

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 controle para teste de coagulação de diagnóstico *in vitro*.

Uso previsto ^{a b}

Yumizen G CTRL I & II é um plasma de controle congelado em gelo seco de dois níveis (normal e anormal) que se destina a controlar o seguinte teste:

- tempo de protrombina (PT)
- tempo de tromboplastina parcial ativada (TPA)
- fibrinogênio (FIB)
- tempo de trombina (TT) (apenas para Yumizen G CTRL I)
- antitrombina (AT)
- fator FII, FV, FVII, FX
- fator FVIII, FIX, FXI, FXII

Método (1, 2, 3, 4) ^c

Yumizen G CTRL I & II são destinados ao controle de qualidade interno do sistema de medição de coagulação. Há faixas de controle específicas de instrumento e lote na ficha de valores para os reagentes apresentados. Yumizen G CTRL I & II representam duas faixas de medição diferentes.

Características

Yumizen G CTRL I & II são derivados de plasma humano combinado, citratado e contendo conservantes.

Yumizen G CTRL I

5 frascos x 1 mL (após a reconstrução)

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

Yumizen G CTRL II

5 frascos x 1 mL (após a reconstrução)

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

Yumizen G CTRL I & II 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 ^d

1. Deixe os frascos em repouso por 5 min (20 - 25°C) antes da reconstituição.
2. Reconstitua o conteúdo dos frascos com água destilada da seguinte forma:
 - **Yumizen G CTRL I:** 1 mL
 - **Yumizen G CTRL II:** 1 mL
- Tome cuidado ao abrir a tampa de borrada, para que não haja perda de material liofilizado.
3. Recoloque as tampas e agite delicadamente os frascos (8 - 10 vezes) para dispersar o conteúdo (evite a formação de espuma).
4. Deixe os frascos em repouso no mínimo 30 min (20 - 25°C).
5. Agite bem os frascos uma vez mais antes do uso.
6. **Apenas para analisadores automatizados:** transfira no tubo Eppendorf e coloque no suporte STAT sem a tampa.

^aModificação: parágrafo "Uso previsto" alterado.

^bModificação: modificação da marca CE.

^cModificação: parágrafo "Método" alterado.

^dModificação: parágrafo "Manuseio" alterado.

Yumizen G CTRL I & II

Cada laboratório deve estabelecer os procedimentos de garantia de qualidade a serem seguidos. Tais procedimentos devem estar de acordo com os requisitos de certificação atuais e com regulamentos pertinentes.

Tome cuidado para não trocar as tampas com as de outros produtos.

Materiais Necessários, mas não Fornecidos ^e

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

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
Yumizen G CTRL I	4 horas	30 dias
Yumizen G CTRL II	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.

Resultados Esperados ^f

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.

Os valores esperados são fornecidos no lote anexado e na tabela específica do método de valores atribuídos.

Esses valores são fornecidos somente como orientação.

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo alvo.

Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a ser seguido caso os resultados estejam fora do intervalo de confiança definido.

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 ^g

- **Yumizen G CTRL I & II** só deve ser usado para fins de controle de qualidade.
- 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°.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. (5, 6).
- 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.

^eModificação: parágrafo "Materiais Necessários, mas não Fornecidos" alterado.

^fModificação: parágrafo "Resultados Esperados" alterado.

^gModificação: parágrafo "Precauções gerais" alterado.

Yumizen G CTRL I & II

- 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.
- 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>).

Desempenho

Homogeneidade

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

Precisão

O desempenho de precisão do material de controle é reportado na instrução para uso do reagente relatado.

Referência

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.
6. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.

