

# 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

## Plasma calibratore per test di coagulazione diagnostico *in vitro*.

### Uso previsto <sup>a b</sup>

Il calibratore **Yumizen G CAL** è un plasma liofilizzato utilizzato per calibrare i seguenti test di coagulazione:

- tempo di protrombina (PT)
- fibrinogeno (FIB)
- antitrombina (AT)

### Metodo (1, 2) <sup>c</sup>

Yumizen G CAL è destinato alla calibrazione dei test di coagulazione.

Nella scheda dei valori dei reagenti indicati sono riportati i valori target del calibratore specifico per il test.

I valori target si riferiscono alla popolazione adulta sana o agli standard internazionali.

### Caratteristiche

**Yumizen G CAL** deriva da pool di plasma umano citrato normale, che contiene un conservante.

Il kit contiene: 12 fiale x 1 mL (dopo ricostituzione).

Plasma umano	> 90%
Sodio azide	< 1 g/L

**Yumizen G CAL** deve essere utilizzato secondo le presenti indicazioni e come specificato nelle istruzioni relative all'utilizzo del reagente.

Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

### Manipolazione <sup>d</sup>

1. Lasciar riposare la fiala per almeno 5 min (20 - 25°C) prima di ricostituirla.
2. Ricostituire il contenuto di una fiala con 1 mL di acqua deionizzata o purificata.  
Aprire il tappo di gomma con cautela per evitare la perdita di materiale liofilizzato.
3. Rimettere il tappo e capovolgere delicatamente il flacone (8 - 10 volte) per distribuire il contenuto (evitare la formazione di schiuma).
4. Lasciar riposare la fiala per almeno 30 min (20 - 25°C).
5. Miscelare accuratamente la fiala ancora una volta prima dell'uso.
6. **Solo per analizzatori automatici:** collocare la fiala nel supporto STAT senza tappo.

Per garantire prestazioni ottimali, rimuovere il reagente dallo strumento dopo l'uso, tappare la fiala e conservare a 2 - 8°C.

Per ulteriori spiegazioni sull'uso di questo calibratore con lo strumento, consultare la nota sul reagente. Evitare di scambiare i tappi con altri prodotti.

### Materiali necessari non in dotazione <sup>e</sup>

- Sono raccomandati gli analizzatori HORIBA (Serie Yumizen G).
- Acqua deionizzata o purificata
- Attrezzature standard per laboratorio

<sup>a</sup>Modifica: modifica del paragrafo "Uso previsto".

<sup>b</sup>Modifica: nuova forma del foglio illustrativo.

<sup>c</sup>Modifica: modifica del paragrafo "Metodo".

<sup>d</sup>Modifica: modifica del paragrafo "Manipolazione".

<sup>e</sup>Modifica: modifica del paragrafo "Materiali necessari non in dotazione".

# Yumizen G CAL

## Valore assegnato <sup>f</sup>

I risultati devono essere compresi nella gamma dei limiti di fiducia definiti. Ogni laboratorio è tenuto a fissare la procedura da seguire nel caso in cui i risultati non rientrino nei limiti di fiducia definiti.

La concentrazione dell'elemento o degli elementi costitutivi è specifica per ogni lotto.

I valori assegnati sono indicati nella documentazione allegata.

È possibile scaricare la documentazione anche dal sito [www.horiba.com](http://www.horiba.com).

## Conservazione e stabilità

### Stabilità prima dell'apertura

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2 - 8°C.

### Stabilità dopo la ricostituzione

	20 - 25°C	≤ -20°C
<b>Yumizen G CAL</b>	4 ore	30 giorni

Congelando la preparazione del prodotto ricostituito è possibile estenderne la stabilità. Scongelare una sola volta. Dopo lo scongelamento, il calibratore ricostituito è stabile 2 ore a 20 - 25°C.

## Gestione dei rifiuti <sup>g h</sup>

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo prodotto contiene meno dello 0,01% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

## Precauzioni di carattere generale <sup>i</sup>

- **Yumizen G CAL** deve essere utilizzato esclusivamente per la determinazione della curva di calibrazione.
- Questo prodotto è destinato all'uso professionale per la diagnostica *in vitro*.  
Per uso in laboratorio.
- Solo su prescrizione medica.

- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- **Avvertenza:** Materiale di origine umana. Manipolare come potenzialmente infetto. Ciascuna unità donatore utilizzata nella preparazione di questo prodotto è stata analizzata con un metodo approvato dalla FDA ed è risultata negativa alla presenza di HbsAg, HCV e anticorpi anti-HIV 1-2. Poiché nessun metodo di analisi che si conosca può garantire la totale assenza di agenti infettivi, i prodotti devono essere maneggiati con le opportune cautele in conformità alle buone pratiche di laboratorio. (3, 4).
- Non pipettare con la bocca.
- Non rabboccare i prodotti.
- Non ingerire. Evitare il contatto con la pelle e con le membrane mucose.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- Le fiale del prodotto devono essere eliminate dopo l'uso. Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità delle normative locali.
- Consultare la scheda di dati di sicurezza specifica del prodotto.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al prodotto utilizzato.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.
- Gli analizzatori di emostasi di terze parti possono compromettere l'armonia del sistema.
- L'utente è tenuto a valutare il rischio legato all'uso di analizzatori di emostasi di terze parti.

<sup>f</sup>Modifica: modifica del paragrafo "Valori assegnati".

<sup>g</sup>Modifica: modifica del paragrafo "Gestione dei rifiuti".

<sup>h</sup>Modifica: aggiunta di un capitolo.

<sup>i</sup>Modifica: modifica del paragrafo "Precauzioni di carattere generale".

# Yumizen G CAL

## Tracciabilità dei calibratori e dei materiali di controllo <sup>j</sup>

I controlli e i calibratori HORIBA sono tracciabili secondo i seguenti metodi o materiali di riferimento standard:

Parametro	Tracciabilità relativa a
PT%	Healthy adult population
FIB g/L	3 <sup>rd</sup> International Standard for Fibrinogen Plasma (NIBSC code: 09/264)
AT%	3 <sup>rd</sup> International Standard for Antithrombin Plasma (NIBSC code: 08/258)

## Prestazioni

### Omogeneità <sup>h</sup>

Yumizen G CAL raggiunge prestazioni di omogeneità, per essere conforme alla norma internazionale ISO 13528:2005 e soddisfare tutte le specifiche della stessa.

### Precisione <sup>h</sup>

Questo calibratore è stato standardizzato secondo la norma internazionale, per il parametro pertinente.

## Bibliografia

1. One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document H47-A2 (2008) 28:20.
2. Procedure for the Determination of Fibrinogen in Plasma. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> 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.

<sup>j</sup>Modifica: aggiunta di un capitolo.

<sup>h</sup>Modifica: aggiunta di un capitolo.

