

# 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 de calibrador para teste de coagulação de diagnóstico *in vitro*.

### Uso previsto <sup>a b</sup>

**Yumizen G CAL** é um plasma de calibrador congelado em gelo seco que se destina a calibrar o seguinte teste:

- tempo de protrombina (PT)
- fibrinogênio (FIB)
- antitrombina (AT)
- fator FII, FV, FVII, FX
- fator FVIII, FIX, FXI, FXII

### Método (1, 2, 3) <sup>c</sup>

O Yumizen G CAL foi criado para calibração de testes de coagulação.

Existem valores de destino do calibrador específicos do teste na ficha de valor específica do lote para os reagentes apresentados.

Os valores de destino se referem aos valores de uma população adulta saudável ou de acordo com padrões internacionais.

### Características

O **Yumizen G CAL** é derivado de plasma humano combinado, citratado e contendo conservantes.

O kit é composto de: 12 frascos x 1 mL (após a reconstrução).

Plasma humano	> 90%
Azida de sódio	< 1 g/L

**Yumizen G CAL** deve ser usado de acordo com este aviso e conforme especificado nas respectivas instruções para uso do reagente.

O fabricante não oferece garantias de desempenho se utilizado de outra forma.

### Manuseio <sup>d</sup>

1. Deixe o frasco em repouso no mínimo 5 min (20 - 25°C) antes da reconstituição.
2. Reconstitua o conteúdo de um dos frascos com 1 mL de água destilada.  
Tome cuidado ao abrir a tampa de borrada, para que não haja perda de material liofilizado.
3. Recoloque a tampa e agite delicadamente o frasco (8 - 10 vezes) para dispersar o conteúdo (evite a formação de espuma).
4. Deixe o frasco em repouso no mínimo 30 min (20 - 25°C).
5. Recomenda-se mistura suave e horizontalmente, durante reconstituição.
6. Mexa o frasco suavemente na direção horizontal várias vezes (8 - 10 vezes) antes de usá-lo, sem agitá-lo com força.
7. **Apenas para analisadores automatizados:** transfira no tubo Eppendorf e coloque no suporte STAT sem a tampa.

Consulte o aviso do reagente para obter mais explicações relativas ao uso deste calibrador no instrumento. Tome cuidado para não trocar as tampas com as de outros produtos.

<sup>a</sup>Modificação: parágrafo "Uso previsto" alterado.

<sup>b</sup>Modificação: modificação da marca CE.

<sup>c</sup>Modificação: parágrafo "Método" alterado.

<sup>d</sup>Modificação: parágrafo "Manuseio" alterado.

# Yumizen G CAL

## Materiais Necessários, mas não Fornecidos <sup>e</sup>

- Recomenda-se o uso de analisadores HORIBA (Linha Yumizen G).
- Água destilada
- Equipamentos padrão de laboratório

## Valor atribuído

Os resultados devem estar dentro da faixa de limites de confiança definidos. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a ser seguido caso os resultados estejam fora do intervalo de confiança definido.

A concentração do(s) componente(s) varia de acordo com o lote.

Os valores atribuídos estão indicados no anexo.

O anexo também pode ser baixado do nosso site, [www.horiba.com](http://www.horiba.com).

## Armazenamento e Estabilidade

### Estabilidade antes da abertura

Estabilidade até a data de validade indicada no rótulo, se armazenado a 2 - 8°C.

### Estabilidade após a reconstituição

	20 - 25°C	≤ -20°C
<b>Yumizen G CAL</b>	4 horas	30 dias

A estabilidade da reconstituição pode ser estendida, congelando-se a preparação do produto reconstituído. Ela só pode ser descongelada uma vez. Após o descongelamento, o produto reconstituído fica estável 2 horas a 20 - 25°C.

## Gerenciamento de resíduos

- Consulte os requisitos legais locais.
- Este produto contém menos de 0,01% de azida de sódio como conservante. A azida de sódio pode reagir com chumbo e cobre para formar azidas metálicas explosivas.

## Precauções gerais <sup>f</sup>

- **Yumizen G CAL** só deve ser usado para determinar a curva de calibragem.
- Este produto deve ser usado para diagnóstico *in vitro* apenas por pessoas autorizadas. Para uso em laboratório.
- Apenas para o uso prescrito.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N.º.1272/2008.
- **Cuidado:** material de origem humana. Trate como potencialmente infeccioso. Cada unidade doadora usada na preparação deste produto foi testada por um método aprovado pela FDA e considerada não reagente na presença de HbsAg, HCV e anticorpos para HIV 1/2. Como nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantia completa de que não há agentes infecciosos, o produto deve ser manipulado de acordo com práticas laboratoriais recomendadas, tomando as devidas precauções. (4, 5).
- Não use a boca para pipetagem.
- Não reconstitua os produtos.
- Não engolir. Evite contato com pele e mucosas.
- Siga as precauções laboratoriais padrão de uso.
- Os frascos do produto devem ser descartados após o uso. O descarte de material residual deve ser feito de acordo com diretrizes locais.
- Consulte a ficha técnica de segurança associada ao produto.
- Não utilize o produto se houver evidências de deterioração biológica, química ou física.
- Não utilize o produto se as recomendações de condições de armazenamento, incluindo temperatura, não são seguidas.
- O usuário deve ser treinado por um representante da HORIBA antes de tentar operar o dispositivo.
- É responsabilidade do usuário verificar se este documento se aplica ao produto usado.
- Para obter assistência técnica, ligue para +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser reportado ao fabricante e à autoridade competente do país de residência do usuário e/ou do paciente.

<sup>e</sup>Modificação: parágrafo "Materiais Necessários, mas não Fornecidos" alterado.

<sup>f</sup>Modificação: parágrafo "Precauções gerais" alterado.

# Yumizen G CAL

- A utilização de analisadores de hemostasia de terceiros pode causar riscos de desarmonização do sistema.
- É responsabilidade do usuário avaliar o risco da utilização de analisadores de hemostasia de terceiros.
- O Resumo de Segurança e Desempenho (SSP) do produto está disponível no Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

## Rastreabilidade de calibradores e materiais de controle <sup>9</sup>

Os controles e calibradores HORIBA são rastreáveis para seguir os métodos ou materiais de referência padrão:

Parâmetro	Rastreabilidade para
PT%	População adulta saudável
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)
Fator II	4 <sup>th</sup> International Standard, 2010/15 (NIBSC code: 09/172)
Fator V	1 <sup>st</sup> International Standard, 2005 (NIBSC code: 03/116)
Fator VII	4 <sup>th</sup> International Standard, 2010/15 (NIBSC code: 09/172)
Fator X	4 <sup>th</sup> International Standard, 2010/15 (NIBSC code: 09/172)
Fator VIII	6 <sup>th</sup> International Standard, 2009 (NIBSC code: 07/316)
Fator IX	4 <sup>th</sup> International Standard, 2010/15 (NIBSC code: 09/172)
Fator XI	2 <sup>nd</sup> International Standard, 2016 (NIBSC code: 15/180)
Fator XII	Atribuído à 2 <sup>a</sup> Norma Internacional para FXI, 2016 (código NIBSC: 15/180)

## Desempenho

### Homogeneidade

Yumizen G CAL atinge o desempenho de homogeneidade, para ser compatível com os padrões internacionais ISO 13528 e para atender a todas as suas especificações.

### Rastreabilidade

Esse calibrador foi padronizado de acordo com as normas internacionais, para as quais o parâmetro é relevante.

### Referência

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>Modificação: modificação de rastreabilidade.

