

Yumizen G CAL

REF 1300036416

CAL 12 x 1 mL

IVD CE 2797



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

Calibrant plasma pour les tests de diagnostic de coagulation *in vitro*.

Utilisation prévue ^{a b}

Yumizen G CAL est un calibrant plasma lyophilisé conçu pour calibrer le test suivant :

- temps de prothrombine (PT)
- fibrinogène (FIB)
- antithrombine (AT)
- facteur FII, FV, FVII, FX
- facteur FVIII, FIX, FXI, FXII

Méthode (1, 2, 3) ^c

Yumizen G CAL est conçu pour la calibration des tests de coagulation.

Des valeurs cibles pour l'étalon spécifiques aux tests sont disponibles sur la feuille des valeurs des réactifs donnés. Les valeurs cibles sont liées aux valeurs d'une population adulte saine ou des secondes normes internationales.

Caractéristiques

Yumizen G CAL est dérivé d'un pool de plasma humain normal citraté, qui contient des conservateurs.

Le kit est composé de : 12 flacons x 1 mL (après reconstitution).

Plasma humain	> 90%
Azoture de sodium	< 1 g/L

Yumizen G CAL doit être utilisé conformément à la présente notice et comme spécifié dans le mode d'emploi du réactif utilisé.

Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation ^d

1. Laisser le flacon reposer pendant au moins 5 min (20 - 25°C) avant reconstitution.
2. Reconstituer le contenu d'un flacon avec 1 mL d'eau distillée.
En ouvrant le flacon, veiller à ne pas perdre de lyophilisat.
3. Remettre le bouchon et retourner doucement le flacon (8 à 10 fois) pour disperser le contenu (éviter la formation de mousse).
4. Laisser le flacon reposer pendant au moins 30 min (20 - 25°C).
5. Un léger mélange horizontal est recommandé durant la reconstitution.
6. Faire tourner doucement le flacon sur lui-même, horizontalement, plusieurs fois (8 à 10 fois) avant de l'utiliser, mais ne pas le secouer.
7. **Pour analyseurs automatiques uniquement** : transférer dans un godet Eppendorf et placer dans le support STAT sans bouchon.

Veillez vous reporter à la notice du réactif pour des explications plus détaillées sur l'utilisation de cet étalon sur l'instrument.

Attention à ne pas intervertir les bouchons avec ceux d'autres produits.

^aModification : § « Utilisation prévue » modifié.

^bModification : modification du marquage CE.

^cModification : § « Méthode » modifié.

^dModification : § « Manipulation » modifié.

Yumizen G CAL

Matériel nécessaire, mais non fourni ^e

- Les analyseurs HORIBA (Gamme Yumizen G) sont recommandés.
- Eau distillée
- Equipement standard de laboratoire

Valeur théorique

Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire doit établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors de l'intervalle de confiance donné.

La concentration des constituants est propre à chaque lot.

Les valeurs théoriques sont indiquées dans l'annexe jointe.

L'annexe peut également être téléchargée de notre site Internet www.horiba.com.

Conservation et stabilité

Stabilité avant ouverture

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est conservé à 2 - 8°C.

Stabilité après reconstitution

	20 - 25°C	≤ -20°C
Yumizen G CAL	4 heures	30 jours

La stabilité de reconstitution du produit peut être prolongée en congelant la préparation du produit reconstitué. Il ne peut être décongelé qu'une seule fois. Une fois décongelé, le produit reconstitué est stable 2 heures à 20 - 25°C.

Traitement des déchets

- Se référer à la législation locale en vigueur.
- Ce produit contient moins de 0,01% d'azoture de sodium (conservateur). L'azoture de sodium est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre pour former des azotures métalliques explosifs.

Précautions générales ^f

- **Yumizen G CAL** doit uniquement être utilisé pour la détermination de la courbe d'étalon.
- Ce produit est destiné au diagnostic *in vitro* professionnel uniquement. Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- **Avertissement** : Matière d'origine humaine. La traiter comme potentiellement infectieuse. Chaque prélèvement sur donneur utilisé dans la préparation de ce produit a été testé en utilisant une méthode homologuée par la FDA et s'est révélé non réactif en présence de l'antigène de surface de l'hépatite B, du virus VHC et des anticorps anti-HIV 1/2. Etant donné qu'aucune méthode connue ne permet d'offrir une garantie complète d'absence d'agents infectieux, le produit doit être manipulé conformément aux bonnes pratiques de laboratoire en prenant les précautions appropriées. (4, 5).
- Ne pas pipeter à la bouche.
- Ne pas réapprovisionner les produits.
- Ne pas avaler. Eviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- Les flacons de produit doivent être jetés après leur utilisation. L'élimination de tous les déchets doit être conforme aux directives locales.
- Se référer à la FDS associée au produit.
- Ne pas utiliser le produit en cas de signe visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA avant d'utiliser l'appareil.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au produit utilisé.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

^eModification : § « Matériel nécessaire, mais non fourni » modifié.

^fModification : § « Précautions générales » modifié.

Yumizen G CAL

- L'utilisation d'analyseurs d'hémostase tiers peut provoquer un risque de désharmonisation du système.
- La responsabilité d'évaluer le risque lié à l'utilisation d'analyseurs d'hémostase tiers incombe à l'utilisateur.
- Le certificat SSP (Summary of Safety and Performance) du produit est disponible dans l'outil Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Traçabilité des calibrants et des matériels de contrôle ⁹

Les contrôles et les calibrants HORIBA sont traçables par rapport aux méthodes ou supports de référence standard suivants :

Paramètre	Traçabilité par rapport à
PT%	Population adulte en bonne santé
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)
Facteur II	4 th International Standard, 2010/15 (NIBSC code: 09/172)
Facteur V	1 st International Standard, 2005 (NIBSC code: 03/116)
Facteur VII	4 th International Standard, 2010/15 (NIBSC code: 09/172)
Facteur X	4 th International Standard, 2010/15 (NIBSC code: 09/172)
Facteur VIII	6 th International Standard, 2009 (NIBSC code: 07/316)
Facteur IX	4 th International Standard, 2010/15 (NIBSC code: 09/172)
Facteur XI	2 nd International Standard, 2016 (NIBSC code: 15/180)
Facteur XII	Attribué à la 2 nd e norme internationale FXI, 2016 (code NIBSC : 15/180)

Performances

Homogénéité

Yumizen G CAL atteint la performance d'homogénéité, pour être conforme à la norme internationale ISO 13528 et répond à toutes les spécifications de celle-ci.

Traçabilité

Ce calibrant a été normalisé conformément à la norme internationale pour laquelle le paramètre est pertinent.

Bibliographie

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. Determination of Coagulation Factor Activities Using the One-Stage Clotting Assay. 2nd ed., CLSI document H48-ED2 (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.

⁹Modification : modification de traçabilité.

