

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

IVD CE 2797

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

Πλάσματα μάρτυρες για *in vitro* διαγνωστική δοκιμασία πήξης.

Προοριζόμενη χρήση ^a

Το Yumizen G CTRL I & II είναι ένα λυοφιλιωμένο πλάσμα μάρτυρας δύο επιπέδων (φυσιολογικό και μη φυσιολογικό) που προορίζεται για τον έλεγχο της παρακάτω δοκιμασίας:

- χρόνου προθρομβίνης (PT)
- χρόνου ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης (APTT)
- ινωδογόνου (FIB)
- χρόνου θρομβίνης (TT) (μόνο για Yumizen G CTRL I)
- αντιθρομβίνης (AT)
- παράγοντα FII, FV, FVII, FX
- παράγοντα FVIII, FIX, FXI, FXII

Μέθοδος (1, 2, 3, 4)

Τα Yumizen G CTRL I & II προορίζονται αποκλειστικά για εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο του συστήματος μέτρησης πήξης.

Το φύλλο τιμών περιλαμβάνει τα ειδικά για το όργανο και την παρτίδα εύρη τιμών των μαρτύρων για τα συγκεκριμένα αντιδραστήρια.

Yumizen G CTRL I & II αντιπροσωπεύουν δύο διαφορετικά εύρη μέτρησης.

Χαρακτηριστικά

Τα Yumizen G CTRL I & II προέρχονται από φυσιολογικά ανθρώπινα πλάσματα με κιτρικό, τα οποία λαμβάνονται από τράπεζα δειγμάτων και τα οποία περιέχουν συντηρητικό.

Yumizen G CTRL I

5 φιαλίδια x 1 mL (μετά την ανασύσταση)

Ανθρώπινο πλάσμα	> 90%
Αζίδιο του νατρίου	< 1 g/L

Yumizen G CTRL II

5 φιαλίδια x 1 mL (μετά την ανασύσταση)

Ρυθμιστικό ανθρώπινο πλάσμα	> 90%
Αζίδιο του νατρίου	< 1 g/L

Yumizen G CTRL I & II πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο και τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του αντιδραστηρίου.

Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοσή του.

Χειρισμός

1. Αφήστε τα φιαλίδια να παραμείνουν για 5 min (20 - 25°C) πριν την ανασύσταση.
2. Ανασυστήστε το περιεχόμενο των φιαλιδίων με απεσταγμένο νερό ως εξής:
 - Yumizen G CTRL I: 1 mL
 - Yumizen G CTRL II: 1 mL

Προσέχετε όταν ανοίγετε το ελαστικό πώμα, διότι υπάρχει κίνδυνος απώλειας ορισμένης ποσότητας λυοφιλιωμένου υλικού.

3. Επανατοποθετήστε το πώμα και αναποδογυρίστε απαλά τις φιάλες (8 - 10 φορές) για να διασκορπιστεί το περιεχόμενο (αποφύγετε τον αφρισμό).
4. Αφήστε τα φιαλίδια να παραμείνουν για τουλάχιστον 30 min (20 - 25°C).
5. Αναμίξτε σχολαστικά τα φιαλίδια άλλη μία φορά πριν από τη χρήση.

^aΤροποποίηση: νέα μορφή φυλλαδίου.

Yumizen G CTRL I & II

6. Μόνο για αυτοματοποιημένους αναλυτές:
μεταφέρετε σε κούπα Errendorf και τοποθετήστε σε θήκη STAT χωρίς πώμα.

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει τις διαδικασίες διασφάλισης ποιότητας που θα ακολουθεί. Οι διαδικασίες αυτές θα πρέπει να πληρούν τις ισχύουσες απαιτήσεις πιστοποίησης και τους συναφείς κανονισμούς.

Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μην μπερδεύονται τα πώματα των κασετών αντιδραστηρίων με αυτά άλλων προϊόντων.

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- HORIBA Συνιστώνται αναλυτές (Σειρά Yumizen G).
- Απεσταγμένο νερό
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

Αποθήκευση και σταθερότητα ^b

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2 - 8°C.

