

# 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

## Osocze kalibracyjne do diagnostycznego testu krzepnięcia *in vitro*.

### Przeznaczenie <sup>a b</sup>

Yumizen G CAL to liofilizowane osocze kalibracyjne przeznaczone do kalibracji następującego testu:

- czas protrombinowy (PT)
- fibrynogen (FIB)
- antytrombina (AT)
- czynnik FII, FV, FVII, FX
- czynnik FVIII, FIX, FXI, FXII

### Metoda (1, 2, 3) <sup>c</sup>

Yumizen G CAL jest przeznaczony do kalibracji testów krzepnięcia.

W udostępnionym arkuszu dla odpowiedniej serii wymienione są zakresy docelowe kalibratorów specyficzne dla danych testów.

Te wartości docelowe odnoszą się do populacji zdrowych osób dorosłych lub drugich norm międzynarodowych.

### Charakterystyka

Yumizen G CAL pochodzi z połączonego, cytrynianowego normalnego ludzkiego osocza, które zawiera środek konserwujący.

Zestaw składa się z: 12 fiolek x 1 mL (po odtworzeniu).

Osocze ludzkie	> 90%
Azydek sodu	< 1 g/L

Yumizen G CAL należy używać zgodnie z niniejszą ulotką, przestrzegając też odnośnych wskazówek na temat stosowania odczynnika.

Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeśli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

### Postępowanie z produktem <sup>d</sup>

1. Przed odtworzeniem odstaw fiolkę na co najmniej 5 min (20 - 25°C).
2. W celu odtworzenia zawartości pojedynczej fiołki, dodaj do niej 1 mL wody destylowanej.  
Zachowaj szczególną ostrożność, otwierając gumową zatyczkę, aby nie utracić części liofilizowanej zawartości fiołki.
3. Załóż zatyczkę i delikatnie odwracaj butelkę (8-10 razy), aby zdyspergować zawartość (staraj się nie spienić zawartości).
4. Odstaw fiolkę na co najmniej 30 min (20 - 25°C).
5. Podczas odtwarzania zalecane jest delikatne mieszanie poziome.
6. Przed użyciem kilka (8-10 razy) razy delikatnie obróć fiolkę w płaszczyźnie poziomej. Nie wstrząsać!
7. **Wyłącznie do analizatorów automatycznych:** przenieść w probówce Eppendorf i umieścić w uchwycie CITO bez zatyczki.

Dalsze wyjaśnienia dotyczące stosowania tego kalibratora w analizatorze można znaleźć w informacji o odczynniku. Należy zachować ostrożność, by nie zamienić zatyczek produktu z zatyczkami od innych produktów.

<sup>a</sup>Modyfikacja: zmieniono sekcję „Przeznaczenie”.

<sup>b</sup>Modyfikacja: modyfikacja znaku CE.

<sup>c</sup>Modyfikacja: zmieniono sekcję „Metoda”.

<sup>d</sup>Modyfikacja: zmieniono sekcję „Sposób postępowania”.

# Yumizen G CAL

## Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu <sup>e</sup>

- Analizatory HORIBA (Linia Yumizen G) są zalecane.
- Woda destylowana
- Standardowy sprzęt laboratoryjny

## Wartość przypisana

Wyniki muszą mieścić się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno opracować procedurę postępowania w razie uzyskania wyników wykraczających poza dany przedział ufności.

Stężenie poszczególnych składników jest specyficzne dla konkretnych serii.

Przypisane wartości podano w załączonym dodatku.

Dodatek można także pobrać z naszej witryny internetowej [www.horiba.com](http://www.horiba.com).

## Przechowywanie i stabilność

### Stabilność przed otwarciem

Stabilny do daty ważności podanej na etykiecie, jeśli jest przechowywany w temperaturze 2 - 8°C.

### Stabilność po odtworzeniu

	20 - 25°C	≤ -20°C
Yumizen G CAL	4 godzin	30 dni

Stabilność odtworzonego produktu można wydłużyć, zamrażając produkt po odtworzeniu. Można go rozmrozić tylko raz. Po rozmrożeniu odtworzony produkt jest stabilny przez 2 godzin w temperaturze 20 - 25°C.

## Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Ten produkt zawiera mniej niż 0,01% azydku sodu jako środka konserwującego. Azydek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

## Ogólne środki ostrożności <sup>f</sup>

- **Yumizen G CAL** należy używać wyłącznie do określania krzywej kalibracji.
- Niniejszy produkt jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Stosować zgodnie z zaleceniami.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **Ostrzeżenie:** Materiał ludzki. Traktować jako potencjalnie zakaźny. Każdy dawca, od którego pobierano materiał wykorzystywany w przygotowaniu niniejszego produktu, został przebadany według metodologii FDA i zweryfikowany pod kątem braku reaktywności na HbsAg, HCV i przeciwciał HIV 1/2. Ponieważ jednak żadna ze znanych metod testowych nie daje całkowitej pewności co do nieobecności źródeł zakażenia, w pracy z tym produktem należy przestrzegać dobrych praktyk laboratoryjnych i zachowywać stosowne środki ostrożności. (4, 5).
- Nie pipetować ustami.
- Nie uzupełniać produktów.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Korzystając z produktu, należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Po użyciu należy zutylizować fiolki produktu. Utylizacja wszelkich odpadów powinna być prowadzona zgodnie z lokalnie obowiązującymi wytycznymi.
- W celu uzyskania informacji należy skorzystać z karty charakterystyki substancji niebezpiecznych (SDS) danego produktu.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA.
- Użytkownik ma obowiązek upewnić się, czy niniejszy dokument dotyczy używanego produktu.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.

<sup>e</sup>Modyfikacja: zmieniono sekcję „Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu”.

<sup>f</sup>Modyfikacja: zmieniono sekcję „Ogólne środki ostrożności”.

# Yumizen G CAL

- Stosowanie analizatorów do oznaczania hemostazy innych firm może spowodować utratę harmonizacji systemu.
- Obowiązkiem użytkownika jest ocena ryzyka stosowania analizatorów do oznaczania hemostazy innych firm.
- Podsumowanie bezpieczeństwa i wydajności (ang. Summary of Safety and Performance (SSP)) dla produktu jest dostępne na stronie Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

## Identyfikowalność kalibratorów i materiałów kontrolnych <sup>9</sup>

HORIBA Kontrole i kalibratory są identyfikowalne z następującymi standardowymi metodami referencyjnymi lub materiałami:

Parametr	Identyfikowalność do
PT%	Zdrowa populacja osób dorosłych
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)
Czynnik II	4 <sup>th</sup> International Standard, 2010/15 (NIBSC code: 09/172)
Czynnik V	1 <sup>st</sup> International Standard, 2005 (NIBSC code: 03/116)
Czynnik VII	4 <sup>th</sup> International Standard, 2010/15 (NIBSC code: 09/172)
Czynnik X	4 <sup>th</sup> International Standard, 2010/15 (NIBSC code: 09/172)
Czynnik VIII	6 <sup>th</sup> International Standard, 2009 (NIBSC code: 07/316)
Czynnik IX	4 <sup>th</sup> International Standard, 2010/15 (NIBSC code: 09/172)
Czynnik XI	2 <sup>nd</sup> International Standard, 2016 (NIBSC code: 15/180)
Czynnik XII	Przypisana do 2. międzynarodowego standardu dla FXI, 2016 (kod NIBSC: 15/180)

## Działanie

### Jednorodność

Yumizen G CAL osiąga jednorodność, jest zgodny z międzynarodowymi standardami ISO 13528 i spełnia wszystkie ich specyfikacje.

## Identyfikowalność

Kalibrator ten został znormalizowany względem międzynarodowego standardu, dla którego parametr jest istotny.

## Piśmiennictwo

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>Modyfikacja: modyfikacja informacji o identyfikowalności.

