

Yumizen G CAL

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

REF 1300036416

CAL 12 x 1 mL

IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Kalibrationsplasma für den Koagulationstest im Rahmen der *In-vitro*-Diagnostik.

Verwendungszweck ^{a b}

Yumizen G CAL ist gefriergetrocknetes Kalibrator-Plasma zur Kalibrierung der folgenden Koagulationstests:

- Prothrombinzeit (PT)
- Fibrinogen (FIB)
- Antithrombin (AT)

Methode (1, 2) ^c

Yumizen G CAL sind für die Kalibrierung von Koagulationstests geeignet.

Es gibt testspezifische Kalibratorzielwerte in der chargenspezifischen Wertetabelle für die jeweiligen Reagenzien.

Die Zielwerte entsprechen einer gesunden erwachsenen Bevölkerung oder zweiten internationalen Standards.

Eigenschaften

Yumizen G CAL wird aus gepooltem zitriertem normalem Humanplasma gewonnen, das ein Konservierungsmittel enthält.

Das Kit besteht aus: 12 Flaschen x 1 mL (nach der Auflösung).

Humanplasma	> 90%
Natriumazid	< 1 g/L

Yumizen G CAL sollte gemäß diesen Anweisungen und den Anleitungen zur Verwendung des entsprechenden Reagenzes verwendet werden.

Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung ^d

1. Das Fläschchen vor der Auflösung mindestens 5 min (20 - 25°C) stehen lassen.
2. Den Inhalt einer Flasche mit 1 mL entionisiertem oder gereinigtem Wasser auflösen.
Die Gummiverschlüsse vorsichtig öffnen, damit kein lyophilisiertes Material verschüttet wird.
3. Den Verschluss wieder aufsetzen und das Fläschchen vorsichtig über Kopf mischen (8 - 10 mal), um den Inhalt zu verteilen (es darf sich kein Schaum bilden).
4. Das Fläschchen mindestens 30 min (20 - 25°C) stehen lassen.
5. Den Inhalt des Fläschchens vor der Verwendung noch einmal gründlich mischen.
6. **Nur für automatische Analysegeräte:** das Fläschchen ohne Verschluss in den STAT-Halter setzen.

Für eine optimale Leistung entfernen Sie das Reagenz nach der Verwendung aus dem Gerät, schließen das Fläschchen und lagern es bei 2 - 8°C.

Beachten Sie bitte den Hinweis zum Reagenz für weitere Erläuterungen zur Verwendung dieses Kalibriergeräts in Verbindung mit dem Gerät.

Die Verschlüsse der Produkte dürfen nicht untereinander vertauscht werden.

^aÄnderung: Abschnitt „Verwendungszweck“ wurde geändert.

^bÄnderung: Neues Beilageformular.

^cÄnderung: Abschnitt „Methode“ wurde geändert.

^dÄnderung: Abschnitt „Handhabung“ wurde geändert.

Yumizen G CAL

Zusätzlich benötigtes Material ^e

- HORIBA Analysegeräte (Yumizen G-Linie) empfehlen sich.
- Entionisiertes oder gereinigtes Wasser
- Standard-Laborausrüstung

Deklariertes Wert ^f

Die Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Vertrauensgrenzwerte liegen. Jedes Labor muss das Verfahren festlegen, das einzuhalten ist, wenn die Ergebnisse außerhalb des gegebenen Vertrauensintervalls liegen.

Die Konzentrationen der Bestandteile sind chargenspezifisch.

Die deklarierten Werte sind im beiliegenden Anhang aufgeführt.

Der Anhang kann auch von unserer Website www.horiba.com heruntergeladen werden.

Lagerung und Haltbarkeit

Haltbarkeit vor dem Öffnen

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2 - 8°C erfolgt.

Haltbarkeit nach der Auflösung

	20 - 25°C	≤ -20°C
Yumizen G CAL	4 Stunden	30 Tage

Die Haltbarkeit des aufgelösten Produkts kann durch Einfrieren des aufgelösten Präparats verlängert werden. Es kann nur einmal aufgetaut werden. Nach dem Auftauen ist der aufgelöste Kalibrator 2 Stunden bei 20 - 25°C haltbar.

Entsorgung ^{g h}

- Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.
- Dieses Produkt enthält weniger als 0,01% Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei und Kupfer unter Bildung hochexplosiver Metallazide reagieren.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen ⁱ

- **Yumizen G CAL** dient nur zur Bestimmung der Kalibrationskurve.
- Dieses Produkt ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
Zur Verwendung in einem Labor.
- Verschreibungspflichtig.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- **Warnung:** Humanmaterial. Als potenziell infektiös behandeln. Jede bei der Vorbereitung dieses Produktes verwendete Spendeinheit wurde nach einer von der FDA genehmigten Methode getestet und für nicht reaktiv auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HbsAg), Hepatitis-C-Antikörper (HCV) und Antikörper für HIV-1/2 befunden. Da mit keiner Testmethode zweifelsfrei ausgeschlossen werden kann, dass infektiöse Agenzien vorliegen, sollte das Produkt mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden. (3, 4).
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Die Produkte nicht nachfüllen.
- Produkt nicht einnehmen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Die Produktfläschchen sind nach der Verwendung zu entsorgen. Laborabfall muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Hinweise hierzu enthält das Sicherheitsdatenblatt des Produkts.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA-Vertreter geschult werden.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Produkt gilt.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.

^eÄnderung: Abschnitt „Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien“ wurde geändert.

^fÄnderung: Abschnitt „Deklarierte Werte“ wurde geändert.

^gÄnderung: Abschnitt „Entsorgung“ wurde geändert.

^hÄnderung: Kapitel hinzugefügt.

ⁱÄnderung: Abschnitt „Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen“ wurde geändert.

Yumizen G CAL

- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.
 - Die Verwendung von Hämostase-Analysegeräten von Drittanbietern birgt die Gefahr einer Deharmonisierung des Systems.
 - Der Benutzer muss das Risiko einer Verwendung von Hämostase-Analysegeräten von Drittanbietern beurteilen.
2. Procedure for the Determination of Fibrinogen in Plasma. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document H30-A2 (2001).
 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.

Rückverfolgbarkeit von Kalibratoren und Kontrollmaterial ⁱ

HORIBA -Kontrollen und Kalibratoren sind mit den folgenden Standard-Referenzmethoden oder Materialien rückverfolgbar:

Parameter	Rückverfolgung auf
PT%	Healthy adult population
FIB g/L	3 rd International Standard for Fibrinogen Plasma (NIBSC code: 09/264)
AT%	3 rd International Standard for Antithrombin Plasma (NIBSC code: 08/258)

Leistung

Homogenität ^h

Yumizen G CAL erreichen die Homogenitätsleistung, mit denen die Anforderungen der internationalen Norm ISO 13528:2005 und alle darin enthaltenen Spezifikationen erfüllt werden.

Präzision ^h

Dieser Kalibrator wurde gemäß internationaler Normen standardisiert, für die Parameter relevant sind.

Referenz

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.

ⁱÄnderung: Kapitel hinzugefügt.

^hÄnderung: Kapitel hinzugefügt.

