

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

Osocze kalibracyjne do diagnostycznego testu krzepnięcia *in vitro*.

Przeznaczenie ^{a b}

Yumizen G CAL to liofilizowane osocze kalibracyjne przeznaczone do kalibracji następujących testów krzepnięcia:

- czas protrombinowy (PT)
- fibrynogen (FIB)
- antytrombina (AT)

Metoda (1, 2) ^c

Yumizen G CAL jest przeznaczony do kalibracji testów krzepnięcia.

W udostępnionym arkuszu dla odpowiedniej serii wymienione są zakresy docelowe kalibratorów specyficzne dla danych testów.

Te wartości docelowe odnoszą się do populacji zdrowych osób dorosłych lub drugih norm międzynarodowych.

Charakterystyka

Yumizen G CAL pochodzi z połączonego, cytrynianowego normalnego ludzkiego osocza, które zawiera środek konserwujący.

Zestaw składa się z: 12 fiołki x 1 mL (po odtworzeniu).

Osocze ludzkie > 90%

Azydek sodu < 1 g/L

Yumizen G CAL należy używać zgodnie z niniejszą ulotką, przestrzegając też odnośnych wskazówek na temat stosowania odczynnika.

Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeśli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z produktem ^d

1. Przed odtworzeniem pozwól fiołce odstać przez co najmniej 5 min (20 - 25°C).
2. W celu odtworzenia zawartości pojedynczej fiołki dodaj do niej 1 mL wody dejonizowanej lub oczyszczonej. Zachowaj szczególną ostrożność, otwierając gumową zatyczkę, aby nie utracić części liofilizowanej zawartości fiołki.
3. Załóż zatyczkę i delikatnie odwracaj butelkę (8–10 razy), aby zdyspergować zawartość (staraj się nie spienić zawartości).
4. Pozwól fiołce odstać przez co najmniej 30 min (20 - 25°C).
5. Przed użyciem jeszcze raz dokładnie wymieszaj zawartość fiołki.
6. **Wyłącznie do analizatorów automatycznych:** umieść fiołkę bez zatyczki w uchwycie CITO.

W celu zapewnienia optymalnego działania odczynnik należy wyjąć z analizatora po użyciu, zamknąć fiołkę i przechowywać w temperaturze 2 - 8°C.

Dalsze wyjaśnienia dotyczące stosowania tego kalibratora w analizatorze można znaleźć w informacji o odczynniku. Należy zachować ostrożność, by nie zamienić zatyczek produktu z zatyczkami od innych produktów.

^aModyfikacja: zmieniono sekcję § „Przeznaczenie”.

^bModyfikacja: nowy format ulotki.

^cModyfikacja: zmieniono sekcję § „Metoda”.

^dModyfikacja: zmieniono sekcję § „Sposób postępowania”.

Yumizen G CAL

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu ^e

- Analizatory HORIBA (Linia Yumizen G) są zalecane.
- Woda dejonizowana lub oczyszczona
- Standardowy sprzęt laboratoryjny

Wartość przypisana ^f

Wyniki muszą mieścić się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno opracować procedurę postępowania w razie uzyskania wyników wykraczających poza dany przedział ufności.

Stężenie poszczególnych składników jest specyficzne dla konkretnych serii.

Przypisane wartości podano w załączonym dodatku.

Dodatek można także pobrać z naszej witryny internetowej www.horiba.com.

Przechowywanie i stabilność

Stabilność przed otwarciem

Stabilny do daty ważności podanej na etykiecie, jeśli jest przechowywany w temperaturze 2 - 8°C.

Stabilność po odtworzeniu

	20 - 25°C	≤ -20°C
Yumizen G CAL	4 godziny	30 dni

Stabilność odtworzonego produktu można wydłużyć, zamrażając produkt po odtworzeniu. Można go rozmrozić tylko raz. Po rozmrożeniu kalibrator po odtworzeniu jest stabilny 2 godziny w temperaturze 20 - 25°C.

Postępowanie z odpadami ^{g h}

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Ten produkt zawiera mniej niż 0,01% azydku sodu jako środka konserwującego. Azydek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

Ogólne środki ostrożności ⁱ

- **Yumizen G CAL** należy używać wyłącznie do określania krzywej kalibracji.
- Niniejszy produkt jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Stosować zgodnie z zaleceniami.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **Ostrzeżenie:** Materiał ludzki. Traktować jako potencjalnie zakaźny. Każdy dawca, od którego pobierano materiał wykorzystywany w przygotowaniu niniejszego produktu, został przebadany według metodologii FDA i zweryfikowany pod kątem braku reaktywności na HbsAg, HCV i przeciwciał HIV 1/2. Ponieważ jednak żadna ze znanych metod testowych nie daje całkowitej pewności co do nieobecności źródeł zakażenia, w pracy z tym produktem należy przestrzegać dobrych praktyk laboratoryjnych i zachowywać stosowne środki ostrożności. (3, 4).
- Nie pipetować ustami.
- Nie uzupełniać produktów.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Korzystając z produktu, należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Po użyciu należy zutylizować fiolki produktu. Utylizacja wszelkich odpadów powinna być prowadzona zgodnie z lokalnie obowiązującymi wytycznymi.
- W celu uzyskania informacji należy skorzystać z karty charakterystyki substancji niebezpiecznych (SDS) danego produktu.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA.
- Użytkownik ma obowiązek upewnić się, czy niniejszy dokument dotyczy używanego produktu.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.

^eModyfikacja: zmieniono sekcję § „Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu”.

^fModyfikacja: zmieniono sekcję § „Przypisane wartości”.

^gModyfikacja: zmieniono sekcję § „Postępowanie z odpadami”.

^hModyfikacja: dodano rozdział.

ⁱModyfikacja: zmieniono sekcję § „Ogólne środki ostrożności”.

Yumizen G CAL

- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.
 - Stosowanie analizatorów do oznaczania hemostazy innych firm może spowodować utratę harmonizacji systemu.
 - Obowiązkiem użytkownika jest ocena ryzyka stosowania analizatorów do oznaczania hemostazy innych firm.
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.

Identyfikowalność kalibratorów i materiałów kontrolnych ^j

Kontrole i kalibratory HORIBA są zgodne z następującymi standardowymi metodami referencyjnymi lub materiałami:

Parametr	Identyfikowalność do
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)

Działanie

Jednorodność ^h

Yumizen G CAL osiąga jednorodność, jest zgodny z międzynarodowymi standardami ISO 13528:2005 i spełnia wszystkie ich specyfikacje.

Precyzja ^h

Kalibrator ten został znormalizowany względem międzynarodowego standardu, dla którego parametr jest istotny.

Piśmiennictwo

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.

^jModyfikacja: dodano rozdział.

^hModyfikacja: dodano rozdział.

