

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 calibrador para pruebas de coagulación diagnósticas *in vitro*.

### Uso previsto

El **Dia-CAL** es un plasma calibrador liofilizado destinado a calibrar las siguientes pruebas de coagulación:

- tiempo de protrombina (PT)
- fibrinógeno (FIB)
- antitrombina (AT)
- factores de coagulación II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII

### Interés clínico

No aplicable.

### Método (1, 2, 3)

El Dia-CAL está especializado en la calibración de pruebas de coagulación.

Existen valores finales del calibrador específicos de la prueba en la hoja de valores específicos del lote para los reactivos dados.

Los valores diana se relacionan con valores de la población adulta sana o segundos estándares internacionales.

### Características

**Dia-CAL** se deriva de plasma humano normal citratado combinado, que contiene un conservante.

El kit está compuesto por: 12 viales x 1 mL (después de la reconstitución).

Plasma humano	> 90%
Azida sódica	< 1 g/L

El **Dia-CAL** debe utilizarse siguiendo este documento y las especificaciones de las instrucciones de uso del reactivo.

El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

### Manipulación

1. Deje reposar los viales durante al menos 5 min (20 - 25°C) antes de la reconstitución.
2. Reconstituya el contenido de un vial con 1 mL de agua destilada.  
Extreme las precauciones al retirar el tapón de goma para no derramar material liofilizado.
3. Vuelva a colocar el tapón e invierta suavemente la botella (5 - 10 veces) para dispersar el contenido (evite la formación de espuma).
4. Deje reposar el vial durante al menos 30 min (20 - 25°C).
5. Durante la reconstitución, se recomienda mezclar con suavidad moviendo en sentido horizontal.
6. Gire el vial con suavidad en sentido horizontal varias veces (5 - 10 veces) antes de usarlo, pero no lo agite.

Para un rendimiento óptimo, retire el reactivo del instrumento después de usarlo, cierre el vial y guárdelo a 20 - 25°C.

Cada laboratorio debe establecer los procedimientos de garantía de calidad que deben seguirse. Éstos deben respetar los requisitos de acreditación vigentes y las normas pertinentes.

Debe procurarse no intercambiar los tapones con los de otros productos.

# Dia-CAL

## Calibrador

Para el cálculo de la calibración, utilice el valor diana en la hoja de valores específicos del número de lote del calibrador.

## Control

Para el control de calidad interno utilice:

- **Dia-CONT I-II** (91020 / 1300130704) (no incluido)  
2 x 10 x 1 mL (liofilizado)

La frecuencia de los controles y los intervalos de confianza deben adaptarse a las exigencias del laboratorio y a las normativas específicas de cada país. Debería seguir las normativas federales, estatales y locales para someter a prueba materiales de control de calidad. Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio establecerá el procedimiento que deberá seguirse cuando los resultados se encuentren fuera de dichos límites de confianza.

Cada control debe analizarse diariamente.

## Materiales necesarios pero no suministrados

- Se recomiendan los analizadores médicos HORIBA Medical (Gama Yumizen G).
- Control: **Dia-CONT I-II** (91020 / 1300130704)
- Solución tampón: **Yumizen G IMIDAZOL** (1300036385)
- Equipamiento estándar de laboratorio

## Reactivos para la calibración de la prueba PT:

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

## Reactivos para la calibración de la prueba FIB:

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

## Reactivos para la calibración de las pruebas de factores de coagulación:

- Dia-DEF II, Dia-DEF V, Dia-DEF VII, Dia-DEF X con Yumizen G IMIDAZOL y PT prueba
- Dia-DEF VIII, Dia-DEF IX, Dia-DEF XI, Dia-DEF XII con Yumizen G IMIDAZOL, APTT prueba y Yumizen G CaCl<sub>2</sub> 4

## Reactivos para la calibración de la prueba de inhibidor:

- Yumizen G AT

## Muestra

No aplicable.

## Procedimiento de analizadores semiautomáticos

La calibración es un proceso basado en la dilución de un calibrador que se puede utilizar con analizadores de HORIBA Medical (Gama Yumizen G).

Se recomienda realizar una medición duplicada.

### tiempo de protrombina (PT)

1	Prepare diferentes diluciones de calibrador con el Yumizen G IMIDAZOL: 1:1, 1:2, 1:3, 1:4.	
2	Añada el calibrador diluido en la cubeta.	50 µL
3	Incúbelo a 37°C.	2 min
4	Añada el reactivo de PT en la cubeta.	100 µL
5	Iniciar simultáneamente el temporizador.	~1 min
6	Prepare una curva de calibración a partir de los resultados (segundo y 1/% relevante derivado del valor del calibrador según la dilución).	

### fibrinógeno (FIB)

1	Prepare diferentes diluciones de calibrador con el Yumizen G IMIDAZOL: 1:7, 1:10, 1:20, 1:30.	
2	Añada el calibrador diluido en la cubeta.	100 µL
3	Incúbelo a 37°C.	2 min
4	Añada el reactivo de FIB en la cubeta.	50 µL
5	Iniciar simultáneamente el temporizador.	~1 min
6	Prepare una curva de calibración a partir de los resultados (segundo logarítmico y logarítmico relevante g/L derivado del valor del calibrador según la dilución).	

