

Yumizen G CAL

REF 1300036416

CAL 12 x 1 mL

IVD CE



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

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

Plasma calibrador para pruebas de coagulación diagnósticas *in vitro*.

Uso previsto ^{a b}

El **Yumizen G CAL** es un plasma calibrador liofilizado destinado a calibrar las siguientes pruebas de coagulación:

- tiempo de protrombina (PT)
- fibrinógeno (FIB)
- antitrombina (AT)

Método (1, 2) ^c

Yumizen G CAL está especializado en la calibración de pruebas de coagulación.

Existen valores finales del calibrador específicos de la prueba en la hoja de valores específicos del lote para los reactivos dados.

Los valores diana se relacionan con valores de la población adulta sana o segundos estándares internacionales.

Características

Yumizen G CAL se deriva de plasma humano normal citratado combinado, que contiene un conservante.

El kit está compuesto por: 12 viales x 1 mL (después de la reconstitución).

Plasma humano	> 90%
Azida sódica	< 1 g/L

Yumizen G CAL 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 ^d

1. Deje reposar el vial durante al menos 5 min (20 - 25°C) antes de su reconstitución.
2. Reconstituya el contenido de un vial con 1 mL de agua desionizada o purificada. Extreme las precauciones al retirar el tapón de goma para no derramar material liofilizado.
3. Sustituya la tapa e invierta con cuidado la botella (8 - 10 veces) para dispersar el contenido (evite la formación de espuma).
4. Deje reposar el vial durante al menos 30 min (20 - 25°C).
5. Mezcle por completo el vial una vez más antes de su uso.
6. **Solo para analizadores automáticos:** coloque el vial en el soporte STAT sin tapa.

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

Consulte el aviso del reactivo para obtener más información acerca del uso de este calibrador con el instrumento.

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

^aModificación: § "Uso previsto" cambiado.

^bModificación: formulario de folleto nuevo.

^cModificación: § "Método" cambiado.

^dModificación: § "Manipulación" cambiado.

Yumizen G CAL

Materiales necesarios pero no suministrados ^e

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

Valor asignado ^f

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

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	≤ -20°C
Yumizen G CAL	4 horas	30 días

La estabilidad de la reconstitución del producto puede prolongarse congelando la preparación del producto reconstituido. Solo se puede descongelar una vez. Después de descongelado, el calibrador reconstituido es estable 2 horas a 20 - 25°C.

Tratamiento de los residuos ^{g h}

- Consulte las normas legales locales.
- Este producto contiene menos de 0,01% de azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre y formar azidas metálicas explosivas.

Precauciones generales ⁱ

- **Yumizen G CAL** debe utilizarse sólo para la determinación de la curva de calibración.
- 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.

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

^fModificación: § "Valores asignados" cambiado.

^gModificación: § "Tratamiento de los residuos" cambiado.

^hModificación: capítulo añadido.

ⁱModificación: § "Precauciones generales" cambiado.

Yumizen G CAL

- 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.
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.

Trazabilidad de calibradores y materiales de control ^j

Los controles y calibradores de HORIBA se pueden trazar según los siguientes métodos o materiales de referencia estándar:

Parámetro	Trazabilidad según
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)

Rendimiento

Homogeneidad ^h

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

Precisión ^h

Este calibrador se ha estandarizado según el estándar internacional para el cual el parámetro es relevante.

Referencia

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.

^jModificación: capítulo añadido.

^hModificación: capítulo añadido.

