

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

Plasma calibratore per test di coagulazione diagnostico *in vitro*.

Uso previsto

Il calibratore **Dia-CAL** è un plasma liofilizzato utilizzato per calibrare i seguenti test di coagulazione:

- tempo di protrombina (PT)
- fibrinogeno (FIB)
- antitrombina (AT)
- fattori di coagulazione II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII

Aspetti di interesse clinico

Non applicabile.

Metodo (1, 2, 3)

Dia-CAL è destinato alla calibrazione dei test di coagulazione.

Nella scheda dei valori dei reagenti indicati sono riportati i valori target del calibratore specifico per il test.

I valori target si riferiscono alla popolazione adulta sana o agli standard internazionali.

Caratteristiche

Dia-CAL deriva da pool di plasma umano citrato normale, che contiene un conservante.

Il kit contiene: 12 fiale x 1 mL (dopo ricostituzione).

Plasma umano	> 90%
Sodio azide	< 1 g/L

Dia-CAL deve essere utilizzato secondo le presenti indicazioni e come specificato nelle istruzioni relative all'utilizzo del reagente.

Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

Manipolazione

1. Lasciare riposare la fiala per almeno 5 min (20 - 25°C) prima di ricostituirla.
2. Ricostituire il contenuto di una fiala con 1 mL di acqua distillata.
Aprire il tappo di gomma con cautela per evitare la perdita di materiale liofilizzato.
3. Rimettere il tappo e capovolgere delicatamente il flacone (5 - 10 volte) per distribuire il contenuto (evitare la formazione di schiuma).
4. Lasciare riposare la fiala per almeno 30 min (20 - 25°C).
5. Si consiglia di miscelarle delicatamente in senso orizzontale durante la ricostituzione.
6. Agitare delicatamente e ripetutamente la fiala (5 - 10 volte) in orizzontale prima di utilizzarla, evitando di scuoterla.

Per garantire prestazioni ottimali, rimuovere il reagente dallo strumento dopo l'uso, tappare la fiala e conservare a 20 - 25°C.

Ogni laboratorio è tenuto a fissare le procedure di garanzia della qualità da rispettare. Queste devono essere conformi agli attuali requisiti per l'accreditamento e alle normative attinenti.

Evitare di scambiare i tappi con altri prodotti.

Calibratore

Per il calcolo della calibrazione utilizzare il valore target riportato nella scheda dei valori specifica per il numero di lotto del calibratore.

Dia-CAL

Controllo

Ai fini del controllo qualità interno, utilizzare gli elementi descritti di seguito:

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

La frequenza dei controlli e i limiti di fiducia devono essere conformi alle istruzioni di laboratorio e alle direttive specifiche del singolo paese. Per l'analisi dei materiali di controllo della qualità, attenersi alle disposizioni nazionali, regionali e locali. I risultati devono essere compresi nel range dei limiti di fiducia definiti. Ciascun laboratorio è tenuto a fissare una procedura da seguire nel caso in cui i risultati oltrepassino detti limiti di fiducia.

Ogni controllo deve essere analizzato quotidianamente.

Materiali necessari non in dotazione

- Si consigliano gli analizzatori HORIBA Medical (Serie Yumizen G).
- Controllo: **Dia-CONT I-II** (91020 / 1300130704)
- Soluzione tampone: **Yumizen G IMIDAZOL** (1300036385)
- Attrezzature standard per laboratorio

Reagenti per la calibrazione del test PT:

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

Reagenti per la calibrazione del test FIB:

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

Reagenti per la calibrazione dei test dei fattori di coagulazione:

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

Reagenti per la calibrazione del test degli inibitori:

- Yumizen G AT

Campione

Non applicabile.

Procedura per gli analizzatori semiautomatici

La calibrazione è un processo basato sulla diluizione del calibratore che può essere utilizzato con gli analizzatori HORIBA Medical (Serie Yumizen G).

È consigliabile eseguire una doppia misurazione.

tempo di protrombina (PT)

1	Preparare diverse diluizioni del calibratore con Yumizen G IMIDAZOL: 1:1, 1:2, 1:3, 1:4.	
2	Aggiungere il calibratore diluito nella cuvetta.	50 µL
3	Incubare a 37°C.	2 min
4	Aggiungere il reagente PT nella cuvetta.	100 µL
5	Avviare contemporaneamente il timer.	~1 min
6	Preparare una curva di calibrazione a partire dai risultati (secondi e relativa 1/% ottenuta dal valore del calibratore in base alla diluizione).	

fibrinogeno (FIB)

1	Preparare diverse diluizioni del calibratore con Yumizen G IMIDAZOL: 1:7, 1:10, 1:20, 1:30.	
2	Aggiungere il calibratore diluito nella cuvetta.	100 µL
3	Incubare a 37°C.	2 min
4	Aggiungere il reagente FIB nella cuvetta.	50 µL
5	Avviare contemporaneamente il timer.	~1 min
6	Preparare una curva di calibrazione a partire dai risultati (secondo logaritmico e relativo risultatog/L logaritmico ottenuto dal valore del calibratore in base alla diluizione).	

