

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 Euromédicine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Plasmas de control para pruebas de diagnóstico *in vitro* del dímero D.

Uso previsto ^{a b}

Los plasmas de control liofilizado de dos niveles (normal y anormal) **Yumizen G CTRL DDi I & II** están diseñados para controlar las siguientes pruebas:

- Dímero D (DDi)

Método (1, 2) ^c

Yumizen G CTRL DDi I & II están diseñados para realizar un control de calidad interno del sistema de medición del dímero-D.

Existen intervalos de control específicos de cada lote e instrumento en la hoja de valores para los reactivos dados.

Yumizen G CTRL DDi I & II representan dos intervalos de medición diferentes.

Características ^d

Yumizen G CTRL DDi I & II se derivan de plasmas humanos normales, citratados y agrupados, que contienen antígeno de dímero D de plasma humano con digestión enzimática y estabilizador.

Yumizen G CTRL DDi I

5 viales x 1 mL (después de la reconstitución)

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

Yumizen G CTRL DDi II

5 viales x 1 mL (después de la reconstitución)

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

Yumizen G CTRL DDi I & II debe utilizarse siguiendo este aviso y las especificaciones de las instrucciones de uso del reactivo.

El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

Manipulación ^e

1. Deje reposar los viales durante 5 min (20 - 25°C) antes de su reconstitución.
2. Reconstituya el contenido de los viales con agua desionizada o purificada del siguiente modo:
 - **Yumizen G CTRL DDi I:** 1 mL
 - **Yumizen G CTRL DDi II:** 1 mL
3. Sustituya las tapas e invierta con cuidado las botellas (8 - 10 veces) para dispersar el contenido (evite la formación de espuma).
4. Deje reposar los viales durante al menos 30 min (20 - 25°C).
5. Mezcle por completo los viales una vez más antes de su uso.
6. **Solo para analizadores automáticos:** coloque los viales en el soporte STAT sin tapa.

Extreme las precauciones al retirar el tapón de goma para no derramar material liofilizado.

^aModificación: § "Uso previsto" cambiado.

^bModificación: formulario de folleto nuevo.

^cModificación: § "Método" cambiado.

^dModificación: § "Características" cambiado.

^eModificación: § "Manipulación" cambiado.

Yumizen G CTRL DDi I & II

Para un rendimiento óptimo, retire el reactivo del instrumento después de usarlo, cierre el vial y guárdelo a 2 - 8°C.

Cada laboratorio debe establecer los procedimientos de garantía de calidad que deben seguirse. Éstos deben respetar los requisitos de acreditación vigentes y las normas pertinentes.

Debe procurarse no intercambiar los tapones con los de otros productos.

Materiales necesarios pero no suministrados ^f

- Se recomiendan analizadores HORIBA (Gama Yumizen G).
- Agua desionizada o purificada
- Equipamiento estándar de laboratorio

Valor asignado ^g

Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio debe establecer los procedimientos que se deben seguir en caso de que los resultados se encuentren fuera del intervalo de confianza.

La concentración del constituyente/de los constituyentes es específica de cada lote.

Los valores asignados se indican en el anexo.

Este anexo también puede descargarse de nuestro sitio web www.horiba.com.

Conservación y estabilidad ^h

Estabilidad antes de abrir

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2 - 8°C.

Estabilidad después de la reconstitución

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

Tratamiento de los residuos ⁱ

Consulte las normas legales locales.

Precauciones generales ^j

- **Yumizen G CTRL DDi I & II** debe utilizarse sólo para fines de control de calidad.
- Este producto está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional. Para uso en laboratorio.
- Venta exclusiva a profesionales sanitarios.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- **Advertencia:** Material de origen humano. Debe considerarse potencialmente infeccioso. Cada unidad de donante utilizada en la preparación de este producto se ha analizado según un método aprobado por la FDA y se encontró que no es reactiva para la presencia de HbsAg, HCV y anticuerpos contra el VIH 1/2. Dado que ningún método de ensayo conocido puede garantizar por completo la ausencia de agentes infecciosos, el producto debe manipularse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio tomando las precauciones adecuadas. (3, 4).
- No pipetee con la boca.
- No rellene los envases.
- No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los viales del producto deben desecharse después de su uso. La eliminación de todos los residuos se debe realizar según las normativas locales.
- Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) asociada con el producto.
- No utilice el producto si presenta signos visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al producto utilizado.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.

^fModificación: § "Materiales necesarios pero no suministrados" cambiado.

^gModificación: § "Valores asignados" cambiado.

^hModificación: § "Conservación y estabilidad" cambiado.

ⁱModificación: capítulo añadido.

^jModificación: § "Precauciones generales" cambiado.

Yumizen G CTRL DDi I & II

- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
- El uso de analizadores de hemostasia de terceros puede dar lugar a un riesgo de desarmonización del sistema.
- Es responsabilidad del usuario evaluar el riesgo de utilizar analizadores de hemostasia de terceros.

Rendimiento

Homogeneidad ⁱ

Yumizen G CTRL DDi I & II alcanzan el rendimiento de homogeneidad, para ser conforme con las normas internacionales ISO 13528:2005 y cumplir todas sus especificaciones.

Precisión ⁱ

El rendimiento de precisión del material de control se informa en las instrucciones de uso del reactivo relacionado.

Referencia

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.

ⁱModificación: capítulo añadido.

