit établir les procédures d'assurance qualité à suivre. Elles doivent être conformes aux exigences actuelles en matière d'agrément et à la législation en vigueur.

Attention à ne pas intervertir les bouchons avec ceux d'autres produits.

Calibrant

Pour le calcul de la calibration, utiliser la valeur cible figurant sur la feuille de valeurs spécifique au numéro de lot du calibrant.

Dia-CAL

Contrôle

Pour le contrôle qualité interne, utiliser :

- **Dia-CONT I-II** (91020 / 1300130704) (non inclus)
2 x 10 x 1 mL (lyophilisat)

La fréquence des contrôles et les intervalles de confiance doivent être adaptés aux exigences du laboratoire et aux directives spécifiques de votre pays. Pour tester des matériels de contrôle de qualité, vous devez suivre les directives fédérales, nationales et locales. Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance. Chaque contrôle doit être testé quotidiennement.

Matériel nécessaire, mais non fourni

- Les analyseurs HORIBA Medical (Gamme Yumizen G) sont recommandés.
- Contrôle : **Dia-CONT I-II** (91020 / 1300130704)
- Solution tampon : **Yumizen G IMIDAZOL** (1300036385)
- Équipement standard de laboratoire

Réactifs pour la calibration du test PT :

- Yumizen G PT 5
- Yumizen G PT Liq 4
- Yumizen G PT Reco 5, Yumizen G PT Reco 10

Réactifs pour la calibration du test FIB :

- Yumizen G FIB 2, Yumizen G FIB 5 avec Yumizen G IMIDAZOL

Réactifs pour la calibration des tests de facteurs de coagulation :

- Dia-DEF II, Dia-DEF V, Dia-DEF VII, Dia-DEF X avec Yumizen G IMIDAZOL et PT test
- Dia-DEF VIII, Dia-DEF IX, Dia-DEF XI, Dia-DEF XII avec Yumizen G IMIDAZOL, APTT test et Yumizen G CaCl₂ 4

Réactifs pour la calibration du test d'inhibiteur :

- Yumizen G AT

Échantillon

Non applicable.

Procédure pour les analyseurs semi-automatiques

La calibration est un processus basé sur la dilution du calibrant qui peut être utilisé avec les analyseurs HORIBA Medical (de la Gamme Yumizen G).

Il est recommandé de procéder à une double mesure.

temps de prothrombine (PT)

| | | |
|---|---|--------|
| 1 | Préparer différentes dilutions de calibrant avec Yumizen G IMIDAZOL : 1:1, 1:2, 1:3, 1:4. | |
| 2 | Ajouter le calibrant dilué dans la cuvette. | 50 µL |
| 3 | Incuber à 37°C. | 2 min |
| 4 | Ajouter le réactif de thromboplastine dans la cuvette. | 100 µL |
| 5 | Démarrer simultanément le chronomètre. | ~1 min |
| 6 | Préparer une courbe de calibration à partir des résultats (le deuxième 1/% et le 1/% correspondant dérivés de la valeur du calibrant en fonction de la dilution). | |

fibrinogène (FIB)

| | | |
|---|---|--------|
| 1 | Préparer différentes dilutions de calibrant avec Yumizen G IMIDAZOL : 1:7, 1:10, 1:20, 1:30. | |
| 2 | Ajouter le calibrant dilué dans la cuvette. | 100 µL |
| 3 | Incuber à 37°C. | 2 min |
| 4 | Ajouter le réactif de fibrinogène (FIB) dans la cuvette. | 50 µL |
| 5 | Démarrer simultanément le chronomètre. | ~1 min |
| 6 | Préparer une courbe de calibration à partir des résultats (logarithme 2 et logarithme pertinent g/L dérivé de la valeur du calibrant en fonction de la dilution). | |

Facteurs basés sur le temps de prothrombine (PT)

| | | |
|---|--|--------|
| 1 | Préparer différentes dilutions de calibrant avec Yumizen G IMIDAZOL : 1:3, 1:5, 1:10, 1:20, 1:40, 1:80. | |
| 2 | Ajouter le calibrant dilué dans la cuvette. | 40 µL |
| 3 | Ajouter le plasma déficient en facteur dans la cuvette. | 40 µL |
| 4 | Incuber à 37°C. | 150 s |
| 5 | Ajouter le réactif de thromboplastine dans la cuvette. | 80 µL |
| 6 | Démarrer simultanément le chronomètre. | ~3 min |
| 7 | Préparer une courbe de calibration à partir des résultats (le deuxième % et % correspondant dérivés de la valeur du calibrant en fonction de la dilution). | |

Dia-CAL

Facteurs basés sur le temps de prothrombine (PTT)

| | | |
|---|--|--------|
| 1 | Préparer différentes dilutions de calibrant avec Yumizen G IMIDAZOL : 1:3, 1:5, 1:10, 1:20, 1:40, 1:80. | |
| 2 | Ajouter le calibrant dilué dans la cuvette. | 25 µL |
| 3 | Ajouter le plasma déficient en facteur dans la cuvette. | 25 µL |
| 4 | Incuber à 37°C. | 120 s |
| 5 | Ajouter le réactif de fibrinogène (PTT) dans la cuvette. | 50 µL |
| 6 | Ajouter le réactif Start Yumizen G CaCl₂ 4 dans la cuvette. | 50 µL |
| 7 | Démarrer simultanément le chronomètre. | ~3 min |
| 8 | Préparer une courbe de calibration à partir des résultats (le deuxième % et % correspondant dérivés de la valeur du calibrant en fonction de la dilution). | |

antithrombine (AT)

| | | |
|---|--|-----------|
| 1 | Préparer différentes dilutions de calibrant avec Yumizen G IMIDAZOL : Yumizen G IMIDAZOL 1:20, 1:40, 1:60. | |
| 2 | Ajouter le calibrant dilué dans la cuvette. | 50 µL |
| 3 | Incuber à 37°C. | 30 s |
| 4 | Ajouter le réactif Thrombin dans la cuvette. | 50 µL |
| 5 | Incuber le calibrant et le réactif. | 2 min |
| 6 | Ajouter le réactif Substrate dans la cuvette. | 50 µL |
| 7 | Commencer simultanément la lecture de l'absorbance (OD/min). | 10 - 40 s |
| 8 | Préparer une courbe de calibration à partir des résultats (OD/min et % correspondant dérivé de la valeur du calibrant en fonction de la dilution). | |

En cas d'utilisation de tout autre analyseur d'hémostase, suivre les instructions fournies dans le mode d'emploi.

Intervalle de référence

Non applicable.

Conservation et stabilité

Stabilité avant ouverture

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est conservé à 2 - 8°C.

Stabilité après reconstitution

| | | |
|----------------|-----------|----------|
| | 20 - 25°C | ≤ -20°C |
| Dia-CAL | 4 heures | 30 jours |

Le calibrant reconstitué peut être congelé et décongelé une seule fois. La décongélation doit être effectuée dans les 10 minutes à 37°C. Le calibrant décongelé doit être utilisé dans les deux heures, s'il est conservé entre 20 et 25°C.

Résultats attendus

Les valeurs cibles du calibrant spécifiques au test de chaque paramètre peuvent varier d'un lot à l'autre. Vérifier les valeurs cibles spécifiques au lot dans la feuille de valeurs présente dans la boîte.

Précautions relatives au calcul

- L'utilisation de données inappropriées lors du calcul et l'utilisation inadéquate des données fournies peuvent donner lieu à des erreurs.
- La courbe de calibration est valide pour le lot du réactif utilisé.
- Une nouvelle calibration est nécessaire en cas de changement de lot de réactif et/ou de circonstances de mesure.
- Des contrôles normaux et pathologiques sont recommandés pour la vérification de la courbe de calibration.
- En cas de valeurs de contrôle inattendues, une nouvelle calibration est nécessaire.

Traitement des déchets ^a

- Se référer à la législation locale en vigueur.
- Ce produit contient moins de 1% d'azoture de sodium comme conservateur. L'azoture de sodium est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre pour former des azotures métalliques explosifs.

Précautions générales

- **Dia-CAL** doit uniquement être utilisé pour la détermination de la courbe de calibration.
- Ce produit est destiné au diagnostic *in vitro* professionnel uniquement. Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Réservé à l'usage prescriptif.

^aModification : § « Traitement des déchets » modifié.

Dia-CAL

- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- **Avertissement** : Matière d'origine humaine. Chaque prélèvement de donneur utilisé dans la préparation de ce produit a été testé avec des tests de dépistage AgHBs, anti-VIH 1-2, anti-VHC, anti-TP et s'est révélé non réactif. Il doit par conséquent être traité comme potentiellement infectieux. Il est à manipuler avec précaution.
- Ne pas pipeter à la bouche.
- Ne pas réapprovisionner les produits.
- Ne pas avaler. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- Les flacons de produit doivent être jetés après leur utilisation. L'élimination de tous les déchets doit être conforme aux réglementations locales.
- Se référer à la FDS associée au produit.
- Ne pas utiliser le produit en cas de signe visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA Medical avant d'utiliser l'appareil.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au produit utilisé.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.
- L'utilisation d'analyseurs d'hémostase tiers peut provoquer un risque de désynchronisation du système.
- La responsabilité d'évaluer le risque lié à l'utilisation d'analyseurs d'hémostase tiers incombe à l'utilisateur.

Performances

Homogénéité

Dia-CAL atteint la performance d'homogénéité, pour être conforme à la norme internationale ISO 13528 et répond à toutes les spécifications de celle-ci.

Traçabilité

Ce calibrant a été normalisé conformément à la norme internationale pour laquelle le paramètre est pertinent.

Bibliographie

1. One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document H47-A2 (2008) 28:20.
2. Procedure for the Determination of Fibrinogen in Plasma. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document H30-A2 (2001).
3. Determination of Coagulation Factor Activities Using the One-Stage Clotting Assay. 2nd ed., CLSI document H48-ED2 (2016).