



Coagulation

Control N

Para control de precisión en coagulación

Lote: 1710229580

APLICACIONES

Coagulation Control N está diseñado para su uso como control en pruebas de *screening* (tiempo de protrombina, tiempo de tromboplastina parcial activada, tiempo de trombina, fibrinógeno) y en la determinación de varios factores de coagulación con actividad normal de coagulación.

Consultar la tabla de valores asignados, ya que los mismos son lote específicos.

REACTIVO PROVISTO

Control N: pool de plasmas humanos normales obtenidos con citrato como anticoagulante, liofilizado.

REACTIVO NO PROVISTO

Agua destilada

INSTRUCCIONES PARA SU USO

- Abrir el vial cuidadosamente para evitar pérdidas del material liofilizado.
- Agregar 1,0 ml de agua destilada.
- Tapar y mezclar por rotación suave hasta reconstitución completa, evitando la formación de espuma.
- Dejar disolver unos 10 minutos a temperatura ambiente.
- Inmediatamente antes de usar, mezclar por inversión.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

El Control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, anticuerpos contra HCV y anticuerpos contra HIV 1+2. Sin embargo, al igual que las muestras de sangre, debe manejarse como si se tratara de material infeccioso.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivo Provisto: 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, 8 horas refrigerado (2-10°C) o 1 mes congelado (-20°C). Se recomienda congelar sólo una vez. Mantener los frascos bien cerrados.

PROCEDIMIENTO

El Control reconstituido se debe utilizar como una muestra desconocida siguiendo las instrucciones que acompañan al test en uso.

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

- 2 x 1 ml (Cód. 1937004)

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			
Reactivo	Valor Medio	Rango aceptable	
Soluplastin (seg)	12,7	9,5	15,9
Soluplastin (%)	114	86	143
APTTTest ellágico (seg)	27,8	20,9	34,8
Fibrinógeno (mg/dL)	360	288	432
Tiempo de Trombina 4.0 UNIH/mL (seg)	14,2	11,4	17,0
Tiempo de Trombina 2.7 UNIH/mL (seg)	18,2	14,6	21,8
APTT ellagic (seg)	25,6	19,2	32,0
Chrom ATIII (%)	101	76	126
Chrom Protein C (%)	104	78	130
LA Screen (seg)	42	31	53
LA Confirm (seg)	34	26	42
Ratio LA normalizado	1,09	0,82	1,36

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-1102-107



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina