

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 controle para teste de dímero D de diagnóstico *in vitro*.

Uso previsto ^{a b}

Yumizen G CTRL DDi I & II são plasmas de controle congelados em gelo seco de dois níveis (normal e anormal) que se destinam ao controle do seguinte teste:

- Dímero D (DDi)

Método (1, 2) ^c

Yumizen G CTRL DDi I & II são destinados ao controle de qualidade interno do sistema de medição de dímero D. Há faixas de controle específicas de instrumento e lote na ficha de valores para os reagentes apresentados. Yumizen G CTRL DDi I & II representam duas faixas de medição diferentes.

Características ^d

Yumizen G CTRL DDi I & II são derivados de plasmas humanos combinados, citratados e normais, que contêm antígenos de dímeros D a partir de plasma humano com digestão enzimática e estabilizador.

Yumizen G CTRL DDi I

5 frascos x 1 mL (após a reconstrução)

Plasma humano	> 90%
Antígeno de dímero D	< 1%

Yumizen G CTRL DDi II

5 frascos x 1 mL (após a reconstrução)

Plasma humano	> 90%
Antígeno de dímero D	< 10%

Yumizen G CTRL DDi I & II deve ser usado de acordo com este aviso e conforme especificado nas respectivas instruções para uso do reagente.

O fabricante não oferece garantias de desempenho se utilizado de outra forma.

Manuseio ^e

1. Deixe os frascos em repouso por 5 min (20 - 25°C) antes da reconstituição.
2. Reconstitua o conteúdo dos frascos com água desionizada ou purificada, da seguinte forma:
 - Yumizen G CTRL DDi I: 1 mL
 - Yumizen G CTRL DDi II: 1 mL
3. Recoloque as tampas e agite delicadamente os frascos (8 - 10 vezes) para dispersar o conteúdo (evite a formação de espuma).
4. Deixe os frascos em repouso no mínimo 30 min (20 - 25°C).
5. Agite bem os frascos uma vez mais antes do uso.
6. **Apenas para analisadores automatizados:** coloque os frascos no suporte de STAT sem a tampa.

Para obter um desempenho ideal, retire o reagente do instrumento após o uso, feche o frasco e armazene a 2 - 8°C.

^aModificação: parágrafo "Uso previsto" alterado.

^bModificação: novo layout do folheto.

^cModificação: parágrafo "Método" alterado.

^dModificação: parágrafo "Características" alterado.

^eModificação: parágrafo "Manuseio" alterado.

Yumizen G CTRL DDi I & II

Cada laboratório deve estabelecer os procedimentos de garantia de qualidade a serem seguidos. Tais procedimentos devem estar de acordo com os requisitos de certificação atuais e com regulamentos pertinentes.

Tome cuidado para não trocar as tampas com as de outros produtos.

Materiais Necessários, mas não Fornecidos ^f

- Recomenda-se o uso de analisadores HORIBA (Linha Yumizen G).
- Água desionizada ou purificada
- Equipamentos padrão de laboratório

Valor atribuído ^g

Os resultados devem estar dentro da faixa de limites de confiança definidos. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a ser seguido caso os resultados estejam fora do intervalo de confiança definido.

A concentração do(s) componente(s) varia de acordo com o lote.

Os valores atribuídos estão indicados no anexo.

O anexo também pode ser baixado do nosso site, www.horiba.com.

Armazenamento e Estabilidade ^h

Estabilidade antes da abertura

Estabilidade até a data de validade indicada no rótulo, se for armazenado a 2 - 8°C.

Estabilidade após a reconstituição

	20 - 25°C	2 - 8°C
Yumizen G CTRL DDi I	8 horas	10 dias
Yumizen G CTRL DDi II	8 horas	10 dias

Gerenciamento de resíduos ⁱ

Consulte os requisitos legais locais.

Precauções gerais ^j

- Yumizen G CTRL DDi I & II só deve ser usado para fins de controle de qualidade.
- Este produto deve ser usado para diagnóstico *in vitro* apenas por pessoas autorizadas. Para uso em laboratório.
- Apenas para o uso prescrito.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N.º.1272/2008.
- **Cuidado:** material de origem humana. Trate como potencialmente infeccioso. Cada unidade doadora usada na preparação deste produto foi testada por um método aprovado pela FDA e considerada não reagente na presença de HbsAg, HCV e anticorpos para HIV 1/2. Como nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantia completa de que não há agentes infecciosos, o produto deve ser manipulado de acordo com práticas laboratoriais recomendadas, tomando as devidas precauções. (3, 4).
- Não use a boca para pipetagem.
- Não reconstitua os produtos.
- Não engolir. Evite contato com pele e mucosas.
- Siga as precauções laboratoriais padrão de uso.
- Os frascos do produto devem ser descartados após o uso. O descarte de material residual deve ser feito de acordo com diretrizes locais.
- Consulte a ficha técnica de segurança associada ao produto.
- Não utilize o produto se houver evidências de deterioração biológica, química ou física.
- Não utilize o produto se as recomendações de condições de armazenamento, incluindo temperatura, não são seguidas.
- O usuário deve ser treinado por um representante da HORIBA antes de tentar operar o dispositivo.
- É responsabilidade do usuário verificar se este documento se aplica ao produto usado.
- Para obter assistência técnica, ligue para +33 (0)4 67 14 15 16.

^fModificação: parágrafo "Materiais necessários, mas não fornecidos" alterado.

^gModificação: parágrafo "Valores atribuídos" alterado.

^hModificação: parágrafo "Armazenamento e estabilidade" alterado.

ⁱModificação: capítulo adicionado.

^jModificação: parágrafo "Precauções gerais" alterado.

Yumizen G CTRL DDi I & II

- Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser reportado ao fabricante e à autoridade competente do país de residência do usuário e/ou do paciente.
- A utilização de analisadores de hemostasia de terceiros pode causar riscos de desarmonização do sistema.
- É responsabilidade do usuário avaliar o risco da utilização de analisadores de hemostasia de terceiros.

Desempenho

Homogeneidade ⁱ

Yumizen G CTRL DDi I & II atinge o desempenho de homogeneidade, para ser compatível com os padrões internacionais ISO 13528:2005 e para atender a todas as suas especificações.

Precisão ⁱ

O desempenho de precisão do material de controle é reportado na instrução para uso do reagente relatado.

Referência

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.

ⁱModificação: capítulo adicionado.

