

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

Kontrollplasma für Koagulationstests im Rahmen der *In-vitro*-Diagnostik.

Verwendungszweck ^{a b}

Yumizen G CTRL I & II ist ein gefriergetrocknetes Kontrollplasma mit zwei Ebenen (normal und anormal) für die Kontrolle der folgenden Tests:

- Prothrombinzeit (PT)
- Aktivierte partielle Thromboplastinzeit (APTT)
- Fibrinogen (FIB)
- Thrombinzeit (TT) (nur für Yumizen G CTRL I)
- Antithrombin (AT)
- Faktor FII, FV, FVII, FX
- Faktor FVIII, FIX, FXI, FXII

Methode (1, 2, 3, 4) ^c

Yumizen G CTRL I & II sind für die interne Qualitätskontrolle des Koagulationsmesssystems geeignet.

Die Wertetabelle enthält geräte- und chargenspezifische Kontrollbereiche für die jeweiligen Reagenzien.

Yumizen G CTRL I & II entsprechen zwei verschiedenen Messbereichen.

Eigenschaften

Yumizen G CTRL I & II wird aus gepooltem zitriertem, normalem Humanplasma gewonnen, das ein Konservierungsmittel enthält.

Yumizen G CTRL I

5 Flaschen x 1 mL (nach der Auflösung)

Humanplasma	> 90%
Natriumazid	< 1 g/L

Yumizen G CTRL II

5 Flaschen x 1 mL (nach der Auflösung)

Gepuffertes Humanplasma	> 90%
Natriumazid	< 1 g/L

Yumizen G CTRL I & II sollte gemäß diesen Anweisungen und den Anleitungen zur Verwendung des entsprechenden Reagenzes verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung ^d

1. Die Fläschchen vor der Auflösung 5 min (20 - 25°C) stehen lassen.
2. Den Inhalt der Fläschchen mit destilliertem Wasser wie folgt auflösen:
 - **Yumizen G CTRL I:** 1 mL
 - **Yumizen G CTRL II:** 1 mL
- Die Gummiverschlüsse vorsichtig öffnen, damit kein lyophilisiertes Material verschüttet wird.
3. Den Verschluss wieder aufsetzen und die Fläschchen vorsichtig über Kopf (8 - 10 mal) mischen, um den Inhalt zu verteilen (es darf sich kein Schaum bilden).
4. Das Fläschchen mindestens 30 min (20 - 25°C) stehen lassen.
5. Den Inhalt der Fläschchen vor der Verwendung noch einmal gründlich mischen.

^aÄnderung: Abschnitt „Verwendungszweck“ wurde geändert.

^bÄnderung: Änderung des CE-Kennzeichens.

^cÄnderung: Abschnitt „Methode“ wurde geändert.

^dÄnderung: Abschnitt „Handhabung“ wurde geändert.

Yumizen G CTRL I & II

6. Nur für automatische Analysegeräte: in ein Eppendorf-Gefäß geben und dieses ohne Verschluss in den STAT-Halter einsetzen.

Jedes Labor muss die einzuhaltenden Qualitätssicherungsmaßnahmen festlegen. Diese müssen den aktuellen Akkreditierungsanforderungen und den entsprechenden Vorschriften entsprechen.

Die Verschlüsse der Produkte dürfen nicht untereinander vertauscht werden.

Zusätzlich benötigtes Material ^e

- HORIBA-Analysegeräte (Yumizen G-Linie) empfehlen sich.
- Destilliertes Wasser
- Standard-Laborausrüstung

Lagerung und Haltbarkeit

Haltbarkeit vor dem Öffnen

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2 - 8°C erfolgt.

Haltbarkeit nach der Auflösung

	20 - 25°C	≤ -20°C
Yumizen G CTRL I	4 Stunden	30 Tage
Yumizen G CTRL II	4 Stunden	30 Tage

Die Haltbarkeit des aufgelösten Produkts kann durch Einfrieren des aufgelösten Präparats verlängert werden. Es kann nur einmal aufgetaut werden. Nach dem Auftauen ist das aufgelöste Produkt 2 Stunden bei 20 - 25°C haltbar.

Erwartete Ergebnisse ^f

Die Konzentrationen der Bestandteile sind chargenspezifisch.

Die deklarierten Werte sind im beiliegenden Anhang aufgeführt.

Der Anhang kann auch von unserer Website www.horiba.com heruntergeladen werden.

Die erwarteten Werte werden in der beiliegenden Charge und der methodenspezifischen Tabelle mit den zugeordneten Werten beschrieben.

Diese Werte dienen nur als Richtlinie.

Jedem Labor wird die Festlegung eines eigenen Sollbereichs empfohlen.

Jedes Labor muss das Verfahren festlegen, das einzuhalten ist, wenn die Ergebnisse außerhalb des gegebenen Vertrauensintervalls liegen.

Entsorgung

- Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.
- Dieses Produkt enthält weniger als 0,01% Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei und Kupfer unter Bildung hochexplosiver Metallazide reagieren.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen ^g

- **Yumizen G CTRL I & II** sollte ausschließlich zur Qualitätskontrolle verwendet werden.
- Dieses Produkt ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
Zur Verwendung in einem Labor.
- Verschreibungspflichtig.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- **Warnung:** Humanmaterial. Als potenziell infektiös behandeln. Jede bei der Vorbereitung dieses Produktes verwendete Spendeinheit wurde nach einer von der FDA genehmigten Methode getestet und für nicht reaktiv auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HbsAg), Hepatitis-C-Antikörper (HCV) und Antikörper für HIV-1/2 befunden. Da mit keiner Testmethode zweifelsfrei ausgeschlossen werden kann, dass infektiöse Agenzien vorliegen, sollte das Produkt mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden. (5, 6).
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Die Produkte nicht nachfüllen.
- Produkt nicht einnehmen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Die Produktfläschchen sind nach der Verwendung zu entsorgen. Laborabfall muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Hinweise hierzu enthält das Sicherheitsdatenblatt des Produkts.

^eÄnderung: Abschnitt „Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien“ wurde geändert.

^fÄnderung: Abschnitt „Erwartete Ergebnisse“ wurde geändert.

^gÄnderung: Abschnitt „Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen“ wurde geändert.

Yumizen G CTRL I & II

- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
 - Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
 - Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA-Vertreter geschult werden.
 - Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Produkt gilt.
 - Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.
 - Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.
 - Die Verwendung von Hämostase-Analysegeräten von Drittanbietern birgt die Gefahr einer Deharmonisierung des Systems.
 - Der Benutzer muss das Risiko einer Verwendung von Hämostase-Analysegeräten von Drittanbietern beurteilen.
 - Die Zusammenfassung der Sicherheits- und Leistungsdaten (SSP, Summary of Safety and Performance) des Produkts ist unter Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) abrufbar.
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).
 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.

Leistung

Homogenität

Yumizen G CTRL I & II erreichen die Homogenitätsleistung, mit denen die Anforderungen der internationalen Norm ISO 13528 und alle darin enthaltenen Spezifikationen erfüllt werden.

Präzision

Die Präzisionsleistung des Kontrollmaterials ist in der Anleitung zur Verwendung des entsprechenden Reagenzes beschrieben.

Referenz

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).

