

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

Plasmas de control para pruebas de coagulación diagnósticas *in vitro*.

Uso previsto

El **Dia-CONT I-II** es un plasma de control liofilizado de dos niveles (normal y anormal) destinado al control de las siguientes pruebas:

- tiempo de protrombina (PT)
- tiempo de tromboplastina parcial activado (APTT)
- fibrinógeno (FIB)
- tiempo de trombina (TT) (sólo para Dia-CONT I)
- antitrombina (AT)
- factores de coagulación II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII

Interés clínico

No aplicable.

Método (1, 2, 3, 4)

Dia-CONT I-II están diseñados para realizar un control de calidad interno del sistema de medición de la coagulación.

Existen intervalos de control específicos de cada lote e instrumento en la hoja de valores para los reactivos dados.

El Dia-CONT I-II representa dos intervalos de medición diferentes.

Características

Dia-CONT I-II se derivan de plasmas humanos normales, citratados y combinados, que contienen conservantes.

Dia-CONT I

10 viales x 1 mL (después de la reconstitución)

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

Dia-CONT II

10 viales x 1 mL (después de la reconstitución)

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

El **Dia-CONT I-II** 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 el vial durante 5 min (20 - 25°C) antes de la reconstitución.
2. Reconstituya el contenido de los viales con agua destilada de la siguiente manera:
 - **Dia-CONT I:** 1 mL
 - **Dia-CONT II:** 1 mL

Extreme las precauciones al retirar el tapón de goma para no derramar material liofilizado.

3. Vuelva a colocar los tapones e invierta suavemente las botellas (5 - 10 veces) para dispersar el contenido (evite la formación de espuma).
4. Deje reposar los viales 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

Dia-CONT I-II

respetar los requisitos de acreditación vigentes y las normas pertinentes.

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

Calibrador

No aplicable.

Control

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).
- También se pueden utilizar analizadores de terceros, cuando se permiten los métodos basados en coagulación y en cromogénico, y el acceso libre a la configuración de la prueba, bajo la responsabilidad del responsable del laboratorio.
- Equipamiento estándar de laboratorio

Reactivos para el control 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 el control de la prueba 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

Reactivos para el control de la prueba FIB:

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

Reactivos para el control de la prueba TT:

- Yumizen G TT

Reactivos para el control 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 CaCl₂ 4

Reactivos para el control de la prueba de inhibidor:

- Yumizen G AT

Muestra

No aplicable.

Procedimiento de prueba

Dia-CONT I-II se deben utilizar como si fueran los plasmas de los pacientes analizados con las pruebas de coagulación. En caso de determinación por analizador de coagulación, 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
Dia-CONT I	4 horas	30 días
Dia-CONT II	4 horas	30 días

Dia-CONT I-II

El control 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 intervalos de control específicos del instrumento para cada uno de los parámetros pueden variar entre los diferentes lotes. Compare el valor medido con el declarado en la hoja de valores.

Los resultados obtenidos:

- deben estar dentro del rango de referencia declarado. No obstante, no es necesario obtener la media exacta,
- deben considerarse como una orientación; cada laboratorio debe determinar sus propios rangos de control.

Precauciones de cálculo

- Se pueden obtener resultados erróneos si el cálculo se realiza con datos inadecuados o se utilizan los datos suministrados incorrectamente.
- Para comprobar la precisión del resultado expresado, únase y realice un programa externo de garantía de la calidad en intervalos regulares.
- En caso de obtener unos valores de control inesperados, compruebe que todos los componentes del sistema de la prueba funcionan correctamente.

Tratamiento de los residuos

- 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.

Precauciones generales

- El **Dia-CONT I-II** debe utilizarse únicamente para fines de control de calidad.
- 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-CONT I-II alcanza el rendimiento de homogeneidad, para ser conforme con las normas internacionales ISO 13528 y cumplir todas sus especificaciones.

Precisión

El rendimiento de precisión del material de control se informa en las instrucciones de uso del reactivo relacionado.

Dia-CONT I-II

Referencia

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. 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).