



Plasma Control

Patológico

Para control de precisión en coagulación

Lote: 1805257310

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.

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.

PRESENTACION

- 6 x 1 ml (Cód. 1937002).

BIBLIOGRAFIA

- Tietz, N. W. (Ed): Fundamentals of Clinical Chemistry, W. B. Saunders Co., Philadelphia, 865 (1982)
- Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory test. AACC Press. Third ed. (2007).

PROCEDIMIENTO

El Control reconstituido se utiliza de la misma forma que

Reactivo	Método	Valor Medio	Rango aceptable	
Soluplastin (seg)	Manual	39,0	29,3	48,8
	CoL Series	39,0	29,3	48,8
	COR 50	37,5	28,1	46,9
Soluplastin (%)	Manual	22	17	28
	CoL Series	22	17	28
	COR 50	23	17	28
APTTTest (seg)	Manual	65,2	48,9	81,5
APTTTest elláxico (seg)	Manual	56,5	42,4	70,6
	CoL Series	56,5	42,4	70,6
	COR 50	56,5	42,4	70,6
Fibrinógeno (mg/dL)	Manual	130	104	156
	CoL Series	130	104	156
	COR 50	133	106	160
Fibrinogen Turbitest AA (mg/dL)	(*)	136	109	163
Tiempo de Trombina 4.0 UNIH/mL (seg)	Manual	16,4	13,1	19,7
	CoL Series	15,9	12,7	19,1
	COR 50	16,4	13,1	19,7
Tiempo de Trombina 2.7 UNIH/mL (seg)	Manual	19,6	15,7	23,5
	CoL Series	19,4	15,5	23,3
	COR 50	19,6	15,7	23,5

(*) Método turbidimétrico en analizadores automáticos

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



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina