

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 de calibrador para teste de coagulação de diagnóstico *in vitro*.

Uso previsto

O **Dia-CAL** é um plasma de calibrador congelado em gelo seco que se destina a calibrar os seguintes testes de coagulação:

- tempo de protrombina (PT)
- fibrinogênio (FIB)
- antitrombina (AT)
- fatores de coagulação II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII

Interesse clínico

Não aplicável.

Método (1, 2, 3)

O Dia-CAL foi criado para calibração de testes de coagulação.

Existem valores de destino do calibrador específicos do teste na ficha de valor específica do lote para os reagentes apresentados.

Os valores de destino se referem aos valores de uma população adulta saudável ou de acordo com padrões internacionais.

Características

O **Dia-CAL** é derivado de plasma humano combinado, citratado e contendo conservantes.

O kit é composto de: 12 frascos x 1 mL (após a reconstrução).

Plasma humano	> 90%
Azida de sódio	< 1 g/L

Dia-CAL deve ser usado de acordo com este aviso e conforme especificado nas respectivas instruções para uso do reagente.

O fabricante não oferece garantias de desempenho se utilizado de outra forma.

Manuseio

1. Deixe o frasco em repouso no mínimo 5 min (20 - 25°C) antes da reconstituição.
2. Reconstitua o conteúdo de um dos frascos com 1 mL de água destilada. Tome cuidado ao abrir a tampa de borrada, para que não haja perda de material liofilizado.
3. Recoloque a tampa e agite delicadamente o frasco (5 - 10 vezes) para dispersar o conteúdo (evite a formação de espuma).
4. Deixe o frasco em repouso no mínimo 30 min (20 - 25°C).
5. Recomenda-se mistura suave e horizontalmente, durante reconstituição.
6. Mexa o frasco suavemente na direção horizontal várias vezes (5 - 10 vezes) antes de usá-lo, sem agitá-lo com força.

Para obter um desempenho ideal, retire o reagente do instrumento após o uso, feche o frasco e armazene a 20 - 25°C.

Cada laboratório deve estabelecer os procedimentos de garantia de qualidade a serem seguidos. Tais procedimentos devem estar de acordo com os requisitos de certificação atuais e com regulamentos pertinentes.

Tome cuidado para não trocar as tampas com as de outros produtos.

Dia-CAL

Calibrador

Para o cálculo da calibração, use o valor alvo da folha de valores do calibrador específica do número do lote.

Controle

Para o controle de qualidade interno, use:

- **Dia-CONT I-II** (91020 / 1300130704) (não incluído)
2 x 10 x 1 mL (liofilizado)

A frequência dos controles e dos intervalos de confiança devem corresponder às diretrizes do laboratório e do país. Siga as diretrizes federais, estaduais e locais para testes de materiais de controle de qualidade. Os resultados devem estar dentro da faixa de limites de confiança definidos. Cada laboratório deve estabelecer um procedimento a ser seguido caso os resultados excedam a esses limites de confiança. Cada controle deve ser testado diariamente.

Materiais Necessários, mas não Fornecidos

- Os analisadores da HORIBA Medical (Linha Yumizen G) são recomendados.
- Controle: **Dia-CONT I-II** (91020 / 1300130704)
- Solução tampão: **Yumizen G IMIDAZOL** (1300036385)
- Equipamentos padrão de laboratório

Reagentes para calibração do teste de PT:

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

Reagentes para calibração do teste de FIB :

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

Reagentes para calibração dos testes de fator de coagulação:

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

Reagentes para calibração do teste inibidor:

- Yumizen G AT

Amostra

Não aplicável.

Procedimento para analisadores semiautomáticos

A calibração é um processo baseado na diluição do calibrador que pode ser usado com os analisadores da HORIBA Medical (Linha Yumizen G). Recomendamos a duplicação da medição.

tempo de protrombina (PT)

1	Prepare as diluições diferentes do calibrador com Yumizen G IMIDAZOL: 1:1, 1:2, 1:3, 1:4.	
2	Adicione o calibrador diluído na cubeta.	50 µL
3	Faça a incubação a 37°C.	2 min
4	Adicione o reagente PT na cubeta.	100 µL
5	Inicie o temporizador simultaneamente.	~1 min
6	Prepare a curva de calibração a partir dos resultados (1/% secundária e relevante do valor do calibrador de acordo com a diluição).	

fibrinogênio (FIB)

1	Prepare as diluições diferentes do calibrador com Yumizen G IMIDAZOL: 1:7, 1:10, 1:20, 1:30.	
2	Adicione o calibrador diluído na cubeta.	100 µL
3	Faça a incubação a 37°C.	2 min
4	Adicione o reagente FIB na cubeta.	50 µL
5	Inicie o temporizador simultaneamente.	~1 min
6	Prepare a curva de calibração a partir dos resultados (logaritmo secundário e logaritmo relevante e g/L derivados do valor do calibrador de acordo com a diluição).	