Fattori basati su PT

1	Preparare diverse diluizioni del calibratore con Yumizen G IMIDAZOL: 1:3, 1:5, 1:10, 1:20, 1:40, 1:80.	
2	Aggiungere il calibratore diluito nella cuvetta.	40 µL
3	Aggiungere il plasma con carenza fattoriale nella cuvetta.	40 µL
4	Incubare a 37°C.	150 s
5	Aggiungere il reagente PT nella cuvetta.	80 µL
6	Avviare contemporaneamente il timer.	~3 min
7	Preparare una curva di calibrazione a partire dai risultati (secondi e relativa % ottenuta dal valore del calibratore in base alla diluizione).	

Dia-CAL

Fattori basati su PTT

1	Preparare diverse diluizioni del calibratore con Yumizen G IMIDAZOL: 1:3, 1:5, 1:10, 1:20, 1:40, 1:80.	
2	Aggiungere il calibratore diluito nella cuvetta.	25 µL
3	Aggiungere il plasma con carenza fattoriale nella cuvetta.	25 µL
4	Incubare a 37°C.	120 s
5	Aggiungere il reagente PTT nella cuvetta.	50 µL
6	Aggiungere il reagente Yumizen G CaCl₂ 4 nella cuvetta.	50 µL
7	Avviare contemporaneamente il timer.	~3 min
8	Preparare una curva di calibrazione a partire dai risultati (secondi e relativa % ottenuta dal valore del calibratore in base alla diluizione).	

antitrombina (AT)

1	Preparare diverse diluizioni del calibratore con Yumizen G IMIDAZOL: 1:20, 1:40, 1:60, Yumizen G IMIDAZOL.	
2	Aggiungere il calibratore diluito nella cuvetta.	50 µL
3	Incubare a 37°C.	30 s
4	Aggiungere il reagente Thrombin nella cuvetta.	50 µL
5	Incubare calibratore e reagente.	2 min
6	Aggiungere il reagente di substrato nella cuvetta.	50 µL
7	Cominciare contemporaneamente la lettura dell'assorbanza (OD/min).	10 - 40 s
8	Preparare una curva di calibrazione a partire dai risultati (OD/min e relativa % ottenuta dal valore del calibratore in base alla diluizione).	

In caso di determinazione con qualsiasi altro analizzatore dell'emostasi, attenersi alle istruzioni contenute nel rispettivo manuale.

Range di riferimento

Non applicabile.

Conservazione e stabilità

Stabilità prima dell'apertura

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2 - 8°C.

Stabilità dopo la ricostituzione

	20 - 25°C	≤ -20°C
Dia-CAL	4 ore	30 giorni

Il calibratore ricostituito può essere congelato e scongelato solo una volta. Lo scongelamento deve essere effettuato entro 10 minuti a 37°C. Il calibratore scongelato deve essere utilizzato entro due ore, se conservato a 20-25°C.

Risultati previsti

I valori target del calibratore specifici del test per ogni parametro possono variare da un lotto all'altro. Controllare i valori target specifici del lotto nella scheda dei valori inclusa nella confezione.

Precauzioni relative al calcolo

- L'esecuzione di calcoli con dati impropri o l'utilizzo scorretto dei dati forniti può comportare risultati errati.
- La curva di calibrazione è valida solo per il lotto del reagente utilizzato a cui si riferisce.
- È necessaria una nuova calibrazione se il lotto del reagente e/o le circostanze di misurazione hanno subito modifiche.
- Per la verifica della curva di calibrazione si consigliano controlli normali e patologici.
- In caso di valori di controllo inattesi, è necessaria una nuova calibrazione.

Gestione dei rifiuti ^a

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo prodotto contiene meno di 1% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

Precauzioni di carattere generale

- **Dia-CAL** deve essere utilizzato esclusivamente per la determinazione della curva di calibrazione.
- Questo prodotto è destinato all'uso professionale per la diagnostica *in vitro*.
Per uso in laboratorio.
- Solo su prescrizione medica.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.

^aModifica: modifica del paragrafo "Gestione dei rifiuti".

Dia-CAL

- **Avvertenza:** Materiale di origine umana. Ogni unità donatore utilizzata nella preparazione di questo prodotto è stata sottoposta a test di screening HBsAg, anti-HIV 1-2, anti-HCV, anti-TP e trovata non reattiva. Pertanto, deve essere considerata come potenzialmente infettiva e maneggiata con le opportune precauzioni.
- Non pipettare con la bocca.
- Non rabboccare i prodotti.
- Non ingerire. Evitare il contatto con la pelle e con le membrane mucose.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- Le fiale del prodotto devono essere eliminate dopo l'uso. Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità delle normative locali.
- Consultare la scheda di dati di sicurezza specifica del prodotto.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA Medical prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al prodotto utilizzato.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.
- Gli analizzatori di emostasi di terze parti possono compromettere l'armonia del sistema.
- L'utente è tenuto a valutare il rischio legato all'uso di analizzatori di emostasi di terze parti.

Prestazioni

Omogeneità

Dia-CAL raggiunge prestazioni di omogeneità, per essere conforme alla norma internazionale ISO 13528 e soddisfare tutte le specifiche della stessa.

Tracciabilità

Questo calibratore è stato standardizzato secondo la norma internazionale, per il parametro pertinente.

Bibliografia

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).