

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 G CAL

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

## Πλάσμα βαθμονομητή για *in vitro* διαγνωστική δοκιμασία πήξης.

### Προοριζόμενη χρήση <sup>a b</sup>

Το Yumizen G CAL είναι ένα λυοφιλιωμένο πλάσμα βαθμονομητή το οποίο προορίζεται για τη βαθμονόμηση της παρακάτω δοκιμασίας:

- χρόνου προθρομβίνης (PT)
- ινωδογόνου (FIB)
- αντιθρομβίνης (AT)
- παράγοντα FII, FV, FVII, FX
- παράγοντα FVIII, FIX, FXI, FXII

### Μέθοδος (1, 2, 3) <sup>c</sup>

Το Yumizen G CAL προορίζεται αποκλειστικά για βαθμονόμηση δοκιμασιών πήξης.

Το ειδικό για την παρτίδα φύλλο τιμών περιλαμβάνει τις ειδικές για τη δοκιμασία τιμές-στόχους του βαθμονομητή για τα συγκεκριμένα αντιδραστήρια.

Οι τιμές-στόχοι σχετίζονται με τις τιμές του πληθυσμού υγιών ενηλίκων ή με δευτερεύοντα διεθνή πρότυπα.

### Χαρακτηριστικά

Το Yumizen G CAL προέρχεται από φυσιολογικό ανθρώπινο πλάσμα με κιτρικό, το οποίο λαμβάνεται από τράπεζα δειγμάτων και το οποίο περιέχει συντηρητικό.

Το kit αποτελείται από τα εξής: 12 φιαλίδια x 1 mL (μετά την ανασύσταση).

Ανθρώπινο πλάσμα	> 90%
Αζίδιο του νατρίου	< 1 g/L

Το Yumizen G CAL πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο και τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του αντιδραστηρίου.

Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοσή του.

### Χειρισμός <sup>d</sup>

1. Αφήστε το φιαλίδιο να παραμείνει για τουλάχιστον 5 min (20 - 25°C) πριν την ανασύσταση.
2. Ανασυστήστε το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου με 1 mL απεσταγμένου νερού.  
Προσέχετε όταν ανοίγετε το ελαστικό πώμα, διότι υπάρχει κίνδυνος απώλειας ορισμένης ποσότητας λυοφιλιωμένου υλικού.
3. Επανατοποθετήστε το πώμα και αναποδογυρίστε απαλά τη φιάλη (8 - 10 φορές) για να διασκορπιστεί το περιεχόμενο (αποφύγετε τον αφρισμό).
4. Αφήστε το φιαλίδιο να παραμείνει για τουλάχιστον 30 min (20 - 25°C).
5. Συνιστάται ήπια οριζόντια ανάμειξη κατά την ανασύσταση.
6. Περιστρέψτε το φιαλίδιο οριζόντια απαλά αρκετές φορές (8 - 10 φορές) πριν το χρησιμοποιήσετε, αλλά μην το ανακινήσετε.
7. **Μόνο για αυτοματοποιημένους αναλυτές:** μεταφέρετε σε κούπα Erpendorf και τοποθετήστε σε θήκη STAT χωρίς πώμα.

Παρακαλούμε, ανατρέξτε στην ειδοποίηση του αντιδραστηρίου για περαιτέρω εξηγήσεις σχετικά με την χρήση αυτού του βαθμονομητή στο όργανο.

<sup>a</sup>Τροποποίηση: § "Προοριζόμενη χρήση" άλλαξε.

<sup>b</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση της σήμανσης CE.

<sup>c</sup>Τροποποίηση: § "Μέθοδος" άλλαξε.

<sup>d</sup>Τροποποίηση: § "Χειρισμός" άλλαξε.

# Yumizen G CAL

Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μην μπερδεύονται τα πώματα των κασετών αντιδραστηρίων με αυτά άλλων προϊόντων.

## Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται <sup>e</sup>

- Συνιστώνται αναλυτές HORIBA (Σειρά Yumizen G).
- Απεσταγμένο νερό
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

## Εκχωρηθείσα τιμή

Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός του εύρους τιμών των προκαθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει τη διαδικασία που θα πρέπει να τηρείται στην περίπτωση που τα αποτελέσματα βρίσκονται εκτός του δεδομένου διαστήματος εμπιστοσύνης.

Η συγκέντρωση του ή των συστατικών εξαρτάται από την παρτίδα.

Οι εκχωρηθείσες τιμές αναφέρονται στο παράρτημα που εσωκλείεται.

Μπορείτε να μεταφορτώσετε το παράρτημα και από τον ιστότοπό μας [www.horiba.com](http://www.horiba.com).

## Αποθήκευση και σταθερότητα

### Σταθερότητα πριν το άνοιγμα

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2 - 8°C.

