

<b>REF</b>	<b>91020 / 1300130704</b>
<b>CONTROL I</b>	10 x 1 mL
<b>CONTROL II</b>	10 x 1 mL



# Dia-CONT I-II

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

## Plasmas de contrôle pour les tests de coagulation *in vitro*.

### Utilisation prévue

**Dia-CONT I-II** est un plasma de contrôle lyophilisé à deux niveaux (normal et anormal) destiné à contrôler les tests suivants :

- temps de prothrombine (PT)
- temps partiel de thromboplastine (APTT)
- fibrinogène (FIB)
- temps de thrombine (TT), (seulement pour le Dia-CONT I)
- antithrombine (AT)
- facteurs de coagulation II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII

### Intérêt clinique

Non applicable.

### Méthode (1, 2, 3, 4)

Dia-CONT I-II est indiqué pour le contrôle interne de la qualité du système de mesure de la coagulation. Des plages de contrôle spécifiques au lot et à l'instrument sont indiquées sur la feuille des valeurs des réactifs donnés. Dia-CONT I-II représente deux plages de mesure différentes.

### Caractéristiques

**Dia-CONT I-II** sont dérivés d'un pool de plasma humain normal citraté, qui contient des conservateurs.

#### Dia-CONT I

10 flacons x 1 mL (après reconstitution)

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

#### Dia-CONT II

10 flacons x 1 mL (après reconstitution)

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

**Dia-CONT I-II** 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 les flacons reposer pendant 5 min (20 - 25°C) avant reconstitution.
2. Reconstituer le contenu des flacons avec de l'eau distillée comme suit :
  - **Dia-CONT I**: 1 mL
  - **Dia-CONT II**: 1 mL
3. En ouvrant le flacon, veiller à ne pas perdre de lyophilisat.
4. Remettre les bouchons et retourner doucement les flacons (5 à 10 fois) pour disperser le contenu (éviter la formation de mousse).
5. Laisser les flacons reposer pendant au moins 30 min (20 - 25°C).
6. Un léger mélange horizontal est recommandé durant la reconstitution.
7. 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.

## Dia-CONT I-II

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

Non applicable.

### Contrôle

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.
- Des analyseurs tiers peuvent aussi être utilisés sous réserve d'autorisation de la méthode basée sur la coagulation et la chromogénèse et de libre accès à la configuration de test, sous la responsabilité du directeur du laboratoire.
- Équipement standard de laboratoire

#### Réactifs pour le contrôle du test PT :

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

#### Réactifs pour le contrôle du test APTT :

- Yumizen G APTT 4 avec Yumizen G CaCl<sub>2</sub> 4
- Yumizen G APTT Liq 2, Yumizen G APTT Liq 4 avec Yumizen G CaCl<sub>2</sub> 4

#### Réactifs pour le contrôle du test FIB :

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

#### Réactifs pour le contrôle du test TT :

- Yumizen G TT

#### Réactifs pour le contrôle 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 CaCl<sub>2</sub> 4

#### Réactifs pour le contrôle du test d'inhibiteur :

- Yumizen G AT

### Échantillon

Non applicable.

### Procédure de test

**Dia-CONT I-II** doivent être utilisés comme le sont les plasmas des patients dans les tests de coagulation. En cas d'utilisation d'un analyseur de coagulation, 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-CONT I	4 heures	30 jours
Dia-CONT II	4 heures	30 jours

Le contrôle reconstitué peut être congelé et décongelé une seule fois. La décongélation doit être effectuée dans

# Dia-CONT I-II

les 10 minutes à 37°C. Le contrôle décongelé doit être utilisé dans les deux heures, s'il est conservé entre 20 et 25°C.

## Résultats attendus

Les plages de contrôle spécifiques aux instruments pour chacun des paramètres peuvent varier d'un lot à l'autre. Comparer la valeur mesurée avec celle déclarée sur la feuille de valeurs.

Les résultats obtenus :

- doivent se situer dans la plage de référence déclarée, mais l'obtention de la moyenne exacte n'est pas obligatoire ;
- doivent être considérés comme une ligne directrice, mais chaque laboratoire doit déterminer ses propres plages de contrôle.

## 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.
- Pour vérifier l'exactitude du résultat déclaré, adhérer au programme d'assurance qualité externe et l'exécuter à intervalles réguliers.
- En cas de valeurs de contrôle inattendues, contrôler que tous les composants du système de test fonctionnent correctement.

## Traitement des déchets

- 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-CONT I-II** doit être utilisé à des fins de contrôle qualité uniquement.
- Ce produit est destiné au diagnostic *in vitro* professionnel uniquement. Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- 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-CONT I-II atteint la performance d'homogénéité, pour être conforme à la norme internationale ISO 13528 et répond à toutes les spécifications de celle-ci.

### Précision

La précision du matériel de contrôle est reportée dans le mode d'emploi du réactif concerné.

# Dia-CONT I-II

## Bibliographie

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. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. Approved Guideline, 4<sup>th</sup> ed., CLSI (NCCLS) document C24-A4 (2016).
4. Determination of Coagulation Factor Activities Using the One-Stage Clotting Assay. 2<sup>nd</sup> ed., CLSI document H48-ED2 (2016).