

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

Yumizen G CTRL DDi I & II

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

Kontrollplasma für D-Dimer-Tests im Rahmen der *In-vitro*-Diagnostik.

Verwendungszweck ^{a b}

Yumizen G CTRL DDi I & II ist ein gefriergetrocknetes Kontrollplasma mit zwei Ebenen (normal und anormal) für die Kontrolle der folgenden Tests:

- D-Dimer (DDi)

Methode (1, 2) ^c

Yumizen G CTRL DDi I & II sind für die interne Qualitätskontrolle des D-Dimer-Messsystems geeignet. Die Wertetabelle enthält geräte- und chargenspezifische Kontrollbereiche für die jeweiligen Reagenzien. Yumizen G CTRL DDi I & II entsprechen zwei verschiedenen Messbereichen.

Eigenschaften ^d

Yumizen G CTRL DDi I & II wird aus gepooltem zitriertem normalem Humanplasma gewonnen, das ein D-Dimer-Antigen aus Humanplasma mit enzymatischer Verdauung und Stabilisator enthält.

Yumizen G CTRL DDi I

5 Flaschen x 1 mL (nach der Auflösung)

Humanplasma	> 90%
D-Dimer-Antigen	< 1%

Yumizen G CTRL DDi II

5 Flaschen x 1 mL (nach der Auflösung)

Humanplasma	> 90%
D-Dimer-Antigen	< 10%

Yumizen G CTRL DDi I & II sollte gemäß diesen Anweisungen und den Anleitungen zur Verwendung des entsprechenden Reagenzes verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung ^e

1. Das Fläschchen vor der Auflösung 5 min (20 - 25°C) stehen lassen.
2. Den Inhalt der Fläschchen mit entionisiertem oder gereinigtem Wasser wie folgt auflösen:
 - Yumizen G CTRL DDi I: 1 mL
 - Yumizen G CTRL DDi II: 1 mL
3. Den Verschluss wieder aufsetzen und die Fläschchen vorsichtig über Kopf mischen (8 - 10 mal), um den Inhalt zu verteilen (es darf sich kein Schaum bilden).
4. Die Fläschchen mindestens 30 min (20 - 25°C) stehen lassen.
5. Den Inhalt der Fläschchen vor der Verwendung noch einmal gründlich mischen.
6. **Nur für automatische Analysegeräte:** das Fläschchen ohne Verschluss in den STAT-Halter setzen.

Die Gummiverschlüsse vorsichtig öffnen, damit kein lyophilisiertes Material verschüttet wird.

^aÄnderung: Abschnitt „Verwendungszweck“ wurde geändert.

^bÄnderung: Neues Beilageformular.

^cÄnderung: Abschnitt „Methode“ wurde geändert.

^dÄnderung: Abschnitt „Eigenschaften“ wurde geändert.

^eÄnderung: Abschnitt „Handhabung“ wurde geändert.

Yumizen G CTRL DDi I & II

Für eine optimale Leistung entfernen Sie das Reagenz nach der Verwendung aus dem Gerät, schließen das Fläschchen und lagern es bei 2 - 8°C.

Jedes Labor muss die einzuhaltenden Qualitätssicherungsmaßnahmen festlegen. Diese müssen den aktuellen Akkreditierungsanforderungen und den entsprechenden Vorschriften entsprechen.

Die Verschlüsse der Produkte dürfen nicht untereinander vertauscht werden.

Zusätzlich benötigtes Material ^f

- HORIBA Analysegeräte (Yumizen G-Linie) empfehlen sich.
- Entionisiertes oder gereinigtes Wasser
- Standard-Laborausrüstung

Deklariertes Wert ^g

Die Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Vertrauensgrenzwerte liegen. Jedes Labor muss das Verfahren festlegen, das einzuhalten ist, wenn die Ergebnisse außerhalb des gegebenen Vertrauensintervalls liegen.

Die Konzentrationen der Bestandteile sind chargenspezifisch.

Die deklarierten Werte sind im beiliegenden Anhang aufgeführt.

Der Anhang kann auch von unserer Website www.horiba.com heruntergeladen werden.

Lagerung und Haltbarkeit ^h

Haltbarkeit vor dem Öffnen

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2 - 8°C erfolgt.

Haltbarkeit nach der Auflösung

	20 - 25°C	2 - 8°C
Yumizen G CTRL DDi I	8 Stunden	10 Tage
Yumizen G CTRL DDi II	8 Stunden	10 Tage

Entsorgung ⁱ

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen ^j

- Yumizen G CTRL DDi I & II sollte ausschließlich zur Qualitätskontrolle verwendet werden.
- Dieses Produkt ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
Zur Verwendung in einem Labor.
- Verschreibungspflichtig.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- **Warnung:** Humanmaterial. Als potenziell infektiös behandeln. Jede bei der Vorbereitung dieses Produktes verwendete Spendeinheit wurde nach einer von der FDA genehmigten Methode getestet und für nicht reaktiv auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HbsAg), Hepatitis-C-Antikörper (HCV) und Antikörper für HIV-1/2 befunden. Da mit keiner Testmethode zweifelsfrei ausgeschlossen werden kann, dass infektiöse Agenzien vorliegen, sollte das Produkt mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden. (3, 4).
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Die Produkte nicht nachfüllen.
- Produkt nicht einnehmen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Die Produktfläschchen sind nach der Verwendung zu entsorgen. Laborabfall muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Hinweise hierzu enthält das Sicherheitsdatenblatt des Produkts.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA-Vertreter geschult werden.

^fÄnderung: Abschnitt „Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien“ wurde geändert.

^gÄnderung: Abschnitt „Deklarierte Werte“ wurde geändert.

^hÄnderung: Abschnitt „Lagerung und Haltbarkeit“ wurde geändert.

ⁱÄnderung: Kapitel hinzugefügt.

^jÄnderung: Abschnitt „Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen“ wurde geändert.

Yumizen G CTRL DDi I & II

- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Produkt gilt.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.
- Die Verwendung von Hämostase-Analysegeräten von Drittanbietern birgt die Gefahr einer Deharmonisierung des Systems.
- Der Benutzer muss das Risiko einer Verwendung von Hämostase-Analysegeräten von Drittanbietern beurteilen.

Leistung

Homogenitätⁱ

Yumizen G CTRL DDi I & II erreichen die Homogenitätsleistung, mit denen die Anforderungen der internationalen Norm ISO 13528:2005 und alle darin enthaltenen Spezifikationen erfüllt werden.

Präzisionⁱ

Die Präzisionsleistung des Kontrollmaterials ist in der Anleitung zur Verwendung des entsprechenden Reagenzes beschrieben.

Referenz

1. Quantitative D-dimer for the Exclusion of Venous Thromboembolic Disease. Approved Guideline, 1st ed., CLSI (NCCLS) document H59-A (2011).
2. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. Approved Guideline, 4th 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.

ⁱÄnderung: Kapitel hinzugefügt.

