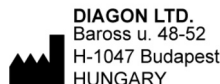


# Dia-CONT I-II

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

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



## Plasmas de controle para teste de coagulação de diagnóstico *in vitro*.

### Uso previsto

Os **Dia-CONT I-II** são plasmas de controle congelados em gelo seco de dois níveis (normal e anormal) que se destinam ao controle do seguinte teste:

- tempo de protrombina (TP)
- tempo de tromboplastina parcial ativada (TTPA)
- fibrinogênio (FIB)
- tempo de trombina (TT) (apenas para Dia-CONT I)
- antitrombina (AT)
- fatores de coagulação II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII

### Interesse clínico

Não aplicável.

### Método (1, 2, 3, 4)

Dia-CONT I-II são destinados ao controle de qualidade interno do sistema de medição de coagulação. Há faixas de controle específicas de instrumento e lote na ficha de valores para os reagentes apresentados. Dia-CONT I-II representam duas diferentes faixas de medição.

### Características

**Dia-CONT I-II** são derivados de plasma humano combinado, citratado e contendo conservantes.

#### Dia-CONT I

10 frascos x 1 mL (após a reconstrução)

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

#### Dia-CONT II

10 frascos x 1 mL (após a reconstrução)

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

**Dia-CONT I-II** 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 os frascos em repouso por 5 min (20 - 25°C) antes da reconstituição.
  2. Reconstitua o conteúdo dos frascos com água destilada da seguinte forma:
    - **Dia-CONT I:** 1 mL
    - **Dia-CONT II:** 1 mL
- Tome cuidado ao abrir a tampa de borrada, para que não haja perda de material liofilizado.
3. Recoloque as tampas e agite delicadamente os frascos (5 - 10 vezes) para dispersar o conteúdo (evite a formação de espuma).
  4. Deixe os frascos 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

## Dia-CONT I-II

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.

### Calibrador

Não aplicável.

### Controle

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.
- Analisadores de terceiros também podem ser usados quando são permitidos os métodos baseados em coagulação e cromogênicos e configuração de teste livre, sob responsabilidade do gerente do laboratório.
- Equipamentos padrão de laboratório

#### Reagentes para controle 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 controle do teste de APTT:

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

#### Reagentes para controle do teste de FIB:

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

#### Reagentes para controle do teste de TT:

- Yumizen G TT

#### Reagentes para controle 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 CaCl<sub>2</sub> 4

#### Reagentes para controle do teste inibidor:

- Yumizen G AT

### Amostra

Não aplicável.

### Procedimento de teste

**Dia-CONT I-II** devem ser utilizados como os plasmas dos pacientes, como investigados com testes de coagulação. Em caso de determinação pelo analisador de coagulação, 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-CONT I	4 horas	30 dias
Dia-CONT II	4 horas	30 dias

O controle reconstituído pode ser congelado e descongelado novamente apenas uma vez. O

## Dia-CONT I-II

congelamento deve ser realizado em até 10 minutos a 37°C. O controle descongelado deve ser usado dentro de duas horas, quando armazenado a 20-25°C.

### Resultados Esperados

As faixas específicas de controle de instrumento, para cada um dos parâmetros, podem variar de lote para lote. Compare o valor medido com o que foi declarado na ficha de valores.

Os resultados obtidos:

- devem estar dentro do intervalo de referência declarado, mas não é obrigatório atingir a média exata,
- devem ser considerados como orientação, mas cada laboratório deve determinar seus próprios intervalos de controle.

### Precauções do cálculo

- Se os cálculos forem feitos com dados incorretos ou se os dados fornecidos forem usados indevidamente, podem ser obtidos resultados incorretos!
- Para verificar a precisão do resultado relatado, acompanhe e execute um programa externo de garantia de qualidade em intervalos regulares.
- Na hipótese de valores de controle inesperados, verifique se todos os componentes do sistema de teste estão funcionando corretamente.

### Gerenciamento de resíduos

- 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-CONT I-II** só deve ser usado para fins de controle de qualidade.
- 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.

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

#### Precisão

O desempenho de precisão do material de controle é reportado na instrução para uso do reagente relatado.

## Dia-CONT I-II

### Referência

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).