

REF	91020 / 1300130704
CONTROL I	10 x 1 mL
CONTROL II	10 x 1 mL



Dia-CONT I-II

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

Plasmi di controllo per test di coagulazione diagnostico *in vitro*.

Uso previsto

I **Dia-CONT I-II** sono plasmi di controllo liofilizzato di due livelli (normale e anomalo) finalizzati al controllo dei seguenti test:

- tempo di protrombina (PT)
- tempo di tromboplastina parziale attivata (APTT)
- fibrinogeno (FIB)
- tempo di trombina (TT) (solo per Dia-CONT I)
- antitrombina (AT)
- fattori di coagulazione II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII

Aspetti di interesse clinico

Non applicabile.

Metodo (1, 2, 3, 4)

Dia-CONT I-II sono destinati al controllo di qualità interno del sistema di misurazione della coagulazione. Nella scheda dei valori dei reagenti indicati sono indicati i range di controllo specifici dello strumento e del lotto. Dia-CONT I-II rappresenta due range di misurazione diversi.

Caratteristiche

Dia-CONT I-II derivano da pool di plasmi umani citrati normali, che contengono un conservante.

Dia-CONT I

10 fiale x 1 mL (dopo ricostituzione)

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

Dia-CONT II

10 fiale x 1 mL (dopo ricostituzione)

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

Dia-CONT I-II 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 le fiale per 5 min (20 - 25°C) prima di ricostituirle.
2. Ricostituire il contenuto delle fiale con acqua distillata procedendo nel seguente modo:
 - **Dia-CONT I:** 1 mL
 - **Dia-CONT II:** 1 mL
3. Aprire il tappo di gomma con cautela per evitare la perdita di materiale liofilizzato.
4. Rimettere i tappi e capovolgere delicatamente i flaconi (5 - 10 volte) per distribuire il contenuto (evitare la formazione di schiuma).
5. Lasciare riposare le fiale per almeno 30 min (20 - 25°C).
6. Si consiglia di miscelarle delicatamente in senso orizzontale durante la ricostituzione.
7. 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

Dia-CONT I-II

conformi agli attuali requisiti per l'accreditamento e alle normative attinenti.

Evitare di scambiare i tappi con altri prodotti.

Calibratore

Non applicabile.

Controllo

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).
- Si possono utilizzare analizzatori di terze parti se è possibile accedere a metodi cromogeni e basati sulla coagulazione e configurare i test liberamente, sotto la responsabilità del direttore del laboratorio.
- Attrezzature standard per laboratorio

Reagenti per il controllo del test PT:

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

Reagenti per il controllo del test APTT:

- Yumizen G APTT 4 con Yumizen G CaCl₂ 4
- Yumizen G APTT Liq 2, Yumizen G APTT Liq 4 con Yumizen G CaCl₂ 4

Reagenti per il controllo del test FIB:

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

Reagenti per il controllo del test TT:

- Yumizen G TT

Reagenti per il controllo 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 il controllo del test degli inibitori:

- Yumizen G AT

Campione

Non applicabile.

Procedura del test

Dia-CONT I-II devono essere utilizzati come plasmi dei pazienti per le analisi con i test di coagulazione. In caso di determinazione mediante analizzatore della coagulazione, attenersi alle istruzioni riportate nel 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-CONT I	4 ore	30 giorni
Dia-CONT II	4 ore	30 giorni

Il controllo ricostituito può essere congelato e scongelato solo una volta. Lo scongelamento deve essere effettuato

Dia-CONT I-II

entro 10 minuti a 37°C. Il controllo scongelato deve essere utilizzato entro due ore, se conservato a 20-25°C.

Risultati previsti

I range di controllo specifici dello strumento per ogni parametro possono variare da un lotto all'altro. Confrontare il valore misurato con quello indicato nella scheda dei valori.

I risultati ottenuti:

- devono rientrare nell'intervallo di riferimento dichiarato, ma non è obbligatorio ottenere la media esatta;
- devono essere considerati come indicativi, ma ciascun laboratorio deve stabilire i propri intervalli di controllo.

Precauzioni relative al calcolo

- L'esecuzione di calcoli con dati impropri o l'utilizzo scorretto dei dati forniti può comportare risultati errati.
- Per verificare l'accuratezza del risultato refertato, eseguire il programma di controllo qualità esterno a intervalli regolari.
- In caso di valori di controllo imprevisti, controllare che tutti i componenti del sistema di test funzionino correttamente.

Gestione dei rifiuti

- 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-CONT I-II** deve essere utilizzato esclusivamente ai fini del controllo qualità.
- 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.
- **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-CONT I-II raggiunge prestazioni di omogeneità, per essere conforme alla norma internazionale ISO 13528 e soddisfare tutte le specifiche della stessa.

Precisione

Le performance di precisione del materiale di controllo sono riportate nelle istruzioni per l'uso del reagente in questione.

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.

Dia-CONT I-II

2. Procedure for the Determination of Fibrinogen in Plasma. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document H30-A2 (2001).
3. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. Approved Guideline, 4th ed., CLSI (NCCLS) document C24-A4 (2016).
4. Determination of Coagulation Factor Activities Using the One-Stage Clotting Assay. 2nd ed., CLSI document H48-ED2 (2016).