

Yumizen G CTRL I & II

- Yumizen G200
- Yumizen G400/G400 DDi/G405
- Yumizen G800/G800h/G850h
- Yumizen G1500/G1550/G1500h/G1550h

REF	1300036412
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 πήξης.

Προοριζόμενη χρήση ^{a b c}

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

- χρόνου προθρομβίνης (PT)
- χρόνου ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης (APTT)
- ινωδογόνου (FIB)
- χρόνου θρομβίνης (TT) (μόνο για Yumizen G CTRL I)
- αντιθρομβίνης (AT)

Μέθοδος (1, 2, 3) ^d

Τα Yumizen G CTRL I & II προορίζονται αποκλειστικά για εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο του συστήματος μέτρησης πήξης.

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

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

Χαρακτηριστικά

Τα Yumizen G CTRL I & II προέρχονται από φυσιολογικά ανθρώπινα πλάσματα με κιτρικό, τα οποία λαμβάνονται από τράπεζα δειγμάτων και τα οποία περιέχουν συντηρητικό.

Yumizen G CTRL I

5 φιαλίδια x 1 mL (μετά την ανασύσταση)

Ανθρώπινο πλάσμα	> 90%
Αζίδιο του νατρίου	< 1 g/L

Yumizen G CTRL II

5 φιαλίδια x 1 mL (μετά την ανασύσταση)

Ρυθμιστικό ανθρώπινο πλάσμα	> 90%
Αζίδιο του νατρίου	< 1 g/L

Yumizen G CTRL I & II πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο και τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του αντιδραστήριου. 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 απιονισμένο ή κεκαθαμένο νερό, ως εξής:
 - Yumizen G CTRL I: 1 mL
 - Yumizen G CTRL 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).

^aΤροποποίηση: § "Προβλεπόμενη χρήση" άλλαξε.

^bΤροποποίηση: νέα μορφή φυλλαδίου.

^cΤροποποίηση: προσθήκη νέου οργάνου.

^dΤροποποίηση: § "Μέθοδος" άλλαξε.

^eΤροποποίηση: § "Χειρισμός" άλλαξε.

Yumizen G CTRL I & II

5. Αναμίξτε σχολαστικά τα φιαλίδια άλλη μία φορά πριν από τη χρήση.
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

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

Εκχωρηθείσα τιμή ^f

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

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα

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

Σταθερότητα μετά την ανασύσταση

	20 - 25°C	≤ -20°C
Yumizen G CTRL I	4 ώρες	30 ημέρες
Yumizen G CTRL II	4 ώρες	30 ημέρες

Η σταθερότητα ανασύστασης του προϊόντος μπορεί να παραταθεί μέσω της ψύξης του ανασυσταθέντος παρασκευάσματος του προϊόντος. Μπορεί να αποψυχθεί μόνο μία φορά. Μετά την απόψυξη, ο ανασυσταθείς βαθμονομητής είναι σταθερός 2 ώρες στους 20 - 25°C.

Αναμενόμενα αποτελέσματα ^g

Οι αναμενόμενες τιμές παρέχονται στον ειδικό για την παρτίδα και τη μέθοδο πίνακα αναγραφόμενων τιμών που εμπεριέχεται.

Οι τιμές αυτές παρέχονται μόνο ως οδηγία.

Συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθιερώνει το δικό του εύρος προκαθορισμένων τιμών.

Διαχείριση αποβλήτων ^g

- Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Αυτό το προϊόν περιέχει λιγότερο από 0,01% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με μόλυβδο ή χαλκό, σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλου.

Γενικές προφυλάξεις ^h

- Yumizen G CTRL 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).

^fΤροποποίηση: § "Εκχωρηθείσες τιμές" άλλαξε.

^gΤροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

^hΤροποποίηση: § "Γενικές προφυλάξεις" άλλαξε.

Yumizen G CTRL I & II

- **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. (4, 5).
- 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.
- 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 ⁹

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

Ακρίβεια ⁹

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

Βιβλιογραφία

1. One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document H47-A2 (2008) 28:20.
2. Procedure for the Determination of Fibrinogen in Plasma. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document H30-A2 (2001).
3. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. Approved Guideline, 4th ed., CLSI (NCCLS) document C24-A4 (2016).
4. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
5. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.

⁹Τροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

