

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

Yumizen G CTRL I & II è un plasma di controllo liofilizzato a due livelli (normale e anomalo), 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)

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

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

^aModifica: nuova forma del foglio illustrativo.

Yumizen G CTRL I & II

conformi agli attuali requisiti per l'accreditamento e alle normative attinenti.

Evitare di scambiare i tappi con altri prodotti.

Materiali necessari non in dotazione

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

Conservazione e stabilità ^b

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
Yumizen G CTRL I	4 ore
Yumizen G CTRL II	4 ore

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

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.

Precauzioni di carattere generale

- **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. Dato che nessun metodo di analisi che si conosca può garantire la totale assenza di agenti infettivi, il prodotto deve essere maneggiato 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.
- 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.

^bModifica: modifica della temperatura di conservazione.

Yumizen G CTRL I & II

- 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>).

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

