

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

Πλάσματα μάρτυρες για *in vitro* διαγνωστική δοκιμασία D-διμερών.

Προοριζόμενη χρήση ^{a b}

Το **Yumizen G CTRL DDi I & II** είναι λυοφιλιωμένα πλάσματα μάρτυρες δύο επιπέδων (φυσιολογικό και μη φυσιολογικό) που προορίζονται για τον έλεγχο των παρακάτω δοκιμασιών:

- D-διμερές (DDi)

Μέθοδος (1, 2) ^c

Yumizen G CTRL DDi I & II προορίζονται αποκλειστικά για εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο του συστήματος μέτρησης D-διμερών.

Το φύλλο τιμών περιλαμβάνει τα ειδικά για το όργανο και την παρτίδα εύρη τιμών των μαρτύρων για τα συγκεκριμένα αντιδραστήρια.

Yumizen G CTRL DDi I & II αντιπροσωπεύουν δύο διαφορετικά εύρη μέτρησης.

Χαρακτηριστικά ^d

Τα **Yumizen G CTRL DDi I & II** προέρχονται από φυσιολογικά ανθρώπινα πλάσματα με κίτρικό, τα οποία λαμβάνονται από τράπεζα δειγμάτων και τα οποία περιέχουν D-διμερές αντιγόνο από ανθρώπινο πλάσμα μετά από ενζυματική πέψη και σταθεροποιητή.

Yumizen G CTRL DDi I

5 φιαλίδια x 1 mL (μετά την ανασύσταση)

Ανθρώπινο πλάσμα	> 90%
D-διμερές αντιγόνο	< 1%

Yumizen G CTRL DDi II

5 φιαλίδια x 1 mL (μετά την ανασύσταση)

Ανθρώπινο πλάσμα	> 90%
D-διμερές αντιγόνο	< 10%

Yumizen G CTRL DDi I & II πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο και τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του αντιδραστηρίου. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοσή του.

Χειρισμός ^e

1. Αφήστε τα φιαλίδια να σταθούν για τουλάχιστον 5 min (20 - 25°C) πριν από την ανασύσταση.
2. Ανασυστήστε το περιεχόμενο των φιαλιδίων με αποιονισμένο ή κεκαθαρμένο νερό, ως εξής:
 - Yumizen G CTRL DDi I: 1 mL
 - Yumizen G CTRL DDi II: 1 mL

Προσέχετε όταν ανοίγετε το ελαστικό πώμα, διότι υπάρχει κίνδυνος απώλειας ορισμένης ποσότητας λυοφιλιωμένου υλικού.

3. Επανατοποθετήστε τα πώματα και αναστρέψτε απαλά τις φιάλες (8 - 10 φορές) για τη διασπορά του περιεχομένου (αποφύγετε τη δημιουργία αφρού).
4. Αφήστε τα φιαλίδια να σταθούν για τουλάχιστον 30 min (20 - 25°C).
5. Αναμίξτε σχολαστικά τα φιαλίδια άλλη μία φορά πριν από τη χρήση.

^aΤροποποίηση: § "Προβλεπόμενη χρήση" άλλαξε.

^bΤροποποίηση: νέα μορφή φυλλαδίου.

^cΤροποποίηση: § "Μέθοδος" άλλαξε.

^dΤροποποίηση: § "Χαρακτηριστικά" άλλαξε.

^eΤροποποίηση: § "Χειρισμός" άλλαξε.

Yumizen G CTRL DDi I & II

6. Μόνο για αυτοματοποιημένους αναλυτές:
τοποθετήστε τα φιαλίδια στη βάση STAT χωρίς πώμα.

Για βέλτιστες επιδόσεις, αφαιρέστε το αντιδραστήριο από το όργανο μετά τη χρήση, κλείστε το φιαλίδιο και φυλάξτε το στους 2 - 8°C.

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει τις διαδικασίες διασφάλισης ποιότητας που θα ακολουθεί. Οι διαδικασίες αυτές θα πρέπει να πληρούν τις ισχύουσες απαιτήσεις πιστοποίησης και τους συναφείς κανονισμούς.

Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μην μπερδεύονται τα πώματα των κασετών αντιδραστηρίων με αυτά άλλων προϊόντων.

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται ^f

- Συνιστώνται οι αναλυτές της HORIBA (Σειρά Yumizen G).
- Απιονισμένο ή κεκαθαρμένο νερό
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

Εκχωρηθείσα τιμή ^g

Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός του εύρους τιμών των προκαθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει τη διαδικασία που θα πρέπει να τηρείται στην περίπτωση που τα αποτελέσματα βρίσκονται εκτός του δεδομένου διαστήματος εμπιστοσύνης.

Η συγκέντρωση του ή των συστατικών εξαρτάται από την παρτίδα.

Οι εκχωρηθείσες τιμές αναφέρονται στο παράρτημα που εσωκλείεται.

Μπορείτε να μεταφορτώσετε το παράρτημα και από τον ιστότοπό μας www.horiba.com.

Αποθήκευση και σταθερότητα ^h

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2 - 8°C.

Σταθερότητα μετά την ανασύσταση

	20 - 25°C	2 - 8°C
Yumizen G CTRL DDi I	8 ώρες	10 ημέρες
Yumizen G CTRL DDi II	8 ώρες	10 ημέρες

^fΤροποποίηση: § "Υλικό που απαιτείται αλλά δεν παρέχεται" άλλαξε.

^gΤροποποίηση: § "Εκχωρηθείσες τιμές" άλλαξε.

^hΤροποποίηση: § "Φύλαξη και σταθερότητα" άλλαξε.

ⁱΤροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

^jΤροποποίηση: § "Γενικές προφυλάξεις" άλλαξε.

Διαχείριση αποβλήτων ⁱ

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.

Γενικές προφυλάξεις ^j

- **Yumizen G CTRL DDi I & II** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για ποιοτικό έλεγχο.
- Αυτό το προϊόν προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*.
Για εργαστηριακή χρήση.
- Για προδιαγραφές χρήσης μόνο.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- **Προειδοποίηση:** Υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό υλικό. Κάθε μονάδα δότη που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος υποβλήθηκε σε δοκιμασία με μέθοδο εγκεκριμένη από τον FDA και βρέθηκε μη αντιδρώσα για παρουσία HbsAg, HCV και αντισωμάτων κατά των ιών HIV 1/2. Επειδή καμία μέθοδος δοκιμής δεν μπορεί να εξασφαλίσει πλήρως την απουσία μολυσματικών παραγόντων, ο χειρισμός του προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική και χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες προφυλάξεις. (3, 4).
- Μην το αναρροφάτε με το στόμα.
- Μην αναπληρώνετε τα προϊόντα.
- Αποφύγετε την κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Τα φιαλίδια του προϊόντος πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χρήση. Η απόρριψη όλων των αποβλήτων υλικών θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.
- Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ) που αφορά το προϊόν.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγξει αν αυτό το έγγραφο αφορά το προϊόν που χρησιμοποιείται.

Yumizen G CTRL DDi I & II

- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Η χρήση αναλυτών αιμόστασης τρίτων κατασκευαστών μπορεί να ενέχει τον κίνδυνο μη εναρμόνισης του συστήματος.
- Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για να αξιολογεί τον κίνδυνο που απορρέει από τη χρήση αναλυτών αιμόστασης τρίτων κατασκευαστών.

Επίδοση

Ομοιογένεια ⁱ

Το Yumizen G CTRL DDi I & II επιτυγχάνει την απόδοση ομοιογένειας, ώστε να συμμορφώνεται με τα διεθνή πρότυπα ISO 13528:2005 και να πληρούνται όλες οι προδιαγραφές τους.

Ακρίβεια ⁱ

Η απόδοση ακριβείας του υλικού ελέγχου αναφέρεται στις οδηγίες χρήσης του σχετικού αντιδραστηρίου.

Βιβλιογραφία

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.

ⁱΤροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