### Factores basados en PT

1	Prepare diferentes diluciones de calibrador con el Yumizen G IMIDAZOL: 1:3, 1:5, 1:10, 1:20, 1:40, 1:80.	
2	Añada el calibrador diluido en la cubeta.	40 µL
3	Añada el plasma deficiente de factor en la cubeta.	40 µL

# Dia-CAL

4	Incúbelo a 37°C.	150 s
5	Añada el reactivo de PT en la cubeta.	80 µL
6	Iniciar simultáneamente el temporizador.	~3 min
7	Prepare una curva de calibración a partir de los resultados (segundo y % relevante derivado del valor del calibrador según la dilución).	

## Factores basados en PTT

1	Prepare diferentes diluciones de calibrador con el Yumizen G IMIDAZOL: 1:3, 1:5, 1:10, 1:20, 1:40, 1:80.	
2	Añada el calibrador diluido en la cubeta.	25 µL
3	Añada el plasma deficiente de factor en la cubeta.	25 µL
4	Incúbelo a 37°C.	120 s
5	Añada el reactivo de PTT en la cubeta.	50 µL
6	Añada el reactivo de inicio <b>Yumizen G CaCl2 4</b> en la cubeta.	50 µL
7	Iniciar simultáneamente el temporizador.	~3 min
8	Prepare una curva de calibración a partir de los resultados (segundo y % relevante derivado del valor del calibrador según la dilución).	

## antitrombina (AT)

1	Prepare diferentes diluciones de calibrador con el Yumizen G IMIDAZOL: 1:20, 1:40, 1:60, Yumizen G IMIDAZOL.	
2	Añada el calibrador diluido en la cubeta.	50 µL
3	Incúbelo a 37°C.	30 s
4	Añada el reactivo de trombina en la cubeta.	50 µL
5	Incubar el calibrador y el reactivo.	2 min
6	Añada el reactivo de sustrato en la cubeta.	50 µL
7	Iniciar simultáneamente la lectura de la absorbancia (OD/min).	10 - 40 s
8	Prepare una curva de calibración a partir de los resultados (OD/min y % relevante derivado del valor del calibrador según la dilución).	

En caso de determinación por cualquier otro analizador de hemostasia, siga las instrucciones del manual.

## Rango de referencia

No aplicable.

## Conservación y estabilidad

### Estabilidad antes de abrir

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2 - 8°C.

### Estabilidad después de la reconstitución

	20 - 25°C	≤ -20°C
<b>Dia-CAL</b>	4 horas	30 días

El calibrador reconstituido solo se puede congelar y volver a descongelar una vez. La descongelación debe realizarse dentro de los 10 minutos a 37°C. Cuando se almacene a una temperatura de 20-25°C, el calibrador descongelado deberá utilizarse en un plazo de dos horas.

## Resultados esperados

Los valores finales del calibrador específicos de la prueba para cada parámetro pueden variar entre los diferentes lotes. Compruebe los valores finales específicos del lote en la hoja de valores en la caja.

## Precauciones de cálculo

- Se pueden obtener resultados erróneos si el cálculo se realiza con datos inadecuados o se utilizan los datos suministrados incorrectamente.
- La curva de calibración solo resulta válida para el lote actual del reactivo utilizado.
- Cuando cambie el lote de reactivo o las circunstancias de la medición, deberá realizarse una nueva calibración.
- Se recomienda realizar controles normales y patológicos para la verificación de la curva de calibración.
- En caso de que se obtengan unos valores de control inesperados, será necesaria una nueva calibración.

## Tratamiento de los residuos <sup>a</sup>

- Consulte las normas legales locales.
- Este producto contiene menos de 1% de azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre y formar azidas metálicas explosivas.

<sup>a</sup>Modificación: § "Tratamiento de los residuos" cambiado.

# Dia-CAL

## Precauciones generales

- El **Dia-CAL** debe utilizarse únicamente para la determinación de la curva de calibración.
- Este producto está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.  
Para uso en laboratorio.
- Venta exclusiva a profesionales sanitarios.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- **Advertencia:** Material de origen humano. Se observó que todas las unidades de donante utilizadas en la preparación de este producto comprobadas con pruebas de cribado de HBsAg, anti-VIH 1-2 y anti-PT eran no reactivas. Por tanto, debe tratarse como potencialmente infeccioso y manipularse con las precauciones adecuadas.
- No pipetee con la boca.
- No rellene los envases.
- No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los viales del producto deben desecharse después de su uso. La eliminación de todos los residuos se debe realizar según las normativas locales.
- Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) asociada con el producto.
- No utilice el producto si presenta signos visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA Medical antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al producto utilizado.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
- El uso de analizadores de hemostasia de terceros puede dar lugar a un riesgo de desarmonización del sistema.
- Es responsabilidad del usuario evaluar el riesgo de utilizar analizadores de hemostasia de terceros.

## Rendimiento

### Homogeneidad

El Dia-CAL alcanza el rendimiento de homogeneidad, para ser conforme con las normas internacionales ISO 13528 y cumplir todas sus especificaciones.

### Trazabilidad

Este calibrador se ha estandarizado según el estándar internacional para el cual el parámetro es relevante.

## Referencia

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