### Σταθερότητα μετά την ανασύσταση

	20 - 25°C	≤ -20°C
Yumizen G CAL	4 ώρες	30 ημέρες

Η σταθερότητα ανασύστασης του προϊόντος μπορεί να παραταθεί μέσω της ψύξης του ανασυσταθέντος παρασκευάσματος του προϊόντος. Μπορεί να αποψυχθεί μόνο μία φορά. Έπειτα από την απόψυξη, το ανασυσταθέν προϊόν είναι σταθερό για 2 ώρες στους 20 - 25°C.

## Διαχείριση αποβλήτων

- Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Αυτό το προϊόν περιέχει λιγότερο από 0,01% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με μόλυβδο ή χαλκό, σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλου.

## Γενικές προφυλάξεις <sup>f</sup>

- Το **Yumizen G CAL** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τον προσδιορισμό της καμπύλης βαθμονόμησης.
- Αυτό το προϊόν προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*.  
Για εργαστηριακή χρήση.
- Για προδιαγραφές χρήσης μόνο.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- **Προειδοποίηση:** Υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό υλικό. Κάθε μονάδα δότη που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος υποβλήθηκε σε δοκιμασία με μέθοδο εγκεκριμένη από τον FDA και βρέθηκε μη αντιδρώσα για παρουσία HbsAg, HCV και αντισωμάτων κατά των ιών HIV 1/2. Επειδή καμία μέθοδος δοκιμής δεν μπορεί να εξασφαλίσει πλήρως την απουσία μολυσματικών παραγόντων, ο χειρισμός του προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική και χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες προφυλάξεις. (4, 5).
- Μην το αναρροφάτε με το στόμα.
- Μην αναπληρώνετε τα προϊόντα.
- Αποφύγετε την κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλείας χρήσης.
- Τα φιαλίδια του προϊόντος πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χρήση. Η απόρριψη όλων των αποβλήτων υλικών θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.
- Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ) που αφορά το προϊόν.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.

<sup>e</sup>Τροποποίηση: § "Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται" άλλαξε.

<sup>f</sup>Τροποποίηση: § "Γενικές προφυλάξεις" άλλαξε.

# Yumizen G CAL

- Ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγξει αν αυτό το έγγραφο αφορά το προϊόν που χρησιμοποιείται.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Η χρήση αναλυτών αιμόστασης τρίτων κατασκευαστών μπορεί να ενέχει τον κίνδυνο μη εναρμόνισης του συστήματος.
- Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για να αξιολογεί τον κίνδυνο που απορρέει από τη χρήση αναλυτών αιμόστασης τρίτων κατασκευαστών.
- Η περίληψη ασφάλειας και επιδόσεων (SSP) του προϊόντος διατίθεται στην ιστοσελίδα της Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

## Ανιχνευσιμότητα βαθμονομητών και υλικών ελέγχου <sup>9</sup>

Οι μάρτυρες και οι βαθμονομητές της HORIBA ανιχνεύονται με τις πρότυπες μεθόδους ή τα υλικά αναφοράς που ακολουθούν:

Παράμετρος	Ιχνηλασιμότητα σε
PT%	Υγιής πληθυσμός ενηλίκων
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)
Παράγοντας II	4 <sup>th</sup> International Standard, 2010/15 (NIBSC code: 09/172)
Παράγοντας V	1 <sup>st</sup> International Standard, 2005 (NIBSC code: 03/116)
Παράγοντας VII	4 <sup>th</sup> International Standard, 2010/15 (NIBSC code: 09/172)
Παράγοντας X	4 <sup>th</sup> International Standard, 2010/15 (NIBSC code: 09/172)
Παράγοντας VIII	6 <sup>th</sup> International Standard, 2009 (NIBSC code: 07/316)
Παράγοντας IX	4 <sup>th</sup> International Standard, 2010/15 (NIBSC code: 09/172)
Παράγοντας XI	2 <sup>nd</sup> International Standard, 2016 (NIBSC code: 15/180)
Παράγοντας XII	Εκχωρήθηκε στο 2 <sup>ο</sup> Διεθνές Πρότυπο για FXI, 2016 (κωδικός NIBSC: 15/180)

## Επίδοση

### Ομοιογένεια

Το Yumizen G CAL επιτυγχάνει την απόδοση ομοιογένειας, ώστε να συμμορφώνεται με τα διεθνή πρότυπα ISO 13528 και να πληρούνται όλες οι προδιαγραφές τους.

### Ιχνηλασιμότητα

Αυτός ο βαθμονομητής τυποποιήθηκε έναντι του διεθνούς προτύπου για τη σχετική παράμετρο.

## Βιβλιογραφία

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. Determination of Coagulation Factor Activities Using the One-Stage Clotting Assay. 2<sup>nd</sup> 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.

<sup>9</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση ανιχνευσιμότητας.

