

# 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 <sup>a</sup>

**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 (TPPA)
- 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)

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

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.

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.

<sup>a</sup>Modificação: novo layout do folheto.

# Yumizen G CTRL I & II

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

## Materiais Necessários, mas não Fornecidos

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

## Armazenamento e Estabilidade <sup>b</sup>

### 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 |
|-------------------|-----------|
| Yumizen G CTRL I  | 4 horas   |
| Yumizen G CTRL II | 4 horas   |

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

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](http://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.

## Precauções gerais

- **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-se 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.
- 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>).

<sup>b</sup>Modificação: modificação da temperatura de armazenamento.

# Yumizen G CTRL I & II

## 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, 2<sup>nd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document H47-A2 (2008) 28:20.
2. Procedure for the Determination of Fibrinogen in Plasma. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document H30-A2 (2001).
3. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. Approved Guideline, 4<sup>th</sup> ed., CLSI (NCCLS) document C24-A4 (2016).
4. Determination of Coagulation Factor Activities Using the One-Stage Clotting Assay. 2<sup>nd</sup> 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.

