



Plasma Control

Patológico

Para control de precisión en coagulación

Lote: 1601183060

APLICACIONES

El Plasma Control está diseñado para su uso como control en la determinación del tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno.

REACTIVO PROVISTO

Control Patológico: pool de plasmas humanos normales obtenidos con citrato como anticoagulante y procesados de manera de obtener tiempos de protrombina, trombina y tromboplastina parcial anormalmente prolongados y fibrinógeno bajo, liofilizado.

REACTIVO NO PROVISTO

Agua bidestilada o desionizada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reconstituir cada vial con 1,0 ml de agua bidestilada o desionizada. Dejar disolver unos 20 minutos a temperatura ambiente mezclando de tanto en tanto sin invertir. Asegurarse de que todo el material particulado se ha disuelto completamente.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro". El Plasma Control 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

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez reconstituidos poseen una estabilidad de 8 horas tanto a temperatura ambiente como refrigerado (2-10°C).

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cualquier variación en los caracteres organolépticos del Plasma Control puede ser indicio de deterioro del mismo.

PROCEDIMIENTO

El Control reconstituido se utiliza de la misma forma que

una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos para tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno que se emplee en cada caso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Fallas en la reconstitución del Plasma Control pueden ser causa de resultados erróneos. Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO en el manual de instrucciones correspondiente al equipo en uso.

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y fibrinógeno utilizando el Plasma Control, dependen de los reactivos y analizadores para coagulación en uso.

Reactivo	Técnica Manual		Técnica Automática*	
Soluplastin (seg)	30,0	44,1	34,6	50,9
APTTest (seg)	49,1	81,8	49,1	81,8
APTTest ellágico (seg)	41,0	61,5	41,0	61,5
Fibrinógeno (mg/dl)	138	198	138	198
Tiempo de Trombina (seg)				
4.0 UNIH/ml	15,2	21,8	14,4	20,8
2.7 UNIH/ml	17,2	24,8	17,2	24,8

* Wiener lab. CoL 2

Método turbidimétrico en analizadores automáticos:

Reactivo	Valor Medio (mg/dl)	Rango (mg/dl)	
Fibrinogen Turbitest AA	145	119	171

PRESENTACION

- 6 x 1 ml (Cód. 1937002).

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"



Elaborado por:



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Nocivo



Uso diagnóstico "in vitro"



Corrosivo / Caústico



Contenido suficiente para <n> ensayos



Irritante



Fecha de caducidad



Consultar instrucciones de uso



Límite de temperatura (conservar a)



Calibrador



No congelar



Control



Riesgo biológico



Control Positivo



Volumen después de la reconstitución



Control Negativo




Contenido



Número de lote



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
Biochemist
A.N.M.A.T. Registered product
Cert. N°: 1622/96



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina