

Yumizen G CTRL I & II

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

REF	1300036412
CONTROL I	5 x 1 mL
CONTROL II	5 x 1 mL



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Plasmas de contrôle pour les tests de coagulation *in vitro*.

Utilisation prévue ^{a b}

Yumizen G CTRL I & II est un plasma de contrôle lyophilisé à deux niveaux (normal et anormal) destiné à contrôler le test suivant :

- temps de prothrombine (PT)
- temps partiel de céphaline activée (APTT)
- fibrinogène (FIB)
- temps de thrombine (TT), (seulement pour le Yumizen G CTRL I)
- antithrombine (AT)
- facteur FII, FV, FVII, FX
- facteur FVIII, FIX, FXI, FXII

Méthode (1, 2, 3, 4) ^c

Yumizen G CTRL I & II est indiqué pour le contrôle interne de la qualité du système de mesure de la coagulation. Des plages de contrôle spécifiques au lot et à l'instrument sont indiquées sur la feuille des valeurs des réactifs donnés.

Yumizen G CTRL I & II représente deux plages de mesure différentes.

Caractéristiques

Yumizen G CTRL I & II sont dérivés d'un pool de plasma humain normal citraté, qui contient des conservateurs.

Yumizen G CTRL I

5 flacons x 1 mL (après reconstitution)

Plasma humain	> 90%
Azoture de sodium	< 1 g/L

Yumizen G CTRL II

5 flacons x 1 mL (après reconstitution)

Plasma humain tamponné	> 90%
Azoture de sodium	< 1 g/L

Yumizen G CTRL I & II doit être utilisé conformément à la présente notice et comme spécifié dans le mode d'emploi du réactif utilisé.

Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation ^d

1. Laisser les flacons reposer pendant 5 min (20 - 25°C) avant reconstitution.
2. Reconstituer le contenu des flacons avec de l'eau distillée comme suit :
 - **Yumizen G CTRL I** : 1 mL
 - **Yumizen G CTRL II** : 1 mL

En ouvrant le flacon, veiller à ne pas perdre de lyophilisat.

3. Remettre les bouchons et retourner doucement les flacons (8 à 10 fois) pour disperser le contenu (éviter la formation de mousse).
4. Laisser les flacons reposer pendant au moins 30 min (20 - 25°C).
5. Bien mélanger les flacons une fois de plus avant utilisation.

^aModification : § « Utilisation prévue » modifié.

^bModification : modification du marquage CE.

^cModification : § « Méthode » modifié.

^dModification : § « Manipulation » modifié.

Yumizen G CTRL I & II

6. **Pour analyseurs automatiques uniquement** : transférer dans un godet Eppendorf et placer dans le support STAT sans bouchon.

Chaque laboratoire doit établir les procédures d'assurance qualité à suivre. Elles doivent être conformes aux exigences actuelles en matière d'agrément et à la législation en vigueur.

Attention à ne pas intervertir les bouchons avec ceux d'autres produits.

Matériel nécessaire, mais non fourni ^e

- Les analyseurs HORIBA (Gamme Yumizen G) sont recommandés.
- Eau distillée
- Equipement standard de laboratoire

Conservation et stabilité

Stabilité avant ouverture

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est conservé à 2 - 8°C.

Stabilité après reconstitution

	20 - 25°C	≤ -20°C
Yumizen G CTRL I	4 heures	30 jours
Yumizen G CTRL II	4 heures	30 jours

La stabilité de reconstitution du produit peut être prolongée en congelant la préparation du produit reconstitué. Il ne peut être décongelé qu'une seule fois. Une fois décongelé, le produit reconstitué est stable 2 heures à 20 - 25°C.

Résultats attendus ^f

La concentration des constituants est propre à chaque lot.

Les valeurs théoriques sont indiquées dans l'annexe jointe.

L'annexe peut également être téléchargée de notre site Internet www.horiba.com.

Les valeurs attendues sont fournies dans le tableau des valeurs théoriques spécifique au lot et à la méthode joint.

Ces valeurs sont uniquement fournies à titre indicatif.

Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs cibles.

Chaque laboratoire doit établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors de l'intervalle de confiance donné.

Traitement des déchets

- Se référer à la législation locale en vigueur.
- Ce produit contient moins de 0,01% d'azoture de sodium (conservateur). L'azoture de sodium est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre pour former des azotures métalliques explosifs.

Précautions générales ^g

- **Yumizen G CTRL I & II** doit uniquement être utilisé à des fins de contrôle qualité.
- Ce produit est destiné au diagnostic *in vitro* professionnel uniquement. Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- **Avertissement** : Matière d'origine humaine. La traiter comme potentiellement infectieuse. Chaque prélèvement sur donneur utilisé dans la préparation de ce produit a été testé en utilisant une méthode homologuée par la FDA et s'est révélé non réactif en présence de l'antigène de surface de l'hépatite B, du virus VHC et des anticorps anti-HIV 1/2. Etant donné qu'aucune méthode connue ne permet d'offrir une garantie complète d'absence d'agents infectieux, le produit doit être manipulé conformément aux bonnes pratiques de laboratoire en prenant les précautions appropriées. (5, 6).
- Ne pas pipeter à la bouche.
- Ne pas réapprovisionner les produits.
- Ne pas avaler. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- Les flacons de produit doivent être jetés après leur utilisation. L'élimination de tous les déchets doit être conforme aux directives locales.
- Se référer à la FDS associée au produit.
- Ne pas utiliser le produit en cas de signe visible de détérioration biologique, chimique ou physique.

^eModification : § « Matériel nécessaire, mais non fourni » modifié.

^fModification : § « Résultats attendus » modifié.

^gModification : § « Précautions générales » modifié.

Yumizen G CTRL I & II

- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
 - L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA avant d'utiliser l'appareil.
 - Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au produit utilisé.
 - Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.
 - Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.
 - L'utilisation d'analyseurs d'hémostase tiers peut provoquer un risque de désharmonisation du système.
 - La responsabilité d'évaluer le risque lié à l'utilisation d'analyseurs d'hémostase tiers incombe à l'utilisateur.
 - Le certificat SSP (Summary of Safety and Performance) du produit est disponible dans l'outil Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).
5. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; 6: 267-280.
 6. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.

Performances

Homogénéité

Yumizen G CTRL I & II atteint la performance d'homogénéité, pour être conforme à la norme internationale ISO 13528 et répond à toutes les spécifications de celle-ci.

Précision

La précision du matériel de contrôle est reportée dans le mode d'emploi du réactif concerné.

Bibliographie

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.
2. Procedure for the Determination of Fibrinogen in Plasma. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document H30-A2 (2001).
3. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. Approved Guideline, 4th ed., CLSI (NCCLS) document C24-A4 (2016).
4. Determination of Coagulation Factor Activities Using the One-Stage Clotting Assay. 2nd ed., CLSI document H48-ED2 (2016).

