



Plasma Control

Patológico

Para control de precisión en coagulación

APLICACIONES

El Plasma Control está diseñado para su uso como control en la determinación del tiempo de protrombina, tiempo de trombina, tiempo de trombotastina 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 trombotastina 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 infectivo. 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 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.

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 trombotastina 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 trombotastina 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).



Plasma Control

Patológico

Plasma liofilizado para controle de precisão em coagulação

APLICAÇÕES

O Plasma Control foi desenhado para ser utilizado como controle na determinação do tempo de protrombina, tempo de trombina, tempo de tromboplastina parcial ativada e fibrinogênio.

REAGENTE FORNECIDO

Controle Patológico: pool de plasmas humanos normais obtidos com citrato como anticoagulante e processados de tal maneira para obter tempos de protrombina, de trombina e tromboplastina parcial anormalmente prolongados e fibrinogênio baixo, liofilizado.

REAGENTE NÃO FORNECIDO

Água bidestilada ou deionizada.

INSTRUÇÕES PARA USO

Reconstituir cada frasco com 1,0 ml de água bidestilada ou deionizada. Deixar dissolver uns 20 minutos a temperatura ambiente misturando cada vez sem inverter. Verificar que todo o material tenha dissolvido por completo as partículas.

PRECAUÇÕES

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".
O Plasma Control foi preparado a partir de material não reativo para HBsAg, HCV e HIV. No entanto, o plasma e todas as amostras de sangue devem-se tratar como material 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

Reagentes Fornecidos: estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data do vencimento indicada na embalagem.
Uma vez reconstituído, é estável 4 horas à temperatura ambiente, 8 horas refrigerado (2-10°C) ou 1 mês congelado (-20°C). Recomenda-se congelar apenas uma vez. Mantenha os frascos bem fechados.

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

Qualquer modificação nos caracteres organolépticos do Plasma Control pode ser indício de deterioração do mesmo.

PROCEDIMENTO

O Plasma Control reconstituído é utilizado do mesmo modo que em uma amostra desconhecida, conforme o Manual de Uso do kit de reagentes para tempo de protrombina, tempo de trombina, tempo de tromboplastina parcial ativada e fibrinogênio que fora utilizado em cada kit em uso.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Qualquer defeito na reconstituição do Plasma Control pode produzir resultados errados. Vide LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO no Manual de instruções correspondente ao kit em uso.

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de tempo de protrombina, tempo de trombina, tempo de tromboplastina parcial ativada e fibrinogênio utilizando os Plasma Control, dependem dos reagentes e analisadores para a coagulação utilizado.

APRESENTAÇÃO

- 6 x 1 ml (Cód. 1937002).

REFERÊNCIAS

- 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).



Plasma Control

Patológico

For precision control in coagulation

USES

The **Plasma Control Patológico** is designed to be used as control of the determination of prothrombin time, thrombin time, activated partial thromboplastin time and fibrinogen.

PROVIDED REAGENTS

Patologic Control: lyophilized pool of normal human plasmas obtained with citrate as anticoagulant, processed to obtain abnormally extended prothrombin, thrombin, and activated partial thromboplastin times and low concentration of fibrinogen.

NON-PROVIDED REAGENTS

Bidistilled or deionized water.

INSTRUCTIONS FOR USE

Reconstitute each vial with 1.0 ml bidistilled or deionized water. Allow this material to dissolve for 20 minutes at room temperature, mixing without inversion. Make sure that all particles are completely dissolved.

WARNINGS

Reagent is for "in vitro" diagnostic use.

The patologic control has been prepared from material non-reactive for HBsAg, HCV and HIV. However, the control and all other blood samples should be handled as potentially infectious biological material.

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

The patologic control is stable in refrigerator (2-10°C) until the expiration date indicated on the box. Once reconstituted, it is stable 4 hours at room temperature, 8 hours refrigerated (2-10°C) or 1 month frozen (-20°C). It is recommended to freeze only once. Keep the vials tightly closed.

INSTABILITY OR DETERIORATION OF REAGENTS

Any variation in the color of the patologic control may be a sign of deterioration.

PROCEDURE LIMITATIONS

Mistakes when reconstituting the reagent may cause erroneous results.

See LIMITATIONS OF THE PROCEDURE on the package insert of the kit in use.

REFERENCE VALUES

The values for prothrombin time, thrombin time, activated partial thromboplastin time and fibrinogen, using Plasma Control, depend on the reagents and coagulation analyzers in use.

WIENER LAB. PROVIDES

- 6 x 1 ml (Cat. N° 1937002)

REFERENCES

- 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).

PROCEDURE

Reconstituted patologic control is used in the same way as an unknown sample, according to the instructions attached to the kit of reagents for prothrombin time, thrombin time, activated partial thromboplastin time and fibrinogen used.



Plasma Control

Patológico

Liofilizowane osocze do kontroli precyzji w koagulologii

Nr kat. 1937002

ZASTOSOWANIE

Plasma Control Patológico została przygotowana do zastosowania w kontroli oznaczania czasu protrombinowego, czasu trombinowego, czasu częściowej tromboplastyny po aktywacji oraz fibrynogenu.

DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

Próba kontrolna patologiczna: liofilizowana pula prawidłowego ludzkiego osocza pobranego na antykoagulant - cytrynian, następnie przygotowana celem nadmiernie wydłużonego czasu protrombinowego, trombiny, częściowej tromboplastyny po aktywacji oraz niskich stężeń fibrynogenu.

NIEDOSTARCZANE ODCZYNNIKI

Podwójnie destylowana woda lub dejonizowana.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Rozpuścić każdą fiolkę w 1.0 ml podwójnie destylowanej lub dejonizowanej wody. Materiał rozpuszczać w ciągu 20 minut w temperaturze pokojowej, mieszając bez odwracania. Upewnić się, że wszystkie cząsteczki są całkowicie rozpuszczone.

OSTRZEŻENIA

Odczynnik diagnostyczny do zastosowania "in vitro". Patologiczna próba kontrolna została przygotowana z materiału nie reagującego na HBsAg, HCV oraz HIV. Jakkolwiek próba kontrolna i próbki krwi powinny być traktowane jako materiał potencjalnie zakaźny. Stosować odczynniki zgodnie z procedurami dla laboratoriów klinicznych. Odczynniki i materiał badany odrzucać zgodnie z lokalnymi przepisami.

TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Próba kontrolna patologiczna jest trwała w lodówce (2-10°C) do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu. Po rozpuszczeniu jest stabilny 4 godziny w temperaturze pokojowej, 8 godzin w lodówce (2-10°C) lub 1 miesiąc zamrożony (-20°C). Zaleca się zamrozić tylko raz. Trzymaj słoiki szczelnie zamknięte.

BRAK TRWAŁOŚCI I POGORSZENIE JAKOŚCI ODCZYNNIKÓW

Jakakolwiek zmiana barwy patologicznej próby kontrolnej może być oznaką pogorszenia jakości.

PROCEDURA

Rozpuszczoną prawidłową próbę kontrolną należy poddać tej samej procedurze jak materiał badany zgodnie z załączonym zestawem odczynników dla czasu protrombinowego, trombinowego, kaolinowo-kefalinowego i fibrynogenu.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Nieprawidłowe rozpuszczenie odczynników może dawać fałszywe wyniki.

Patrz OGRANICZENIA PROCEDURY w ulotce załączonej do opakowania.

WARTOŚCI REFERENCYJNE


Wartości czasu protrombinowego, czasu trombinowego, czasu kaolinowo-kefalinowego oraz fibrynogenu, przy użyciu Plasma Control, zależą od zastosowanych odczynników i analizatorów krzepnięcia.


WIENER LAB. DOSTARCZA

- 6 x 1 ml (Nr kat. 1937002)


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 żrące

 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.
Cert. N°: 1622/96



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina