

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 control para pruebas de coagulación diagnósticas *in vitro*.

Uso previsto ^a

Yumizen G CTRL I & II es un plasma de control liofilizado de dos niveles (normal y anormal) destinado al control de la siguiente prueba:

- tiempo de protrombina (PT)
- tiempo de tromboplastina parcial activado (APTT)
- fibrinógeno (FIB)
- tiempo de trombina (TT) (solo para Yumizen G CTRL I)
- antitrombina (AT)
- factor FII, FV, FVII, FX
- factor FVIII, FIX, FXI, FXII

Método (1, 2, 3, 4)

Yumizen G CTRL I & II están diseñados para realizar un control de calidad interno del sistema de medición de la coagulación.

Existen intervalos de control específicos de cada lote e instrumento en la hoja de valores para los reactivos dados.

Yumizen G CTRL I & II representan dos intervalos de medición diferentes.

Características

Yumizen G CTRL I & II se derivan de plasmas humanos normales, citratados y combinados, que contienen conservantes.

Yumizen G CTRL I

5 viales x 1 mL (después de la reconstitución)

Plasma humano	> 90%
Azida sódica	< 1 g/L

Yumizen G CTRL II

5 viales x 1 mL (después de la reconstitución)

Plasma humano tamponado	> 90%
Azida sódica	< 1 g/L

Yumizen G CTRL I & II debe utilizarse siguiendo este aviso y las especificaciones de las instrucciones de uso del reactivo.

El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

Manipulación

1. Deje reposar los viales durante 5 min (20 - 25°C) antes de la reconstitución.
2. Reconstituya el contenido de un vial con agua destilada de la siguiente manera:
 - **Yumizen G CTRL I:** 1 mL
 - **Yumizen G CTRL II:** 1 mL

Extreme las precauciones al retirar el tapón de goma para no derramar material liofilizado.

3. Sustituya las tapas e invierta las botellas con cuidado (8-10 veces) para dispersar los contenidos (evitando la formación de espuma).
4. Deje reposar los viales durante al menos 30 min (20 - 25°C).
5. Mezcle los viales completamente una vez más antes de su uso.
6. **Solo para analizadores automáticos:** realice la transferencia en un contenedor Eppendorf y colóquelo en el soporte STAT sin tapa.

Cada laboratorio debe establecer los procedimientos de garantía de calidad que deben seguirse. Éstos deben

^aModificación: formulario de folleto nuevo.

Yumizen G CTRL I & II

respetar los requisitos de acreditación vigentes y las normas pertinentes.

Debe procurarse no intercambiar los tapones con los de otros productos.

Materiales necesarios pero no suministrados

- HORIBA Se recomiendan analizadores (Gama Yumizen G).
- Agua destilada
- Equipamiento estándar de laboratorio

Conservación y estabilidad ^b

Estabilidad antes de abrir

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2 - 8°C.

Estabilidad después de la reconstitución

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

La estabilidad de la reconstitución del producto puede prolongarse congelando la preparación del producto reconstituido. Solo se puede descongelar una vez. Después de descongelado, el producto reconstituido es estable 2 horas a 20 - 25°C.

Resultados esperados

La concentración del constituyente/de los constituyentes es específica de cada lote.

Los valores asignados se indican en el anexo.

Este anexo también puede descargarse de nuestro sitio web www.horiba.com.

Los valores esperados se proporcionan en la tabla adjunta de valores asignados específicos del lote y del método.

Estos valores se proporcionan sólo como orientación.

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango objetivo.

Cada laboratorio debe establecer los procedimientos que se deben seguir en caso de que los resultados se encuentren fuera del intervalo de confianza.

Tratamiento de los residuos

- Consulte las normas legales locales.
- Este reactivo contiene menos de un 0,01% de azida sódica como conservante.

Precauciones generales

- **Yumizen G CTRL I & II** debe utilizarse sólo para fines de control de calidad.
- Este producto está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional. Para uso en laboratorio.
- Venta exclusiva a profesionales sanitarios.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- **Advertencia:** Material de origen humano. Debe considerarse potencialmente infeccioso. Cada unidad de donante utilizada en la preparación de este producto se ha analizado según un método aprobado por la FDA y se encontró que no es reactiva para la presencia de HbsAg, HCV y anticuerpos contra el VIH 1/2. Dado que ningún método de ensayo conocido puede garantizar por completo la ausencia de agentes infecciosos, el producto debe manipularse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio y tomando las precauciones adecuadas (5, 6).
- No pipetear con la boca.
- No rellene los envases.
- No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los viales del producto deben desecharse después de su uso. La eliminación de todos los residuos se debe realizar según las normativas locales.
- Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) asociada con el producto.
- No utilice el producto si presenta signos visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al producto utilizado.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.

^bModificación: modificación de la temperatura de almacenamiento.

Yumizen G CTRL I & II

- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
- El uso de analizadores de hemostasia de terceros puede dar lugar a un riesgo de desarmonización del sistema.
- Es responsabilidad del usuario evaluar el riesgo de utilizar analizadores de hemostasia de terceros.
- El resumen de seguridad y funcionamiento (SSP) del producto está disponible en la base de datos Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>).

Rendimiento

Homogeneidad

El Yumizen G CTRL I & II alcanza el rendimiento de homogeneidad, para ser conforme con las normas internacionales ISO 13528 y cumplir todas sus especificaciones.

Precisión

El rendimiento de precisión del material de control se informa en las instrucciones de uso del reactivo relacionado.

Referencia

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.

