

# Yumizen G CTRL DDi I & II

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

REF	1300036414
CONTROL I	5 x 1 mL
CONTROL II	5 x 1 mL



**HORIBA ABX SAS**  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE

## Plasmas de contrôle pour le test de diagnostic *in vitro* des D-dimères.

### Utilisation prévue <sup>a b</sup>

Yumizen G CTRL DDi I & II est un plasma de contrôle lyophilisé à deux niveaux (normal et anormal) destiné à contrôler les tests suivants :

- D-dimères (DDi)

### Méthode (1, 2) <sup>c</sup>

Yumizen G CTRL DDi I & II sont indiqués pour le contrôle interne de la qualité du système de mesure des D-dimères.

Des plages de contrôle spécifiques au lot et à l'instrument sont indiquées sur la feuille des valeurs des réactifs donnés.

Yumizen G CTRL DDi I & II représente deux plages de mesure différentes.

### Caractéristiques <sup>d</sup>

Yumizen G CTRL DDi I & II sont dérivés d'un pool de plasma humain normal citraté, qui contient un antigène D-dimères provenant de plasma humain avec digestion enzymatique et stabilisant.

#### Yumizen G CTRL DDi I

5 flacons x 1 mL (après reconstitution)

Plasma humain	> 90%
Antigène D-dimères	< 1%

#### Yumizen G CTRL DDi II

5 flacons x 1 mL (après reconstitution)

Plasma humain	> 90%
Antigène D-dimères	< 10%

Yumizen G CTRL DDi I & II doit être utilisé conformément à la présente notice et comme spécifié dans le mode d'emploi du réactif utilisé.

Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

### Manipulation <sup>e</sup>

1. Laisser les flacons reposer pendant 5 min (20 - 25°C) avant reconstitution.
2. Reconstituer le contenu des flacons avec de l'eau désionisée ou purifiée comme suit :
  - Yumizen G CTRL DDi I : 1 mL
  - Yumizen G CTRL DDi II : 1 mL
3. Remettre les bouchons et retourner doucement les flacons (8 à 10 fois) pour disperser le contenu (éviter la formation de mousse).
4. Laisser les flacons reposer pendant au moins 30 min (20 - 25°C).
5. Bien mélanger les flacons une fois de plus avant utilisation.
6. **Pour analyseurs automatiques uniquement** : placer les flacons dans le support STAT sans bouchon.

En ouvrant le flacon, veiller à ne pas perdre de lyophilisat.

<sup>a</sup>Modification : § « Utilisation prévue » modifié.

<sup>b</sup>Modification : nouvelle forme de notice.

<sup>c</sup>Modification : § « Méthode » modifié.

<sup>d</sup>Modification : § « Caractéristiques » modifié.

<sup>e</sup>Modification : § « Manipulation » modifié.

# Yumizen G CTRL DDi I & II

Pour des performances optimales, enlever le réactif de l'instrument après utilisation, fermer le flacon et le conserver à 2 - 8°C.

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.

### Matériel nécessaire, mais non fourni <sup>f</sup>

- Les analyseurs HORIBA (Gamme Yumizen G) sont recommandés.
- Eau désionisée ou purifiée
- Equipement standard de laboratoire

### Valeur théorique <sup>g</sup>

Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire doit établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors de l'intervalle de confiance donné.

La concentration des constituants est propre à chaque lot.

Les valeurs théoriques sont indiquées dans l'annexe jointe.

L'annexe peut également être téléchargée de notre site Internet [www.horiba.com](http://www.horiba.com).

### Conservation et stabilité <sup>h</sup>

#### 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	2 - 8°C
Yumizen G CTRL DDi I	8 heures	10 jours
Yumizen G CTRL DDi II	8 heures	10 jours

### Traitement des déchets <sup>i</sup>

Se référer à la législation locale en vigueur.

### Précautions générales <sup>j</sup>

- Yumizen G CTRL DDi I & II doit uniquement être utilisé à des fins de contrôle qualité.
- Ce produit est destiné au diagnostic *in vitro* professionnel uniquement. Destinée 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. La traiter comme potentiellement infectieuse. Chaque prélèvement sur donneur utilisé dans la préparation de ce produit a été testé en utilisant une méthode homologuée par la FDA et s'est révélé non réactif en présence de l'antigène de surface de l'hépatite B, du virus VHC et des anticorps anti-HIV 1/2. Etant donné qu'aucune méthode connue ne permet d'offrir une garantie complète d'absence d'agents infectieux, le produit doit être manipulé conformément aux bonnes pratiques de laboratoire en prenant les précautions appropriées. (3, 4).
- Ne pas pipeter à la bouche.
- Ne pas réapprovisionner les produits.
- Ne pas avaler. Eviter 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 directives 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 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.

<sup>f</sup>Modification : § « Matériel nécessaire, mais non fourni » modifié.

<sup>g</sup>Modification : § « Valeurs théoriques » modifié.

<sup>h</sup>Modification : § « Conservation et stabilité » modifié.

<sup>i</sup>Modification : chapitre ajouté.

<sup>j</sup>Modification : § « Précautions générales » modifié.

# Yumizen G CTRL DDi I & II

- 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<sup>i</sup>

Yumizen G CTRL DDi I & II atteint la performance d'homogénéité, pour être conforme à la norme internationale ISO 13528:2005, et répond à toutes les spécifications de celle-ci.

### Précision<sup>i</sup>

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

## Bibliographie

1. Quantitative D-dimer for the Exclusion of Venous Thromboembolic Disease. Approved Guideline, 1<sup>st</sup> ed., CLSI (NCCLS) document H59-A (2011).
2. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. Approved Guideline, 4<sup>th</sup> ed., CLSI (NCCLS) document C24-A4 (2016).
3. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
4. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.

---

<sup>i</sup>Modification : chapitre ajouté.