Σταθερότητα μετά την ανασύσταση

	20 - 25°C
Yumizen G CTRL I	4 ώρες
Yumizen G CTRL II	4 ώρες

Η σταθερότητα ανασύστασης του προϊόντος μπορεί να παραταθεί μέσω της ψύξης του ανασυσταθέντος παρασκευάσματος του προϊόντος. Μπορεί να αποψυχθεί μόνο μία φορά. Έπειτα από την απόψυξη, το ανασυσταθέν προϊόν είναι σταθερό για 2 ώρες στους 20 - 25°C.

Αναμενόμενα αποτελέσματα

Η συγκέντρωση του ή των συστατικών εξαρτάται από την παρτίδα.

Οι εκχωρηθείσες τιμές αναφέρονται στο παράρτημα που εσωκλείεται.

Μπορείτε να μεταφορτώσετε το παράρτημα και από τον ιστότοπό μας www.horiba.com.

Οι αναμενόμενες τιμές παρέχονται στον ειδικό για την παρτίδα και τη μέθοδο πίνακα αναγραφόμενων τιμών που εμπεριέχεται.

Οι τιμές αυτές παρέχονται μόνο ως οδηγία.

Συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθιερώνει το δικό του εύρος προκαθορισμένων τιμών.

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει τη διαδικασία που θα πρέπει να τηρείται στην περίπτωση που τα αποτελέσματα βρίσκονται εκτός του δεδομένου διαστήματος εμπιστοσύνης.

Διαχείριση αποβλήτων

- Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Αυτό το προϊόν περιέχει λιγότερο από 0,01% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό.

Γενικές προφυλάξεις

- **Yumizen G CTRL I & II** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για ποιοτικό έλεγχο.
- Αυτό το προϊόν προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*. Για εργαστηριακή χρήση.
- Για προδιαγραφές χρήσης μόνο.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- **Προειδοποίηση:** Υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό υλικό. Κάθε μονάδα δότη που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος υποβλήθηκε σε δοκιμασία με μέθοδο εγκεκριμένη από τον FDA και βρέθηκε μη αντιδρώσα για παρουσία HbsAg, HCV και αντισωμάτων κατά των ιών HIV 1/2. Επειδή καμία μέθοδος δοκιμής δεν μπορεί να εξασφαλίσει πλήρως την απουσία μολυσματικών παραγόντων, ο χειρισμός του προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική και χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες προφυλάξεις (5, 6).
- Μην το αναρροφάτε με το στόμα.
- Μην αναπληρώνετε τα προϊόντα.
- Αποφύγετε την κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Τα φιαλίδια του προϊόντος πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χρήση. Η απόρριψη όλων των αποβλήτων υλικών θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.
- Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ) που αφορά το προϊόν.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.

^bΤροποποίηση: τροποποίηση θερμοκρασίας φύλαξης.

Yumizen G CTRL I & II

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
 - Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
 - Ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγξει αν αυτό το έγγραφο αφορά το προϊόν που χρησιμοποιείται.
 - Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.
 - Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
 - Η χρήση αναλυτών αιμόστασης τρίτων κατασκευαστών μπορεί να ενέχει τον κίνδυνο μη εναρμόνισης του συστήματος.
 - Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για να αξιολογεί τον κίνδυνο που απορρέει από τη χρήση αναλυτών αιμόστασης τρίτων κατασκευαστών.
 - Η περίληψη ασφάλειας και επιδόσεων (SSP) του προϊόντος διατίθεται στην ιστοσελίδα της Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).
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.

Επίδοση

Ομοιογένεια

Το Yumizen G CTRL I & II επιτυγχάνει την απόδοση ομοιογένειας, ώστε να συμμορφώνεται με τα διεθνή πρότυπα ISO 13528 και να πληρούνται όλες οι προδιαγραφές τους.

Ακρίβεια

Η απόδοση ακριβείας του υλικού ελέγχου αναφέρεται στις οδηγίες χρήσης του σχετικού αντιδραστηρίου.

Βιβλιογραφία

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).