Fatores baseados em PT

1	Prepare as diluições diferentes do calibrador com Yumizen G IMIDAZOL: 1:3, 1:5, 1:10, 1:20, 1:40, 1:80.	
2	Adicione o calibrador diluído na cubeta.	40 µL
3	Adicione o plasma deficiente de fato na cubeta.	40 µL
4	Faça a incubação a 37°C.	150 s
5	Adicione o reagente PT na cubeta.	80 µL
6	Inicie o temporizador simultaneamente.	~3 min
7	Prepare a curva de calibração a partir dos resultados (% secundária e relevante do valor do calibrador de acordo com a diluição).	

Dia-CAL

Fatores baseados em PTT

1	Prepare as diluições diferentes do calibrador com Yumizen G IMIDAZOL: 1:3, 1:5, 1:10, 1:20, 1:40, 1:80.	
2	Adicione o calibrador diluído na cubeta.	25 µL
3	Adicione o plasma deficiente de fato na cubeta.	25 µL
4	Faça a incubação a 37°C.	120 s
5	Adicione o reagente PTT na cubeta.	50 µL
6	Adicione o reagente inicial Yumizen G CaCl₂ 4 na cubeta.	50 µL
7	Inicie o temporizador simultaneamente.	~3 min
8	Prepare a curva de calibração a partir dos resultados (% secundária e relevante do valor do calibrador de acordo com a diluição).	

antitrombina (AT)

1	Prepare as diluições diferentes do calibrador com Yumizen G IMIDAZOL: 1:20, 1:40, 1:60, Yumizen G IMIDAZOL.	
2	Adicione o calibrador diluído na cubeta.	50 µL
3	Faça a incubação a 37°C.	30 s
4	Adicione o reagente trombina na cubeta.	50 µL
5	Incube o calibrador e o reagente.	2 min
6	Adicione o reagente do substrato na cubeta.	50 µL
7	Inicie simultaneamente a leitura da absorção (OD/min).	10 - 40 s
8	Prepare a curva de calibração a partir dos resultados (OD/min e % relevante derivada do valor do calibrador de acordo com a diluição).	

Em caso de determinação por qualquer outro analisador de hemostasia, siga as instruções do manual.

Intervalo de referência

Não aplicável.

Armazenamento e Estabilidade

Estabilidade antes da abertura

Estabilidade até a data de validade indicada no rótulo, se for armazenado a 2 - 8°C.

Estabilidade após a reconstituição

	20 - 25°C	≤ -20°C
Dia-CAL	4 horas	30 dias

O calibrador reconstituído pode ser congelado e descongelado novamente apenas uma vez. O congelamento deve ser realizado em até 10 minutos a 37°C. 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 de valores da caixa.

Precauções do cálculo

- Se os cálculos forem feitos com dados incorretos ou se os dados fornecidos forem usados indevidamente, podem ser obtidos resultados incorretos!
- A curva de calibragem é válida para o lote real do reagente utilizado.
- Uma nova calibragem será necessária se o lote do reagente e/ou as circunstâncias de medição mudarem.
- Os controles normais e patológicos são recomendados para verificação da curva de calibragem.
- Caso haja valores de controle inesperados, uma nova calibragem será necessária.

Gerenciamento de resíduos ^a

- Consulte os requisitos legais locais.
- Este produto contém menos de 1% de azida de sódio como conservante. A azida de sódio pode reagir com chumbo e cobre para formar azidas metálicas explosivas.

Precauções gerais

- **Dia-CAL** só deve ser usado para determinar a curva de calibragem.
- Este produto deve ser usado para diagnóstico *in vitro* apenas por pessoas autorizadas. Para uso em laboratório.
- Apenas para o uso prescrito.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.

^aModificação: parágrafo "Gerenciamento de resíduos" alterado.

Dia-CAL

- **Cuidado:** material de origem humana. Cada unidade de doador utilizada na preparação deste produto foi avaliada por testes HBsAg, anti-HIV 1-2, anti-HCV e anti-TP, sendo considerada não reativa. Conseqüentemente, deve ser tratada como potencialmente infecciosa e manuseada com os cuidados adequados.
- Não use a boca para pipetagem.
- Não reconstitua os produtos.
- Não engolir. Evite contato com pele e mucosas.
- Siga as precauções laboratoriais padrão de uso.
- Os frascos do produto devem ser descartados após o uso. O descarte de material residual deve ser feito de acordo com diretrizes locais.
- Consulte a ficha técnica de segurança associada ao produto.
- Não utilize o produto se houver evidências de deterioração biológica, química ou física.
- Não utilize o produto se as recomendações de condições de armazenamento, incluindo temperatura, não são seguidas.
- O usuário deve ser treinado por um representante da HORIBA Medical antes de tentar operar o dispositivo.
- É responsabilidade do usuário verificar se este documento se aplica ao produto usado.
- Para obter assistência técnica, ligue para +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser reportado ao fabricante e à autoridade competente do país de residência do usuário e/ou do paciente.
- A utilização de analisadores de hemostasia de terceiros pode causar riscos de desarmonização do sistema.
- É responsabilidade do usuário avaliar o risco da utilização de analisadores de hemostasia de terceiros.

Desempenho

Homogeneidade

Dia-CAL atinge o desempenho de homogeneidade, para ser compatível com os padrões internacionais ISO 13528 e para atender a todas as suas especificações.

Rastreabilidade

Esse calibrador foi padronizado de acordo com as normas internacionais, para as quais o parâmetro é relevante.

Referência

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).