



Coagulation

Control P

Para control de precisión en coagulación

APLICACIONES

Coagulation Control P 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 actividades entre normal y patológicas de coagulación.

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

REACTIVO PROVISTO

Control P: pool de plasmas humanos patológicos con factores de coagulación disminuidos, 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. 1937005)

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).



Coagulation

Control P

Para controle de precisão em coagulação

APLICAÇÕES

O **Coagulation Control P** foi desenhado para ser utilizado como controle em provas de triagem (tempo de protrombina, tempo de trombina, tempo de tromboplastina parcial ativada, fibrinogênio) e na determinação de vários fatores de coagulação com atividades entre normal e patológicas de coagulação.

Consulte a tabela de valores estabelecidos, posto que os mesmos são lote específicos.

REAGENTE FORNECIDO

Controle P: pool de plasmas humanos patológicos com fatores de coagulação diminuídos obtidos com citrato como anticoagulante, liofilizado.

REAGENTE NÃO FORNECIDO

Água destilada

INSTRUÇÕES PARA 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 misture por rotação suave até reconstituição completa, evitando a formação de espuma.
- Deixe dissolver por até 10 minutos a temperatura ambiente.
- 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 controle 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), 8 horas sob refrigeração (2-10°C) ou 1 mês congelado. É recomendado congelar só uma vez. Manter os frascos bem fechados.

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

- 2 x 1 ml (Cód. 1937005)

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., 3rd ed. (1999).



Coagulation

Control P

For precision control in coagulation

USE

Coagulation Control P is designed for use as control in screening tests (prothrombin time, activated partial thromboplastin time, thrombin time, fibrinogen) and in the determination of several coagulation factors with normal and pathological coagulation activity.

See the table of assigned values, since they are lot-specific.

PROVIDED REAGENTS

Control P: pool of pathologic human plasmas with decreased coagulation factors, obtained with citrate as anticoagulant, lyophilized.

NON-PROVIDED REAGENTS

- Distilled water

INSTRUCTIONS FOR USE

- Carefully open the vial to prevent loss of the lyophilized material.
- Add 1.0 ml of distilled water
- Cap and mix by gentle rotation until complete reconstitution, avoiding foaming.
- Dissolve for 10 minutes at room temperature.
- Mix by inversion immediately before use.

WARNINGS

Reagents are for "in vitro" diagnostic use.

The Control 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

Provided Reagent: 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, for 8 hours in refrigerator (2-10°C) or for 1 month frozen (-20°C). The reagent should be kept frozen only once. Keep the bottles tightly closed.

PROCEDURE

The reconstituted Control should be used in the same way as an unknown sample, following the instructions of the test in use.

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

- 2 x 1 ml (Cat. N° 1937005)

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., 3rd ed. (1999).



Coagulation

Control P

Osocze do kontroli precyzji w koagulologii

Nr kat. 1937005

ZASTOSOWANIE

Coagulation Control P została przygotowana do zastosowania jako próba kontrolna do określenia czasu protrombinowego, czasu trombiny, czasu częściowej tromboplastyny po aktywacji (czasu kaolinowo-kefalinowego) i fibrynogenu, oraz określenia czynników krzepnięcia o normalnej i patologicznej aktywności krzepnięcia. Zobacz tabelę przypisanych wartości które są specyficzne dla danej serii.

DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

Próba kontrolna prawidłowa: liofilizowana pula prawidłowego osocza ludzkiego pobrana na cytrynian jako antykoagulant.

NIEDOSTARCZANE ODCZYNNIKI

Podwójnie destylowana woda lub dejonizowana.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Rozpuścić każdą fiolkę w 1,0 ml podwójnie destylowanej lub dejonizowanej wody. Rozpuszczać przez 10 minut w temperaturze pokojowej, mieszając bez odwrócenia. Upewnić się, że wszystkie cząsteczki są całkowicie rozpuszczone.

OSTRZEŻENIA

Odczynniki do diagnostyki "in vitro".

Prawidłowa próba kontrolna została przygotowana z materiału nie reagującego na HBsAg, HCV oraz HIV. Jakkolwiek próby kontrolne jak i każda próbka krwi powinna być traktowana jako materiał potencjalnie zakaźny.

Stosować odczynniki zgodnie z procedurami dla laboratoriów klinicznych.

Odczynniki i materiał badany utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Odczynnik jest trwały w lodówce (2-10°C) do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu. Po rozpuszczeniu, jest trwały przez 8 godzin w temperaturze pokojowej oraz w lodówce (2-10°C) lub przez 1 miesiąc zamrożone (-20°C). Odczynnik powinien być przechowywany w stanie zamrożonym tylko raz. Trzymaj butelki szczelnie zamknięte.

PROCEDURA

Rozpuszczoną prawidłową próbę kontrolną należy poddać tej samej procedurze jak materiał badany zgodnie z instrukcją użycia dla danego odczynnika.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Nieprawidłowe rozpuszczenie odczynników może dawać fałszywe wyniki.

Patrz OGRANICZENIA PROCEDURY w ulotce załączonej do opakowania.

WIENER LAB. DOSTARCZA


- 2 x 1 ml (Nr kat. 1937005)


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., 3rd 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-1102-107



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina