

# 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 calibrador para pruebas de coagulación diagnósticas *in vitro*.

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

**Yumizen G CAL** es un plasma calibrador liofilizado destinado a calibrar la siguiente prueba:

- tiempo de protrombina (PT)
- fibrinógeno (FIB)
- antitrombina (AT)
- factor FII, FV, FVII, FX
- factor FVIII, FIX, FXI, FXII

### Método (1, 2, 3) <sup>c</sup>

El Yumizen G CAL está especializado en la calibración de pruebas de coagulación.

Existen valores finales del calibrador específicos de la prueba en la hoja de valores específicos del lote para los reactivos dados.

Los valores diana se relacionan con valores de la población adulta sana o segundos estándares internacionales.

### Características

**Yumizen G CAL** se deriva de plasma humano normal citratado combinado, que contiene un conservante.

El kit está compuesto por: 12 viales x 1 mL (después de la reconstitución).

|               |         |
|---------------|---------|
| Plasma humano | > 90%   |
| Azida sódica  | < 1 g/L |

**Yumizen G CAL** debe utilizarse siguiendo este aviso y las especificaciones de las instrucciones de uso del reactivo.

El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

### Manipulación <sup>d</sup>

1. Deje reposar los viales durante al menos 5 min (20 - 25°C) antes de la reconstitución.
2. Reconstituya el contenido de un vial con 1 mL de agua destilada.  
Extreme las precauciones al retirar el tapón de goma para no derramar material liofilizado.
3. Sustituya la tapa e invierta la botella con cuidado (8-10 veces) para dispersar los contenidos (evitando la formación de espuma).
4. Deje reposar el vial durante al menos 30 min (20 - 25°C).
5. Durante la reconstitución, se recomienda mezclar con cuidado en sentido horizontal.
6. Gire el vial horizontalmente con cuidado varias veces (8-10 veces) antes de utilizarlo, pero no lo agite.
7. **Solo para analizadores automáticos:** realice la transferencia en un contenedor Eppendorf y colóquelo en el soporte STAT sin tapa.

Consulte el aviso del reactivo para obtener más información acerca del uso de este calibrador con el instrumento.

Debe procurarse no intercambiar los tapones con los de otros productos.

<sup>a</sup>Modificación: § "Uso previsto" cambiado.

<sup>b</sup>Modificación: modificación de la marca CE.

<sup>c</sup>Modificación: § "Método" cambiado.

<sup>d</sup>Modificación: § "Manipulación" cambiado.

# Yumizen G CAL

## Materiales necesarios pero no suministrados <sup>e</sup>

- Se recomiendan analizadores HORIBA (Gama Yumizen G).
- Agua destilada
- Equipamiento estándar de laboratorio

## Valor asignado

Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio debe establecer los procedimientos que se deben seguir en caso de que los resultados se encuentren fuera del intervalo de confianza.

La concentración del constituyente/de los constituyentes es específica de cada lote.

Los valores asignados se indican en el anexo.

Este anexo también puede descargarse de nuestro sitio web [www.horiba.com](http://www.horiba.com).

## Conservación y estabilidad

### Estabilidad antes de abrir

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2 - 8°C.

### Estabilidad después de la reconstitución

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

La estabilidad de la reconstitución del producto puede prolongarse congelando la preparación del producto reconstituido. Solo se puede descongelar una vez. Después de descongelado, el producto reconstituido es estable 2 horas a 20 - 25°C.

## Tratamiento de los residuos

- Consulte las normas legales locales.
- Este reactivo contiene menos de un 0,01% de azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre y formar azidas metálicas explosivas.

## Precauciones generales <sup>f</sup>

- **Yumizen G CAL** debe utilizarse sólo para la determinación de la curva de calibración.
- Este producto está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.  
Para uso en laboratorio.
- Venta exclusiva a profesionales sanitarios.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- **Advertencia:** Material de origen humano. Debe considerarse potencialmente infeccioso. Cada unidad de donante utilizada en la preparación de este producto se ha analizado según un método aprobado por la FDA y se encontró que no es reactiva para la presencia de HbsAg, HCV y anticuerpos contra el VIH 1/2. Dado que ningún método de ensayo conocido puede garantizar por completo la ausencia de agentes infecciosos, el producto debe manipularse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio tomando las precauciones adecuadas. (4, 5).
- No pipetear con la boca.
- No rellene los envases.
- No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los viales del producto deben desecharse después de su uso. La eliminación de todos los residuos se debe realizar según las normativas locales.
- Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) asociada con el producto.
- No utilice el producto si presenta signos visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al producto utilizado.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

<sup>e</sup>Modificación: § "Materiales necesarios pero no suministrados" cambiado.

<sup>f</sup>Modificación: § "Precauciones generales" cambiado.

# Yumizen G CAL

- El uso de analizadores de hemostasia de terceros puede dar lugar a un riesgo de desarmonización del sistema.
- Es responsabilidad del usuario evaluar el riesgo de utilizar analizadores de hemostasia de terceros.
- El resumen de seguridad y funcionamiento (SSP) del producto está disponible en la base de datos Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>).

## Trazabilidad de calibradores y materiales de control <sup>9</sup>

Los controles y calibradores HORIBA se basan en los siguientes métodos o materiales de referencia estándar:

| Parámetro   | Trazabilidad según   |
|-------------|--|
| PT%         | Población adulta sana  |
| 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)      |
| Factor II   | 4 <sup>th</sup> International Standard, 2010/15 (NIBSC code: 09/172)                     |
| Factor V    | 1 <sup>st</sup> International Standard, 2005 (NIBSC code: 03/116)                        |
| Factor VII  | 4 <sup>th</sup> International Standard, 2010/15 (NIBSC code: 09/172)                     |
| Factor X    | 4 <sup>th</sup> International Standard, 2010/15 (NIBSC code: 09/172)                     |
| Factor VIII | 6 <sup>th</sup> International Standard, 2009 (NIBSC code: 07/316)                        |
| Factor IX   | 4 <sup>th</sup> International Standard, 2010/15 (NIBSC code: 09/172)                     |
| Factor XI   | 2 <sup>nd</sup> International Standard, 2016 (NIBSC code: 15/180)                        |
| Factor XII  | Asignado al 2. <sup>o</sup> estándar internacional para FXI, 2016 (Código NIBSC: 15/180) |

## Rendimiento

### Homogeneidad

El Yumizen G CAL alcanza el rendimiento de homogeneidad, para ser conforme con las normas internacionales ISO 13528 y cumplir todas sus especificaciones.

## Trazabilidad

Este calibrador se ha estandarizado según el estándar internacional para el cual el parámetro es relevante.

## Referencia

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>Modificación: modificación de la trazabilidad.

