

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

Plasma calibratore per test di coagulazione diagnostico *in vitro*.

Uso previsto ^{a b}

Yumizen G CAL è un plasma calibratore liofilizzato destinato a calibrare il seguente test:

- tempo di protrombina (PT)
- fibrinogeno (FIB)
- antitrombina (AT)
- fattore FII, FV, FVII, FX
- fattore FVIII, FIX, FXI, FXII

Metodo (1, 2, 3) ^c

Yumizen G CAL è destinato alla calibrazione dei test di coagulazione.

Nella scheda dei valori dei reagenti indicati sono riportati i valori target del calibratore specifico per il test.

I valori target si riferiscono alla popolazione adulta sana o agli standard internazionali.

Caratteristiche

Yumizen G CAL deriva da pool di plasma umano citrato normale, che contiene un conservante.

Il kit contiene: 12 fiale x 1 mL (dopo ricostituzione).

Plasma umano	> 90%
Sodio azide	< 1 g/L

Yumizen G CAL deve essere utilizzato secondo le presenti indicazioni e come specificato nelle istruzioni relative all'utilizzo del reagente.

Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

Manipolazione ^d

1. Lasciare riposare la fiala per almeno 5 min (20 - 25°C) prima di ricostituirla.
2. Ricostituire il contenuto di una fiala con 1 mL di acqua distillata.
Aprire il tappo di gomma con cautela per evitare la perdita di materiale liofilizzato.
3. Rimettere il tappo e capovolgere delicatamente il flacone (8 - 10 volte) per distribuire il contenuto (evitare la formazione di schiuma).
4. Lasciare riposare la fiala per almeno 30 min (20 - 25°C).
5. Si consiglia di miscelarle delicatamente in senso orizzontale durante la ricostituzione.
6. Agitare delicatamente e ripetutamente la fiala (8 - 10 volte) in orizzontale prima di utilizzarla, evitando di scuoterla.
7. **Solo per analizzatori automatici:** trasferire in una tazza Eppendorf e posizionare nel supporto STAT senza tappo.

Per ulteriori spiegazioni sull'uso di questo calibratore con lo strumento, consultare la nota sul reagente.
Evitare di scambiare i tappi con altri prodotti.

Materiali necessari non in dotazione ^e

- Sono raccomandati gli analizzatori HORIBA (Serie Yumizen G).

^aModifica: modifica del paragrafo "Uso previsto".

^bModifica: modifica del marchio CE.

^cModifica: modifica del paragrafo "Metodo".

^dModifica: modifica del paragrafo "Manipolazione".

^eModifica: modifica del paragrafo "Materiali necessari non in dotazione".

Yumizen G CAL

- Acqua distillata
- Attrezzature standard per laboratorio

Valore assegnato

I risultati devono essere compresi nella gamma dei limiti di fiducia definiti. Ogni laboratorio è tenuto a fissare la procedura da seguire nel caso in cui i risultati non rientrino nei limiti di fiducia definiti.

La concentrazione dell'elemento o degli elementi costitutivi è specifica per ogni lotto.

I valori assegnati sono indicati nella documentazione allegata.

È possibile scaricare la documentazione anche dal sito www.horiba.com.

Conservazione e stabilità

Stabilità prima dell'apertura

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2 - 8°C.

Stabilità dopo la ricostituzione

	20 - 25°C	≤ -20°C
Yumizen G CAL	4 ore	30 giorni

Congelando la preparazione del prodotto ricostituito è possibile estenderne la stabilità. Scongela una sola volta. Dopo lo scongelamento, il prodotto ricostituito è stabile 2 ore a 20 - 25°C.

Gestione dei rifiuti

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo prodotto contiene meno dello 0,01% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

Precauzioni di carattere generale ^f

- **Yumizen G CAL** deve essere utilizzato esclusivamente per la determinazione della curva di calibrazione.
- Questo prodotto è destinato all'uso professionale per la diagnostica *in vitro*.
Per uso in laboratorio.
- Solo su prescrizione medica.

- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- **Avvertenza:** Materiale di origine umana. Manipolare come potenzialmente infetto. Ciascuna unità donatore utilizzata nella preparazione di questo prodotto è stata analizzata con un metodo approvato dalla FDA ed è risultata negativa alla presenza di HbsAg, HCV e anticorpi anti-HIV 1-2. Poiché nessun metodo di analisi che si conosca può garantire la totale assenza di agenti infettivi, i prodotti devono essere maneggiati con le opportune cautele in conformità alle buone pratiche di laboratorio. (4, 5).
- Non pipettare con la bocca.
- Non rabboccare i prodotti.
- Non ingerire. Evitare il contatto con la pelle e con le membrane mucose.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- Le fiale del prodotto devono essere eliminate dopo l'uso. Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità delle normative locali.
- Consultare la scheda di dati di sicurezza specifica del prodotto.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al prodotto utilizzato.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.
- Gli analizzatori di emostasi di terze parti possono compromettere l'armonia del sistema.
- L'utente è tenuto a valutare il rischio legato all'uso di analizzatori di emostasi di terze parti.
- Il documento SSP (Summary of Safety and Performance, sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione) del prodotto è disponibile in Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

^fModifica: modifica del paragrafo "Precauzioni di carattere generale".

Yumizen G CAL

Tracciabilità dei calibratori e dei materiali di controllo ⁹

I controlli e i calibratori HORIBA sono tracciabili secondo i seguenti metodi o materiali di riferimento standard:

Parametro	Tracciabilità relativa a
PT%	Popolazione adulta in salute
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)
Fattore II	4 th International Standard, 2010/15 (NIBSC code: 09/172)
Fattore V	1 st International Standard, 2005 (NIBSC code: 03/116)
Fattore VII	4 th International Standard, 2010/15 (NIBSC code: 09/172)
Fattore X	4 th International Standard, 2010/15 (NIBSC code: 09/172)
Fattore VIII	6 th International Standard, 2009 (NIBSC code: 07/316)
Fattore IX	4 th International Standard, 2010/15 (NIBSC code: 09/172)
Fattore XI	2 nd International Standard, 2016 (NIBSC code: 15/180)
Fattore XII	Assegnato al 2° Standard Internazionale per FXI, 2016 (codice NIBSC: 15/180)

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.

Prestazioni

Omogeneità

Yumizen G CAL raggiunge prestazioni di omogeneità, per essere conforme alla norma internazionale ISO 13528 e soddisfare tutte le specifiche della stessa.

Tracciabilità

Questo calibratore è stato standardizzato secondo la norma internazionale, per il parametro pertinente.

Bibliografia

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.

⁹Modifica: modifica della rintracciabilità.

