

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 2797

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 Tests:

- Prothrombinzeit (PT)
- Fibrinogen (FIB)
- Antithrombin (AT)
- Faktor FII, FV, FVII, FX
- Faktor FVIII, FIX, FXI, FXII

Methode (1, 2, 3) ^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 Aqua dest. auflösen. Die Gummiverschlüsse vorsichtig öffnen, damit kein lyophilisiertes Material verschüttet wird.
3. Den Verschluss wieder aufsetzen und die Fläschchen vorsichtig über Kopf (8 - 10 mal) mischen, um den Inhalt zu verteilen (es darf sich kein Schaum bilden).
4. Das Fläschchen mindestens 30 min (20 - 25°C) stehen lassen.
5. Zum Auflösen wird sanftes horizontales Mischen empfohlen.
6. Das Fläschchen vor Verwendung wiederholt (8 - 10 mal) sanft horizontallwirbeln, aber nicht schütteln.
7. **Nur für automatische Analysegeräte:** in ein Eppendorf-Gefäß geben und dieses ohne Verschluss in den STAT-Halter einsetzen.

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

^aÄnderung: Abschnitt „Verwendungszweck“ wurde geändert.

^bÄnderung: Änderung des CE-Kennzeichens.

^cÄnderung: Abschnitt „Methode“ wurde geändert.

^dÄnderung: Abschnitt „Handhabung“ wurde geändert.

Yumizen G CAL

Die Verschlüsse der Produkte dürfen nicht untereinander vertauscht werden.

Zusätzlich benötigtes Material ^e

- HORIBA-Analysegeräte (Yumizen G-Linie) empfehlen sich.
- Destilliertes Wasser
- Standard-Laborausrüstung

Deklariertes Wert

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 das aufgelöste Produkt 2 Stunden bei 20 - 25°C haltbar.

Entsorgung

- 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 ^f

- **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. (4, 5).
- 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.

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

^fÄnderung: Abschnitt „Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen“ wurde geändert.

Yumizen G CAL

- 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.
- 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.
- Die Zusammenfassung der Sicherheits- und Leistungsdaten (SSP, Summary of Safety and Performance) des Produkts ist unter Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) abrufbar.

Rückverfolgbarkeit von Kalibratoren und Kontrollmaterial ⁹

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

Parameter	Rückverfolgung auf
PT%	Gesunde Erwachsenenpopulation
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)
Faktor II	4 th International Standard, 2010/15 (NIBSC code: 09/172)
Faktor V	1 st International Standard, 2005 (NIBSC code: 03/116)
Faktor VII	4 th International Standard, 2010/15 (NIBSC code: 09/172)
Faktor X	4 th International Standard, 2010/15 (NIBSC code: 09/172)
Faktor VIII	6 th International Standard, 2009 (NIBSC code: 07/316)
Faktor IX	4 th International Standard, 2010/15 (NIBSC code: 09/172)

Parameter

Parameter	Rückverfolgung auf
Faktor XI	2 nd International Standard, 2016 (NIBSC code: 15/180)
Faktor XII	Zugeordnet zum 2. internationalen Standard für FXI, 2016 (NIBSC-Code: 15/180)

Leistung

Homogenität

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

Rückverfolgung

Dieser Kalibrator wurde gemäß internationalen 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.
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.

⁹Änderung: Änderung der Rückverfolgbarkeit.

