

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  2797

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

Osocza kontrolne do diagnostycznych testów krzepnięcia *in vitro*.

Przeznaczenie ^a

Yumizen G CTRL I & II to liofilizowane osocze kontrolne o dwóch poziomach (prawidłowy i nieprawidłowy) przeznaczone do kontroli następującego testu:

- czas protrombinowy (PT)
- czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (APTT)
- fibrynogen (FIB)
- czas trombinowy (TT) (tylko dla Yumizen G CTRL I)
- antytrombina (AT)
- czynnik FII, FV, FVII, FX
- czynnik FVIII, FIX, FXI, FXII

Metoda (1, 2, 3, 4)

Yumizen G CTRL I & II są przeznaczone do wewnętrznej kontroli jakości systemu pomiaru krzepliwości. W udostępnionym arkuszu dla odpowiednich odczynników wymienione są zakresy kontrolne właściwe dla analizatorów i serii.

Yumizen G CTRL I & II reprezentują dwa różne zakresy pomiarowe.

Charakterystyka

Yumizen G CTRL I & II pochodzą z połączonych, cytrynianowych, normalnych osoczy ludzkich, które zawierają środek konserwujący.

Yumizen G CTRL I

5 fiolek x 1 mL (po odtworzeniu)

Osocze ludzkie	> 90%
Azydek sodu	< 1 g/L

Yumizen G CTRL II

5 fiolek x 1 mL (po odtworzeniu)

Buforowane osocze ludzkie	> 90%
Azydek sodu	< 1 g/L

Yumizen G CTRL I & II należy używać zgodnie z niniejszą ulotką, przestrzegając też jednoznacznych wskazówek na temat stosowania odczynników. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeśli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z produktem

1. Przed odtworzeniem odstaw fiolkę na 5 min (20 - 25°C).
2. W celu odtworzenia zawartości fiolek dodaj do nich następującą ilość wody destylowanej:
 - Yumizen G CTRL I: 1 mL
 - Yumizen G CTRL II: 1 mL

Zachowaj szczególną ostrożność, otwierając gumową zatyczkę, aby nie utracić części liofilizowanej zawartości fiolek.

3. Załóż zatyczki i delikatnie odwracaj butelki (8–10 razy), aby zdyspergować zawartość (staraj się nie spienić zawartości).
4. Odstaw fiolkę na co najmniej 30 min (20 - 25°C).
5. Przed użyciem jeszcze raz dokładnie wymieszaj zawartość fiolek.
6. **Wyłącznie do analizatorów automatycznych:** przenieść w probówce Eppendorf i umieścić w uchwycie CITO bez zatyczki.

Każde laboratorium musi ustalić własne procedury zapewniania jakości i ich przestrzegać. Muszą one

^aModyfikacja: nowy format ulotki.

Yumizen G CTRL I & II

spełniać bieżące wymagania akredytacyjne oraz odnośne przepisy.

Należy zachować ostrożność, by nie zamienić zatyczek produktu z zatyczkami od innych produktów.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- HORIBA analizatory (Linia Yumizen G) są zalecane.
- Woda destylowana
- Standardowy sprzęt laboratoryjny

Przechowywanie i stabilność ^b

Stabilność przed otwarciem

Stabilny do daty ważności podanej na etykiecie, jeśli jest przechowywany w temperaturze 2 - 8°C.

Stabilność po odtworzeniu

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

Stabilność odtworzonego produktu można wydłużyć, zamrażając produkt po odtworzeniu. Można go rozmrozić tylko raz. Po rozmrożeniu odtworzony produkt jest stabilny przez 2 godzin w temperaturze 20 - 25°C.

Wyniki oczekiwane

Stężenie poszczególnych składników jest swoiste dla konkretnych serii.

Przypisane wartości podano w załączonym dodatku.

Dodatek można także pobrać z naszej witryny internetowej www.horiba.com.

Oczekiwane wartości podano w załączonej tabeli przypisanych wartości dla poszczególnych partii i metod.

Wartości te mają jedynie charakter orientacyjny.

Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własny zakres docelowy.

Każde laboratorium powinno opracować procedurę postępowania w razie uzyskania wyników wykraczających poza dany przedział ufności.

Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Ten produkt zawiera mniej niż 0,01% azydku sodu jako środka konserwującego.

Ogólne środki ostrożności

- Yumizen G CTRL I & II należy używać wyłącznie do celów kontroli jakości.
- Niniejszy produkt jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
Do użytku laboratoryjnego.
- Stosować zgodnie z zaleceniami.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **Ostrzeżenie:** Materiał ludzki. Traktować jako potencjalnie zakaźny. Każdy dawca, od którego pobierano materiał wykorzystywany w przygotowaniu niniejszego produktu, został przebadany według metodologii FDA i zweryfikowany pod kątem braku reakcyjności na HbsAg, HCV i przeciwciał HIV 1/2. Ponieważ jednak żadna ze znanych metod testowych nie daje całkowitej pewności co do nieobecności źródeł zakażenia, w pracy z tym produktem należy przestrzegać dobrych praktyk laboratoryjnych i zachowywać stosowne środki ostrożności (5, 6).
- Nie pipetować ustami.
- Nie uzupełniać produktów.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Korzystając z produktu, należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Po użyciu należy zutylizować fiolki produktu. Utylizacja wszelkich odpadów powinna być prowadzona zgodnie z lokalnie obowiązującymi wytycznymi.
- W celu uzyskania informacji należy skorzystać z karty charakterystyki substancji niebezpiecznych (SDS) danego produktu.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA.
- Użytkownik ma obowiązek upewnić się, czy niniejszy dokument dotyczy używanego produktu.

^bModyfikacja: modyfikacja temperatury przechowywania.

Yumizen G CTRL I & II

- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.
- Stosowanie analizatorów innych firm do oznaczania hemostazy może spowodować utratę harmonizacji systemu.
- Obowiązkiem użytkownika jest ocena ryzyka stosowania analizatorów innych firm do oznaczania hemostazy.
- Podsumowanie bezpieczeństwa i wydajności (ang. Summary of Safety and Performance (SSP)) dla produktu jest dostępne na stronie Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Działanie

Jednorodność

Yumizen G CTRL I & II osiąga jednorodność, jest zgodny z międzynarodowymi standardami ISO 13528 i spełnia wszystkie ich specyfikacje.

Precyzja

Precyzja działania materiału kontrolnego jest podana w instrukcji użycia odpowiedniego odczynnika.

Piśmiennictwo

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.

