



# Coagulation

## Calibrator

Plasma referencia para la calibración de pruebas de coagulación

### 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., 3<sup>rd</sup> ed. (1999).



# Coagulation

## Calibrator

Plasma referência para a calibração de provas de coagulação

### APLICAÇÕES

**Coagulation Calibrator** pode ser utilizado para a calibração de provas globais (tempo de protrombina e fibrinogênio) e provas específicas tais como factores de coagulação e outras proteínas.

### REAGENTES FORNECIDOS

**Calibrador:** pool de plasmas citratados de pacientes saudáveis. Liofilizado.

### REAGENTES NÃO FORNECIDOS

- Água destilada.

### INSTRUÇÕES DE USO

- Deixe atingir temperatura ambiente e abra o frasco cuidadosamente para evitar perda do material liofilizado.
- Adicione 1,0 ml de água destilada
- Tampe e deixe repousar por até 30 minutos a temperatura ambiente. Misture por rotação suave até reconstituição completa, evitando a formação de espuma.
- Imediatamente antes de usar, misture por inversão.

### PRECAUÇÕES

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

O plasma foi preparado partindo de material não reativo para HBsAg, anticorpos anti-HCV e anticorpos anti-HIV 1+2. No entanto, o calibrador e todas as amostras de sangue devem ser manipuladas como material potencialmente contaminado. Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

### ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Estável sob refrigeração (2-10°C) até a data de vencimento indicada na embalagem. Uma vez reconstituído é estável por até 4 horas a temperatura ambiente (<25°C). Não é recomendado congelar (-20°C) uma vez reconstituído devido à possibilidade de perda de atividade.

### PROCEDIMENTO

O plasma reconstituído deve ser utilizado da mesma maneira que uma amostra desconhecida, de acordo com as instruções que acompanham ao kit de reagentes utilizados em cada caso.

### LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Falhas na reconstituição ou na conservação podem ser causa de resultados errôneos.

Vide Limitações do Procedimento nas instruções de uso correspondente ao kit utilizado.

### APRESENTAÇÃO

- 5 x 1 ml (Cód. 1705007)

### REFERÊNCIAS

- Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline. EP15-A2, Vol. 25, Nº 17, NCCLS.
- User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline. EP12-A, Vol. 22, Nº 14, NCCLS.
- Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents. Approved Guideline. EP-25A, Vol. 29, Nº 20, CLSI (ex NCCLS).
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Saunders Co., 3<sup>rd</sup> ed. (1999).



# Coagulation *Calibrator*

Reference plasma for calibration of coagulation tests

## USE

**Coagulation Calibrator** may be used for calibration of global tests (prothrombin time and fibrinogen) and specific tests such as coagulation factors and other proteins.

## PROVIDED REAGENTS

**Calibrator:** citrated plasma pool from healthy patients. Lyophilized

## NON-PROVIDED REAGENTS

- Distilled water

## INSTRUCTIONS FOR USE

- Let stand at room temperature and carefully open the vial to prevent loss of the lyophilized material.
- Add 1.0 ml of distilled water
- Cover and let stand for 30 minutes at room temperature. Mix by gentle rotation until complete reconstitution, avoiding foaming.
- Mix by inversion immediately before use.

## WARNINGS

Reagent is for "in vitro" diagnostic use.

The plasma was prepared from non-reactive material for HBsAg, antibodies to HCV and antibodies to HIV 1+2. Nonetheless, the calibrator and all blood samples should be handled as if capable of transmitting infections.

Use the reagents according to the working procedures for clinical laboratories.

The reagents and samples should be discarded according to the local regulations in force.

## STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

Stable in refrigerator (2-10°C) until the expiration date shown on the box. Once reconstituted the reagent is stable for 4 hours at room temperature (< 25°C). Do not freeze (-20°C) after reconstitution due to possible activity loss.

## PROCEDURE

The reconstituted plasma should be used in the same way as an unknown sample, according to the instructions provided with the kit of reagents that are used in each case.

## PROCEDURE LIMITATIONS

Failures in reconstitution or preservation may cause erroneous results.

See Procedure Limitations in the corresponding Instruction Manual of the kit in use.

## WIENER LAB PROVIDES

- 5 x 1 ml (Cat. N° 1705007)

## REFERENCES

- 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., 3<sup>rd</sup> ed. (1999).



# Coagulation

## Calibrator

Osocze referencyjne do kalibracji oznaczeń koagulologicznych

Nr kat. 1705007

### ZASTOSOWANIE

**Coagulation Calibrator** może być stosowany do kalibracji ogólnych oznaczeń (czas protrombinowy i fibrynogen) oraz specyficznych oznaczeń takie jak czynniki krzepnięcia i innych białek.

### DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

**Kalibrator:** Liofilizowana pula osocza zdrowych pacjentów.

### NIEDOSTARCZANE ODCZYNNIKI

- Woda destylowana.

### INSTRUKCJA UŻYCIA

- Dopuścić do osiągnięcia temperatury pokojowej i ostrożnie otworzyć fiolkę, aby uniknąć utraty materiału liofilizowanego.
- Dodać 1,0 ml wody destylowanej
- Zamknąć i pozostawić 30 minut w temperaturze pokojowej. Delikatnie mieszać poprzez obracanie aż do całkowitego rozpuszczenia, unikając spieniania.
- Natychmiast przed użyciem wymieszać przez odwracanie.

### OSTRZEŻENIA

Odczynniki diagnostyczne do zastosowania "in vitro".  
Kalibrator został przygotowany z materiału nie reagującego na HBsAg, HCV oraz HIV. Jakkolwiek powinny być traktowane jako materiał potencjalnie zakaźny.  
Stosuj odczynniki zgodnie z procedurami dla laboratoriów klinicznych.  
Odczynniki i materiał badany powinni być odrzucone zgodnie z lokalnymi przepisami.

### TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Dostarczane odczynniki są trwałe w lodówce (2-10°C) do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu.  
Po rozpuszczeniu jest trwały przez 4 godziny w temperaturze pokojowej (< 25°C). Zaleca się nie zamrażać (-20°C) po rozpuszczeniu ze względu na możliwość utraty aktywności.

### PROCEDURA

Kalibrator należy poddać takiej samej procedurze jak materiał badany, zgodnie z instrukcją użycia odczynników, które są wykorzystywane w każdym przypadku.

### OGRANICZENIA PROCEDURY

Nieodpowiednie rozpuszczenie lub zachowywanie może powodować błędne wyniki.  
Patrz ograniczenia procedury w instrukcji obsługi zestawu w użyciu.

### WIENER LAB DOSTARCZA






















- 5 x 1 ml (Nr kat. 1705007).


### ŹRÓDŁA

- 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., 3<sup>rd</sup> ed. (1999).

## SÍMBOLOS // SÍMBOLOS // SYMBOLS // OZNACZENIA

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab. // Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab. // The following symbols are used in the packaging for Wiener lab. diagnostic reagents kits. // Następujące symbole są zastosowane na opakowaniach zestawów odczynników diagnostycznych.

-  Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"// Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"// This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices// Ten produkt spełnia wymagania Dyrektywy Europejskiej 98/79 EC dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy "in vitro"
-  Representante autorizado en la Comunidad Europea// Representante autorizado na Comunidade Europeia// Authorized representative in the European Community// Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
-  Uso diagnóstico "in vitro"// Uso médico-diagnóstico "in vitro"// "In vitro" diagnostic medical device// Wyrób do diagnostyki "in vitro"
-  Contenido suficiente para <n> ensayos// Conteúdo suficiente para <n> testes// Contains sufficient for <n> tests// Zawartość wystarczająca dla <n> badań
-  Fecha de caducidad// Data de validade// Use by// Użyć przed
-  Límite de temperatura (conservar a)// Limite de temperatura (conservar a)// Temperature limitation (store at)// Ograniczenie dopuszczalnych temperatur
-  No congelar// Não congelar// Do not freeze// Nie zamrażać
-  Riesgo biológico// Risco biológico// Biological risks// Ryzyko biologiczne
-  Volumen después de la reconstitución// Volume após a reconstituição// Volume after reconstitution// Objętość po rozpuszczeniu
-  Contenido// Conteúdo// Contents// Zawartość
-  Número de lote// Número de lote// Batch code// numer serii
-  Elaborado por:// Elaborado por:// Manufactured by:// Wytwórca
-  Nocivo// Nocivo// Harmful// Substancja szkodliwa
-  Corrosivo / Cáustico // Corrosivo / Caústico // Corrosive / Caustic// Substancja żrąca
-  Irritante// Irritante// Irritant// Substancja drażniąca
-  Consultar instrucciones de uso// Consultar as instruções de uso// Consult instructions for use// Przed użyciem zapoznać się z instrukcją
-  Calibrador// Calibrador// Calibrator// Kalibrator
-  Control// Controle// Control// Próba kontrolna
-  Control Positivo// Controle Positivo// Positive Control// Próba kontrolna dodatnia
-  Control Negativo// Controle Negativo// Negative Control// Próba kontrolna ujemna
-  Número de catálogo// Número de catálogo// Catalog number// Numer katalogowy

 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