



Coagulation

Calibrator

Plasma referencia para la calibración de pruebas de coagulación

Lote: 1801241310

APLICACIONES

Coagulation Calibrator puede ser utilizado en la calibración de pruebas globales (tiempo de protrombina y fibrinógeno) y pruebas específicas como factores de coagulación y otras proteínas.

REACTIVOS PROVISTOS

Calibrador: pool de plasmas citratados de pacientes sanos. Liofilizado.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Agua destilada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

- Dejar tomar temperatura ambiente y abrir el vial cuidadosamente para evitar pérdidas del material liofilizado.
- Agregar 1,0 ml de agua destilada
- Tapar y dejar reposar durante 30 minutos a temperatura ambiente. Mezclar por rotación suave hasta reconstitución completa, evitando la formación de espuma.
- Inmediatamente antes de usar, mezclar por inversión.

PRECAUCIONES

El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro". El plasma ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, anticuerpos contra HCV y anticuerpos contra HIV 1+2. Sin embargo el calibrador y todas las muestras de sangre deberían manejarse como si se trataran de material infeccioso. Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica. Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Estable en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez reconstituido es estable 4 horas a temperatura ambiente (< 25°C). No se recomienda congelar (-20°C) una vez reconstituido debido a una posible pérdida de actividad.

PROCEDIMIENTO

El plasma reconstituido se debe usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al kit de reactivos que se empleen en cada caso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Fallas en la reconstitución o en la conservación pueden ser causa de resultados erróneos.

Ver Limitaciones del Procedimiento en el manual de instrucciones correspondiente al kit en uso.

PRESENTACION

- 5 x 1 ml (Cód. 1705007).

BIBLIOGRAFIA

- Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline. EP15-A2, Vol. 25, N° 17, NCCLS.
- User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline. EP12-A, Vol. 22, N° 14, NCCLS.
- Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents. Approved Guideline. EP-25A, Vol. 29, N° 20, CLSI (ex NCCLS).
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Saunders Co., 3rd ed. (1999).

VALORES ASIGNADOS			
Determinación	Reactivo	Valor	Unidad
Actividad protrombínica	Soluplastin	105	%
Fibrinógeno	Fibrinógeno	319	mg/dl

Símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.



Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Uso diagnóstico "in vitro"



Contenido suficiente para <n> ensayos



Fecha de caducidad



Límite de temperatura (conservar a)



No congelar



Riesgo biológico



Volumen después de la reconstitución



Contenido



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Cáustico



Irritante



Consultar instrucciones de uso



Calibrador



Control




Control Positivo



Control Negativo



Número de catálogo

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
PM-1102-106



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina