

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

Plasmi di controllo per test di coagulazione diagnostico *in vitro*.

Uso previsto ^{a b}

Yumizen G CTRL I & II è un plasma di controllo liofilizzato a due livelli (normale e anormale), utilizzato per controllare il seguente test:

- tempo di protrombina (PT)
- tempo di tromboplastina parziale attivata (APTT)
- fibrinogeno (FIB)
- tempo di trombina (TT) (solo per Yumizen G CTRL I)
- antitrombina (AT)
- fattore FII, FV, FVII, FX
- fattore FVIII, FIX, FXI, FXII

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

Yumizen G CTRL I & II sono destinati al controllo di qualità interno del sistema di misurazione della coagulazione.

Nella scheda dei valori dei reagenti indicati sono indicati i range di controllo specifici dello strumento e del lotto.

Yumizen G CTRL I & II rappresentano due range di misurazione diversi.

Caratteristiche

Yumizen G CTRL I & II derivano da pool di plasmi umani citrati normali, che contengono un conservante.

Yumizen G CTRL I

5 fiale x 1 mL (dopo ricostituzione)

Plasma umano	> 90%
Sodio azide	< 1 g/L

Yumizen G CTRL II

5 fiale x 1 mL (dopo ricostituzione)

Plasma umano tamponato	> 90%
Sodio azide	< 1 g/L

Yumizen G CTRL I & II deve essere utilizzato secondo le presenti indicazioni e come specificato nelle istruzioni relative all'utilizzo del reagente.

Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

Manipolazione ^d

1. Lasciare riposare le fiale per 5 min (20 - 25°C) prima di ricostituirle.
2. Ricostituire il contenuto delle fiale con acqua distillata procedendo nel seguente modo:
 - **Yumizen G CTRL I:** 1 mL
 - **Yumizen G CTRL II:** 1 mL

Aprire il tappo di gomma con cautela per evitare la perdita di materiale liofilizzato.

3. Rimettere i tappi e capovolgere delicatamente i flaconi (8 - 10 volte) per distribuire il contenuto (evitare la formazione di schiuma).
4. Lasciare riposare le fiale per almeno 30 min (20 - 25°C).
5. Miscelare accuratamente le fiale ancora una volta prima dell'uso.

^aModifica: modifica del paragrafo "Uso previsto".

^bModifica: modifica del marchio CE.

^cModifica: modifica del paragrafo "Metodo".

^dModifica: modifica del paragrafo "Manipolazione".

Yumizen G CTRL I & II

6. **Solo per analizzatori automatici:** trasferire in una tazza Eppendorf e posizionare nel supporto STAT senza tappo.

Ogni laboratorio è tenuto a fissare le procedure di garanzia della qualità da rispettare. Queste devono essere conformi agli attuali requisiti per l'accreditamento e alle normative attinenti.

Evitare di scambiare i tappi con altri prodotti.

Materiali necessari non in dotazione ^e

- Sono raccomandati gli analizzatori HORIBA (Serie Yumizen G).
- Acqua distillata
- Attrezzature standard per laboratorio

Conservazione e stabilità

Stabilità prima dell'apertura

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2 - 8°C.

Stabilità dopo la ricostituzione

	20 - 25°C	≤ -20°C
Yumizen G CTRL I	4 ore	30 giorni
Yumizen G CTRL II	4 ore	30 giorni

Congelando la preparazione del prodotto ricostituito è possibile estenderne la stabilità. Scongela una sola volta. Dopo lo scongelamento, il prodotto ricostituito è stabile 2 ore a 20 - 25°C.

Risultati previsti ^f

La concentrazione dell'elemento o degli elementi costitutivi è specifica per ogni lotto.

I valori assegnati sono indicati nella documentazione allegata.

È possibile scaricare la documentazione anche dal sito www.horiba.com.

I valori previsti sono forniti nella tabella allegata dei valori assegnati, specifici per lotto e metodo.

Questi valori sono forniti solo a titolo indicativo.

Si consiglia a ciascun laboratorio di fissare un proprio intervallo target.

Ogni laboratorio è tenuto a fissare la procedura da seguire nel caso in cui i risultati non rientrino nei limiti di fiducia definiti.

Gestione dei rifiuti

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo prodotto contiene meno dello 0,01% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

Precauzioni di carattere generale ^g

- **Yumizen G CTRL I & II** deve essere utilizzato esclusivamente per il controllo qualità.
- Questo prodotto è destinato all'uso professionale per la diagnostica *in vitro*.
Per uso in laboratorio.
- Solo su prescrizione medica.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- **Avvertenza:** Materiale di origine umana. Manipolare come potenzialmente infetto. Ciascuna unità donatore utilizzata nella preparazione di questo prodotto è stata analizzata con un metodo approvato dalla FDA ed è risultata negativa alla presenza di HbsAg, HCV e anticorpi anti-HIV 1-2. Poiché nessun metodo di analisi che si conosca può garantire la totale assenza di agenti infettivi, i prodotti devono essere maneggiati con le opportune cautele in conformità alle buone pratiche di laboratorio. (5, 6).
- Non pipettare con la bocca.
- Non rabboccare i prodotti.
- Non ingerire. Evitare il contatto con la pelle e con le membrane mucose.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- Le fiale del prodotto devono essere eliminate dopo l'uso. Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità delle normative locali.
- Consultare la scheda di dati di sicurezza specifica del prodotto.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.

^eModifica: modifica del paragrafo "Materiali necessari non in dotazione".

^fModifica: modifica del paragrafo "Risultati previsti".

^gModifica: modifica del paragrafo "Precauzioni di carattere generale".

Yumizen G CTRL I & II

- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA prima di provare a utilizzare il dispositivo.
 - L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al prodotto utilizzato.
 - Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
 - Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.
 - Gli analizzatori di emostasi di terze parti possono compromettere l'armonia del sistema.
 - L'utente è tenuto a valutare il rischio legato all'uso di analizzatori di emostasi di terze parti.
 - Il documento SSP (Summary of Safety and Performance, sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione) del prodotto è disponibile in Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).
6. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.

Prestazioni

Omogeneità

Yumizen G CTRL I & II raggiunge prestazioni di omogeneità, per essere conforme alla norma internazionale ISO 13528 e soddisfare tutte le specifiche della stessa.

Precisione

Le performance di precisione del materiale di controllo sono riportate nelle istruzioni per l'uso del reagente in questione.

Bibliografia

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).
5. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; 6: 267-280.

