



Fibrinogen

Calibrator

Para la calibración de la determinación de fibrinógeno por métodos inmunoturbidimétricos

APLICACIONES

Fibrinogen Calibrator Turbitest AA está diseñado para ser utilizado en la calibración de la determinación de fibrinógeno utilizando **Fibrinogen Turbitest AA** de Wiener lab.

Consultar el valor asignado en el rótulo, debido a que el mismo es lote específico.

Dicho valor se encuentra estandarizado frente al standard de la World Health Organization (NIBSC 98/612).

REACTIVO PROVISTO

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

REACTIVO NO PROVISTO

Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reconstituir el vial con el volumen de agua bidestilada o desionizada indicado en el rótulo. Tapar, dejar reposar 30 minutos y luego mezclar suavemente (sin agitar) hasta obtener disolución completa antes de su uso.

Se recomienda mantener el reactivo en el frasco original luego de su reconstitución y durante su uso.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

El Calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. 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

Calibrador: estable en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

Una vez reconstituido, el calibrador es estable 48 horas refrigerado (2-10°C).

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Mantener el frasco bien cerrado y en refrigerador después de su uso. Evitar toda acción que conduzca a la contaminación del Calibrador.

PROCEDIMIENTO

El calibrador reconstituido se utiliza de la misma forma que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo **Fibrinogen Turbitest AA**.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Fallas en la reconstitución del Calibrador pueden ser causa de resultados erróneos.

Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones de **Fibrinogen Turbitest AA**.

PRESENTACION

- 1 x 0,5 ml (Cód. 1999725).

BIBLIOGRAFIA

- Dati, F et al. - Proteins-Laboratory testing and clinical use, 2005.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests" AACC Press, 5th ed., 2000.
- Mackie et al, Thromb. Haemost.; 87: 997-1005,2002.
- Kakafika et al, Current Pharmaceutical Design; 13, 1647-1659,2007.
- Mosesson, Journal of Thrombosis and Haemostasis, 3: 1894-1904, 2005.



Fibrinogen

Calibrator

Para a calibração da determinação de fibrinogênio por método imunoturbidimétricos

APLICAÇÕES

Fibrinogen Calibrator Turbitest AA foi desenvolvido para ser utilizado na calibração da determinação de fibrinogênio utilizando **Fibrinogen Turbitest AA** de Wiener lab.

Consultar o valor estabelecido em cada frasco, visto que o mesmo varia de acordo com o lote.

Os valores se encontram padronizados segundo o padrão da World Health Organization NIBSC 98/612).

REAGENTES FORNECIDOS

Calibrador: pool de plasmas humanos normais coletados com citrato como anticoagulante, liofilizado.

REAGENTES NÃO FORNECIDOS

Água bidestilada ou desionizada.

INSTRUÇÕES DE USO

Reconstituir o frasco com o volume de água bidestilada ou desionizada indicado no rótulo. Tampar, deixar repousar 30 minutos e após, homogeneizar suavemente (sem agitar) até obter dissolução completa antes de ser utilizado.

Recomenda-se manter o reagente no frasco original após de sua reconstituição e durante o seu uso.

PRECAUÇÕES

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro". Evitar a ingestão e o contato com a pele.

O Calibrador foi preparado a partir do material não reativo para HBsAg, HCV e HIV. No entanto, deve ser manipulado como potencialmente infectante.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartados conforme a regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Calibrador: estável sob refrigeração (2-10°C) até a data de vencimento indicada na embalagem.

Uma vez reconstituído, o calibrador é estável durante 48 horas sob refrigeração (2-10°C).

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

Manter o frasco bem fechado e sob refrigeração após ser usado. Evitar toda ação que possa conduzir à contaminação do Calibrador.

PROCEDIMENTO

O Calibrador reconstituído é utilizado da mesma maneira que uma amostra desconhecida, seguindo as instruções que acompanham ao kit de **Fibrinogen Turbitest AA**.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Problemas na reconstituição do Fibrinogen Calibrator podem ser causas de resultados errôneos.

Vide LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO nas instruções do kit **Fibrinogen Turbitest AA**.

APRESENTAÇÃO

- 1 x 0,5 ml (Cód. 1999725).

REFERÊNCIAS

- Dati, F et al. - Proteins-Laboratory testing and clinical use, 2005.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests" AACC Press, 5th ed., 2000.
- Mackie et al, Thromb. Haemost.; 87: 997-1005,2002.
- Kakafika et al, Current Pharmaceutical Design; 13, 1647-1659,2007.
- Mosesson, Journal of Thrombosis and Haemostasis, 3: 1894-1904, 2005.

