

Yumizen G CTRL DDi I & II

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

Osocza kontrolne do diagnostyki *in vitro* D-dimerów.

Przeznaczenie ^{a b}

Yumizen G CTRL DDi I & II to liofilizowane osocze kontrolne o dwóch poziomach (prawidłowym i nieprawidłowym) przeznaczone do kontroli następującego testu:

- D-dimer (DDi)

Metoda (1, 2) ^c

Yumizen G CTRL DDi I & II są przeznaczone do wewnętrznej kontroli jakości systemu pomiaru D-dimerów. W udostępnionym arkuszu dla odpowiednich odczynników wymienione są zakresy kontrolne właściwe dla analizatorów i serii.

Yumizen G CTRL DDi I & II reprezentują dwa różne zakresy pomiarowe.

Charakterystyka ^d

Yumizen G CTRL DDi I & II pochodzą z połączonych, cytrynianowych, normalnych ludzkich osoczy, które zawierają antygen D-dimeru z ludzkiego osocza z enzymatycznym trawieniem i stabilizatorem.

Yumizen G CTRL DDi I

5 fiołki x 1 mL (po odtworzeniu)

Osocze ludzkie	> 90%
Antygen D-dimerów	< 1%

Yumizen G CTRL DDi II

5 fiołki x 1 mL (po odtworzeniu)

Osocze ludzkie	> 90%
Antygen D-dimerów	< 10%

Yumizen G CTRL DDi I & II należy używać zgodnie z niniejszą ulotką, przestrzegając też odnośnych wskazówek na temat stosowania odczynnika.

Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeśli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z produktem ^e

1. Przed odtworzeniem pozwól fiołkom odstać przez 5 min (20 - 25°C).
2. W celu odtworzenia zawartości fiołek dodaj do nich wody dejonizowanej lub oczyszczonej w następujący sposób:
 - Yumizen G CTRL DDi I: 1 mL
 - Yumizen G CTRL DDi II: 1 mL
3. Załóż zatyczki i delikatnie odwracaj butelki (8–10 razy), aby zdyspergować zawartość (staraj się nie spienić zawartości).
4. Pozwól fiołkom odstać przez co najmniej 30 min (20 - 25°C).
5. Przed użyciem jeszcze raz dokładnie wymieszaj zawartość fiołek.

Zachowaj szczególną ostrożność, otwierając gumową zatyczkę, aby nie utracić części liofilizowanej zawartości fiołki.

^aModyfikacja: zmieniono sekcję § „Przeznaczenie”.

^bModyfikacja: nowy format ulotki.

^cModyfikacja: zmieniono sekcję § „Metoda”.

^dModyfikacja: zmieniono sekcję § „Charakterystyka”.

^eModyfikacja: zmieniono sekcję § „Sposób postępowania”.

Yumizen G CTRL DDi I & II

6. **Wyłącznie do analizatorów automatycznych:** umieścić fiołki bez zatyczek w uchwycie CITO.

W celu zapewnienia optymalnego działania odczynnik należy wyjąć z analizatora po użyciu, zamknąć fiołkę i przechowywać w temperaturze 2 - 8°C.

Każde laboratorium musi ustalić własne procedury zapewniania jakości i ich przestrzegać. Muszą one spełniać bieżące wymagania akredytacyjne oraz odnośne przepisy.

Należy zachować ostrożność, by nie zamienić zatyczek produktu z zatyczkami od innych produktów.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu ^f

- Analizatory HORIBA (Linia Yumizen G) są zalecane.
- Woda dejonizowana lub oczyszczona
- Standardowy sprzęt laboratoryjny

Wartość przypisana ^g

Wyniki muszą mieścić się w zdefiniowanych przedziałach ufnosci. Każde laboratorium powinno opracować procedurę postępowania w razie uzyskania wyników wykraczających poza dany przedział ufnosci.

Stężenie poszczególnych składników jest specyficzne dla konkretnych serii.

Przypisane wartości podano w załączonym dodatku.

Dodatek można także pobrać z naszej witryny internetowej www.horiba.com.

Przechowywanie i stabilność ^h

Stabilność przed otwarciem

Stabilny do daty ważności podanej na etykiecie, jeśli jest przechowywany w temperaturze 2 - 8°C.

Stabilność po odtworzeniu

	20 - 25°C	2 - 8°C
Yumizen G CTRL DDi I	8 godzin	10 dni
Yumizen G CTRL DDi II	8 godzin	10 dni

Postępowanie z odpadami ⁱ

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Ogólne środki ostrożności ^j

- **Yumizen G CTRL DDi I & II** należy używać wyłącznie do celów kontroli jakości.
- Niniejszy produkt jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Stosować zgodnie z zaleceniami.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **Ostrzeżenie:** Materiał ludzki. Traktować jako potencjalnie zakaźny. Każdy dawca, od którego pobierano materiał wykorzystywany w przygotowaniu niniejszego produktu, został przebadany według metodologii FDA i zweryfikowany pod kątem braku reakcyjności na HbsAg, HCV i przeciwciał HIV 1/2. Ponieważ jednak żadna ze znanych metod testowych nie daje całkowitej pewności co do nieobecności źródeł zakażenia, w pracy z tym produktem należy przestrzegać dobrych praktyk laboratoryjnych i zachowywać stosowne środki ostrożności. (3, 4).
- Nie pipetować ustami.
- Nie uzupełniać produktów.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Korzystając z produktu, należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Po użyciu należy zutylizować fiołki produktu. Utylizacja wszelkich odpadów powinna być prowadzona zgodnie z lokalnie obowiązującymi wytycznymi.
- W celu uzyskania informacji należy skorzystać z karty charakterystyki substancji niebezpiecznych (SDS) danego produktu.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA.

^fModyfikacja: zmieniono sekcję § „Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu”.

^gModyfikacja: zmieniono sekcję § „Przypisane wartości”.

^hModyfikacja: zmieniono sekcję § „Przechowywanie i stabilność”.

ⁱModyfikacja: dodano rozdział.

^jModyfikacja: zmieniono sekcję § „Ogólne środki ostrożności”.

Yumizen G CTRL DDi I & II

- Użytkownik ma obowiązek upewnić się, czy niniejszy dokument dotyczy używanego produktu.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.
- Stosowanie analizatorów do oznaczania hemostazy innych firm może spowodować utratę harmonizacji systemu.
- Obowiązkiem użytkownika jest ocena ryzyka stosowania analizatorów do oznaczania hemostazy innych firm.

Działanie

Jednorodność¹

Yumizen G CTRL DDi I & II osiąga jednorodność, jest zgodny z międzynarodowymi standardami ISO 13528:2005 i spełnia wszystkie ich specyfikacje.

Precyzja¹

Precyzja działania materiału kontrolnego jest podana w instrukcji użycia odpowiedniego odczynnika.

Piśmiennictwo

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.

¹Modyfikacja: dodano rozdział.

