

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

Plasmi di controllo per test di D-Dimero diagnostico *in vitro*.

Uso previsto ^{a b}

Yumizen G CTRL DDi I & II sono plasmi di controllo liofilizzato di due livelli (normale e anomalo) finalizzati al controllo dei seguenti test:

- D-dimero (DDi)

Metodo (1, 2) ^c

Yumizen G CTRL DDi I & II sono destinati al controllo di qualità interno del sistema di misurazione del D-Dimero. Nella scheda dei valori dei reagenti indicati sono indicati i range di controllo specifici dello strumento e del lotto. Yumizen G CTRL DDi I & II rappresentano due range di misurazione diversi.

Caratteristiche ^d

Yumizen G CTRL DDi I & II derivano da pool di plasmi umani citrati normali, che contengono antigene D-dimero da plasma umano con digestione enzimatica e stabilizzatore.

Yumizen G CTRL DDi I

5 fiale x 1 mL (dopo ricostituzione)

Plasma umano	> 90%
Antigene d-dimero	< 1%

Yumizen G CTRL DDi II

5 fiale x 1 mL (dopo ricostituzione)

Plasma umano	> 90%
Antigene d-dimero	< 10%

Yumizen G CTRL DDi I & II deve essere utilizzato secondo le presenti indicazioni e come specificato nelle istruzioni relative all'utilizzo del reagente.

Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

Manipolazione ^e

1. Lasciar riposare le fiale per 5 min (20 - 25°C) prima di ricostituirle.
2. Ricostituire il contenuto delle fiale con acqua deionizzata o purificata procedendo come segue:
 - Yumizen G CTRL DDi I: 1 mL
 - Yumizen G CTRL DDi II: 1 mL
3. Rimettere i tappi e capovolgere delicatamente i flaconi (8 - 10 volte) per distribuire il contenuto (evitare la formazione di schiuma).
4. Lasciar riposare le fiale per almeno 30 min (20 - 25°C).
5. Miscelare accuratamente le fiale ancora una volta prima dell'uso.
6. **Solo per analizzatori automatici:** collocare le fiale nel supporto STAT senza tappo.

Per garantire prestazioni ottimali, rimuovere il reagente dallo strumento dopo l'uso,appare la fiala e conservare a 2 - 8°C.

^aModifica: modifica del paragrafo "Uso previsto".

^bModifica: nuova forma del foglio illustrativo.

^cModifica: modifica del paragrafo "Metodo".

^dModifica: modifica del paragrafo "Caratteristiche".

^eModifica: modifica del paragrafo "Manipolazione".

Yumizen G CTRL DDi I & II

Ogni laboratorio è tenuto a fissare le procedure di garanzia della qualità da rispettare. Queste devono essere conformi agli attuali requisiti per l'accreditamento e alle normative attinenti.

Evitare di scambiare i tappi con altri prodotti.

Materiali necessari non in dotazione ^f

- Sono raccomandati gli analizzatori HORIBA (Serie Yumizen G).
- Acqua deionizzata o purificata
- Attrezzature standard per laboratorio

Valore assegnato ^g

I risultati devono essere compresi nella gamma dei limiti di fiducia definiti. Ogni laboratorio è tenuto a fissare la procedura da seguire nel caso in cui i risultati non rientrino nei limiti di fiducia definiti.

La concentrazione dell'elemento o degli elementi costitutivi è specifica per ogni lotto.

I valori assegnati sono indicati nella documentazione allegata.

È possibile scaricare la documentazione anche dal sito www.horiba.com.

Conservazione e stabilità ^h

Stabilità prima dell'apertura

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2 - 8°C.

Stabilità dopo la ricostituzione

	20 - 25°C	2 - 8°C
Yumizen G CTRL DDi I	8 ore	10 giorni
Yumizen G CTRL DDi II	8 ore	10 giorni

Gestione dei rifiuti ⁱ

Attenersi alle disposizioni locali.

Precauzioni di carattere generale ^j

- **Yumizen G CTRL DDi I & II** deve essere utilizzato esclusivamente per il controllo qualità.
- Questo prodotto è destinato all'uso professionale per la diagnostica *in vitro*.
Per uso in laboratorio.
- Solo su prescrizione medica.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- **Avvertenza:** Materiale di origine umana. Manipolare come potenzialmente infetto. Ciascuna unità donatore utilizzata nella preparazione di questo prodotto è stata analizzata con un metodo approvato dalla FDA ed è risultata negativa alla presenza di HbsAg, HCV e anticorpi anti-HIV 1-2. Poiché nessun metodo di analisi che si conosca può garantire la totale assenza di agenti infettivi, i prodotti devono essere maneggiati con le opportune cautele in conformità alle buone pratiche di laboratorio. (3, 4).
- Non pipettare con la bocca.
- Non rabboccare i prodotti.
- Non ingerire. Evitare il contatto con la pelle e con le membrane mucose.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- Le fiale del prodotto devono essere eliminate dopo l'uso. Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità delle normative locali.
- Consultare la scheda di dati di sicurezza specifica del prodotto.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al prodotto utilizzato.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.

^fModifica: modifica del paragrafo "Materiali necessari non in dotazione".

^gModifica: modifica del paragrafo "Valori assegnati".

^hModifica: modifica del paragrafo "Conservazione e stabilità".

ⁱModifica: aggiunta di un capitolo.

^jModifica: modifica del paragrafo "Precauzioni di carattere generale".

Yumizen G CTRL DDi I & II

- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.
- Gli analizzatori di emostasi di terze parti possono compromettere l'armonia del sistema.
- L'utente è tenuto a valutare il rischio legato all'uso di analizzatori di emostasi di terze parti.

Prestazioni

Omogeneitàⁱ

Yumizen G CTRL DDi I & II raggiunge prestazioni di omogeneità, per essere conforme alla norma internazionale ISO 13528:2005 e soddisfare tutte le specifiche della stessa.

Precisioneⁱ

Le performance di precisione del materiale di controllo sono riportate nelle istruzioni per l'uso del reagente in questione.

Bibliografia

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.

ⁱModifica: aggiunta di un capitolo.