Fibrinogen

Calibrator

For the calibration of the fibrinogen determination by immunoturbidimetric methods



USES

Fibrinogen Calibrator Turbitest AA has been designed to be used in the calibration of Wiener lab's **Fibrinogen Turbitest AA**.

Check the value on the label, since it is lot specific. That value has been standardized with the standard of World Health Organization (NIBSC 98/612).

PROVIDED REAGENT

Calibrator: lyophilized pool of human normal plasma obtained with sodium citrate as anticoagulant.

NON-PROVIDED REAGENTS

Bidistilled or deionized water.

INSTRUCTIONS FOR USE

Reconstitute vial adding the quantity of bidistilled or deionized water stated on the label.

Cap, let stand during 30 minutes and homogenize gently by inversion until complete dissolution before use.

It is recommended to keep reagent inside the original bottle after reconstitution and while is being used.

WARNINGS

Reagents are for "in vitro" diagnostic use.

This calibrator has been prepared from non-reactive material to HBsAg, HCV and HIV. However, it should be handled as if it were an infectious material.

Use reagents according to the working procedures for clinical laboratories.

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

STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

Calibrator: is stable at 2-10°C until the expiration date stated on the box. Once reconstituted, the calibrator is stable for up to 48 hs at 2-10°C.

INSTABILITY OR DETERIORATION OF REAGENTS

Tightly cap the vial and store it at 2-10°C after use. Avoid any action that may result in calibrator contamination.

PROCEDURE LIMITATIONS

Mistakes in Fibrinogen Calibrator Turbitest AA reconstitution or conservation, may cause erroneous results. See PROCEDURE LIMITATIONS inside Fibrinogen Turbitest AA package insert.

WIENER LAB. PROVIDES

- 1 x 0.5 ml (Cat. N° 1999725).

REFERENCES

- Dati, F et al. - Proteins-Laboratory testing and clinical use, 2005.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests" AACC Press, 5th ed., 2000.
- Mackie et al, Thromb. Haemost.; 87: 997-1005,2002.
- Kakafika et al, Current Pharmaceutical Design; 13, 1647-1659,2007.
- Mosesson, Journal of Thrombosis and Haemostasis, 3: 1894-1904, 2005.

PROCEDURE

Reconstituted calibrator should be used in the same manner as an unknown sample, following Fibrinogen Turbitest AA package insert.



Fibrinogen

Calibrator

Do kalibracji oznaczeń fibrynogenu
metodą turbidymetryczną

Nr kat. 1999725

ZASTOSOWANIE

Fibrinogen Calibrator Turbitest AA jest przeznaczony do kalibracji oznaczeń zestawu Wiener lab. **Fibrinogen Turbitest AA**.

Należy sprawdzać wartości podane na etykiecie ponieważ odnoszą się do numeru serii. Wartości Fibrinogen Calibrator Turbitest AA zostały odniesione do standardu World Health Organization (NIBSC 98/612).

DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

Calibrator: liofilizowane, pulowane ludzkie osocze otrzymane przy użyciu cytrynianu sodu jako antykoagulantu. Zaleca się przechowywać odczynnik w oryginalnej butelce w trakcie używania, po rozpuszczeniu.

NIE DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

Podwójnie destylowana lub dejonizowana woda.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Rozpuścić przez dodanie odpowiedniej ilości wody dejonizowanej zgodnie z informacją na etykiecie.

Zamknąć i pozostawić na 30 minut. Mieszać ostrożnie aż do całkowitego rozpuszczenia, przed użyciem.

OSTRZEŻENIA

Odczynnik tylko do diagnostyki "In vitro".

Przy pracy z odczynnikiem stosować środki ostrożności typowe dla rutynowych procedur w laboratoriach klinicznych. Odpady należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Kalibrator został przygotowany z materiału nie reagującego na HBsAg, HCV oraz HIV. Jakkolwiek kalibratory i każdy materiał badany powinny być traktowane jako potencjalnie zakaźne.

TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Calibrator: jest trwały do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu, jeśli jest przechowywany w temperaturze 2-10°C. Po rozpuszczeniu kalibrator jest trwały do 48 godzin jeśli jest przechowywany w temperaturze 2-10°C.

NIESTABILNOŚĆ LUB ROZKŁAD ODCZYNNIKA

Po użyciu dokładnie zamknąć buteleczkę i przechowywać w temperaturze 2-10°C. Uważać aby kalibrator nie został zanieczyszczony.

PROCEDURA

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

OGRANICZENIA PROCEDURY






















Błędy w odzyskiwaniu i przechowywaniu mogą być przyczyną błędnych wyników. Zobacz OGRANICZENIA PROCEDURY na ulotce stosowanego zestawu.


WIENER LAB DOSTARCZCA

- 1 x 0.5 ml (Nr kat. 1999725)

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 dopuszczalnej 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-1102-64



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina