

Coagulation Control Plasmas

REF 5186
REF 5187
REF 5183
REF 5482

Routine Control N
Routine Control A
Routine Control SA
Routine Coagulation Control Set

Helena
Biosciences Europe

PROCEDURE

Each control should be treated in the same manner as the unknown specimen in accordance with the instructions outlined in each particular test protocol.

INTERPRETATION OF RESULTS

Routine Control N should give values within the laboratory normal range for PT, aPTT and fibrinogen assays. Routine Control A and Routine Control SA have been standardised to give prolonged and markedly prolonged PT and aPTT times respectively. Lot and routine specific expected values are provided with each pack of controls.

LIMITATIONS

The results obtained with Coagulation Control Plasmas depend on several factors strongly associated with instrumentation. Types of reagent, diluent substrates and laboratory to laboratory variations. Each laboratory should establish an expected range for the particular instrument being used.

QUALITY CONTROL

Each laboratory should establish a quality control program. Normal and abnormal control plasmas should be tested prior to each batch of patient samples, to ensure satisfactory instrument and operator performance. If controls do not perform as expected, patient results should be considered invalid.

REFERENCE VALUES

Reference values can vary between laboratories depending on the techniques and systems in use. For this reason each laboratory should establish its own reference ranges.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following performance characteristics have been determined by Helena Biosciences Europe or their representatives using an opto-mechanical coagulation instrument. Each laboratory should establish its own performance data.

Reproducibility

Sample	n	Intra-assay precision aPTT CV (%)	PT CV (%)
Routine Control N	5	2/83	1.01
Routine Control A	5	2/76	1.71
Routine Control SA	5	1/72	1.03

BIBLIOGRAPHY

1. Kirkwood TBL, et al. (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay. *British Journal of Haematology*, 37:555-568
2. Goldfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays. *AJCP* 55:561-564.
3. Pallitt HA and Longbery JR (1979) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques. *AJCP* 59:231-235.

Plasmas de contrôle de coagulation

Fiche technique

UTILISATION

Le kit Coagulation Control Plasmas est destiné à être utilisé comme produit de contrôle qualité.

Les contrôles Routine Control N, Routine Control A et Routine Control SA servent de témoins normal, prolongé et nettement prolongé dans les déterminations du TP et du TCA, Le fibrinogène, le CT et l'ATIII ont été dosés et ils sont préparés à partir de plasma humain normal.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

Les réactifs du kit sont à usage diagnostique *in vitro* uniquement – NE PAS INJECTER. Porter un équipement de protection individuelle approprié lors de la manipulation de tous les composants du kit. Consulter la fiche de données de sécurité du produit pour obtenir des conseils sur les précautions à prendre et les consignes de sécurité en cas d'accident. Éviter les contacts avec les surfaces contaminées par des agglutinations de sang.

Un dépôt/âge des produits sanguins a été réalisé et a donné un résultat négatif (sans indication contraire sur la boîte du kit) ou sur le sérum quant à la présence de HCV, anticorps anti-HIV-1, anticorps anti-VH-2, anticorps anti-VH-2, Anticorps anti-HIV-2

Cependant, ils doivent être manipulés avec les mêmes précautions que celles prises pour les échantillons patients humains.

COMPOSITION

REF	Composant	Contient	Description
5186	Routine Control - N	10 x 1 mL	Préparé à partir d'un pool de plasma normal.
5187	Routine Control - A	10 x 1 mL	Préparé à partir de plasma humain adsorbé.
5183	Routine Control - SA	10 x 1 mL	Préparées à partir de plasma humain adsorbé.
5482	Routine Coagulation Control Set:	4 x 1 mL Routine Control - N Routine Control - A Routine Control - SA	

Chaque kit contient une fiche technique.

Chaque kit contient valeurs de référence spécifiques du lot.

Chaque hédon contient 1 mL de plasma humain tamponné lyophilisé.

Préparation: Reconstituer chaque hédon du contrôle approprié avec 1 mL d'eau distillée ou déionisée. Agiter doucement. Attendre 10 minutes jusqu'à dissolution totale et bien mélanger avant d'utiliser.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Le Coagulation Control Plasmas peut être utilisé dans les analyses réalisées sur des instruments de coagulation mécanique ou photo-optique avec les réactifs appropriés vendus dans le commerce.

CONSERVATION, DURÉE DE VIE UTILE ET STABILITÉ

Les hédon non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée s'ils sont conservés dans les conditions indiquées sur l'étiquette du kit ou du hédon. Une fois reconstitués, les contrôles sont stables 8 heures entre -2...-8°C ou 4 semaines à -20°C, après congélation instantanée. Conserver le produit.

PRÉLEVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Non applicable.

PROCÉDURE

Chaque contrôle doit être traité de la même manière que l'échantillon à analyser en observant les instructions de chaque protocole spécifique.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Le Routine Control N doit donner des valeurs se situant dans la plage normale du laboratoire pour le TP, le TCA et le fibrinogène. Le Routine Control A et le Routine Control SA ont été standardisés pour donner des temps TP et TCA prolongés et très prolongés respectivement. Les valeurs prévues spécifiques du kit de l'instrument sur lequel des tournes avec chaque kit de contrôles.

LIMITES

Les résultats obtenus avec le Coagulation Control Plasmas dépendent de plusieurs facteurs fortement corrélés avec l'instrument, le matériel et les variations inter-laboratoires. Le laboratoire doit déterminer avec précision pour chaque système instrument-réactif.

CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque laboratoire doit établir un programme de contrôle qualité. Les plasmas de contrôle, normale et anormale, doivent être testés avant chaque lot de réactifs patients afin de s'assurer que l'instrument et l'opérateur offrent des performances satisfaisantes. Si les contrôles ne donnent pas les résultats prévus, les résultats du patient doivent être considérés comme non valides.

VALEURS DE RÉFÉRENCE

Les valeurs de référence peuvent varier d'un laboratoire à l'autre suivant les techniques et les systèmes utilisés. C'est pour cette raison qu'il appartient à chaque laboratoire de déterminer ses propres plages de référence.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Helena Biosciences Europe ou ses mandataires ont déterminé les caractéristiques de performance suivantes en utilisant un instrument de coagulation opto-mécanique. Chaque laboratoire doit établir ses propres données de performance.

Reproductibilité

Echantillon	n	Precision Intra-assay TCA CV (%)	TP CV (%)
Routine Control N	5	2/83	1.01
Routine Control A	5	2/76	1.71
Routine Control SA	5	1/72	1.03

BIBLIOGRAPHIE

1. Kirkwood TBL, et al. (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay. *British Journal of Haematology*, 37:555-568
2. Goldfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays. *AJCP* 55:561-564.
3. Pallitt HA and Longbery JR (1979) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques. *AJCP* 59:231-235.

Kontrollplasma für die Gerinnung

Anleitung

VERWENDUNGSEWECK

Das Coagulation Control Plasma-Kit ist für die Qualitätskontrolle vorgesehen.

Routine Control N, Routine Control A und Routine Control SA sind als normale, mäßig verzögerte und stark verzögerte Kontrollen für PT und aPTT Tests geeignet. Sie sind auch auf Fibrinogen, T2 und ATIII getestet und werden aus normalem Humanplasma hergestellt.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die in diesem Kit enthaltenen Reagenzien sind ausschließlich für die Verwendung von *in-vitro*-Diagnosen vorgesehen. NICHT für die Verwendung bei Patienten geeignet. Die Reagenzien sind für den professionellen Gebrauch und sind nicht für den häuslichen Gebrauch geeignet. Sie sind nicht für den Einsatz bei Kindern geeignet. Die Komponenten gemäß den örtlichen Vorschriften.

Die Blutprodukte wurden untersucht und sind für folgende Gene ohne Befund (soweit nicht anderweitig auf der Verpackung oder dem Etikett angegeben): Hepatitis-B-Antikörper (HbsAg), Hepatitis-B-Antikörper (HbsAb), HIV-Antikörper 1, HIV-Antikörper 2

Sie sind jedoch mit den gleichen Vorkehrungen zu behandeln wie Proben von menschlichen Patienten.

ZUSAMMENSETZUNG

REF	Komponente	Inhalt	Beschreibung
5186	Routine Control - N	10 x 1 mL	Aus gepooltem Humanplasma hergestellt.
5187	Routine Control - A	10 x 1 mL	Adsorbiertem Humanplasma hergestellt.
5183	Routine Control - SA	10 x 1 mL	Adsorbiertem Humanplasma hergestellt.
5482	Routine Coagulation Control Set:	4 x 1 mL Routine Control - N Routine Control - A Routine Control - SA	

Jedes Kit enthält eine Gebrauchsanweisung.

Jedes Flaschchen enthält 1 mL gepuffertes, lyophilisiertes Humanplasma.

Jedes vorkonfigurierte Filialsystem (Kontrollplasma) kann oder entrostetem Wasser rekonstruiert. Licht schweben. Zum vollständigen Auflösen 10 Minuten stehen lassen und vor Gebrauch gut mischen.

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFTE ARTIKEL

Coagulation Control Plasmas kann in Verbindung mit allen entsprechenden kommerziellen Reagenzien bei der Durchführung von Tests an mechanischen oder lichtoptischen Koagulometern verwendet werden.

LAGERUNG, HALTBARKEIT UND STABILITÄT

Ungeöffnete Flaschchen sind unter dem auf der Verpackung oder Filialsystem angegebenen Lagerbedingungen bis zum aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Rekonstruiertes Kontrollplasma kann bei -2...-8°C 4 Wochen stabil bzw. 4 Wochen bei -20°C, wenn schockgefroren, verschlossen aufbewahrt werden.

PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG

Entfällt.

VORGEHENSWEISE

Jedes Kontrolle sollte gemäß den Anleitungen der einzelnen Testprotokolle wie unbekannte Probe behandelt werden.

INTERPRÉTATION DER ERGEBNISSE

Routine Control N sollte für PT, aPTT und Fibrinogen Tests Werte im Normalbereich ergeben. Routine Control A und Routine Control SA wurden standardisiert, um verlängerte bzw. stark verlängerte PT und aPTT Zeiten zu ergeben. Chargen und Geräte spezifische Normalwerte sind in jeder Packung mit Kontrollen enthalten.

ENSICHRUNGSKUNGEN

Die mit Coagulation Control Plasmas erzielten Resultate hängen von mehreren Faktoren ab, die stark mit dem Gerät, den verwendeten Reagenzien, möglichen Substraten und Unterschieden zwischen den Labors in Verbindung stehen. Jedes Labor sollte daher für jedes Geräte-Reagenzien-System einen eigenen Normalwertbereich erstellen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Jedes Labor muss für eine eigene Qualitätskontrolle sorgen. Normale und pathologische Kontrollplasmas müssen vor jeder Analyse getestet werden. Die Kontrollen außerhalb des Normalbereichs sind die Patientenproben nicht zu verwenden.



Fax: +44 (0)191 482 8442

Email: info@helena-biosciences.com

Web: www.helena-biosciences.com

HL-2-0482P 2016/01 (16)

Coagulation Control Plasmas

en

The Coagulation Control Plasmas kit is intended for use as a quality control material.

Routine Control N, Routine Control A and Routine Control SA are for use as normal, moderately prolonged and markedly prolonged controls for PT and aPTT assays. They are also assayed for Fibrinogen, TCT and ATIII, and are prepared from normal human plasma.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The reagents contained in this kit are for *in vitro* diagnostic use only – DO NOT INGEST. Wear appropriate personal protective equipment when handling all kit components. Refer to the product safety declaration for the link to appropriate hazard and precautionary statements where applicable. Dispose of components in accordance with local regulations.

Blood products have been screened and found negative (unless otherwise stated on the kit box or vial) for the presence of:

Hepatitis B Antigen (HbsAg)
HCV antibody
HIV 2 antibody

However they should be handled with the same precautions as a human patient sample.

COMPOSITION

REF	Component	Content	Description
5186	Routine Control - N	10 x 1 mL	Prepared from pooled normal plasma.
5187	Routine Control - A	10 x 1 mL	Prepared from adsorbed human plasma.
5183	Routine Control - SA	10 x 1 mL	Prepared from adsorbed human plasma.
5482	Routine Coagulation Control Set:	4 x 1 mL Routine Control - N Routine Control - A Routine Control - SA	

Each kit contains instructions for use.

Each kit contains 1 mL of buffered, lyophilised human plasma.

Preparation: Reconstitute each vial of the appropriate control with 1 mL of distilled or deionised water. Swirl gently. Allow to stand for 10 minutes for complete dissolution and mix well before use.

ITEMS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Coagulation Control Plasmas may be used when performing tests on any mechanical or photo-optical coagulation instrument in conjunction with suitable commercial reagents.

STORAGE SHELF-LIFE AND STABILITY

Unopened vials are stable until the given expiry date when stored under conditions indicated on the vial or kit label. The reconstituted controls are stable for 8 hours when kept at -2...-8°C or 4 weeks at -20°C when flash frozen. Keep covered.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

Not applicable.

REFERENZWERTE

Referenzwerte können je nach Technik und verwendetem System von Labor zu Labor unterschiedlich sein. Aus diesem Grund sollte jedes Labor seine eigenen Referenzwertbereiche erstellen.

LEISTUNGSMERKMALE

Die folgenden Leistungsbeschreibungen wurden von Helena Biosciences Europe oder in ihrem Auftrag mit diesem optischen Gerütmagazin get eimittelt. Jede Labor muss seine eigenen Werte ermitteln!

Reproduzierbarkeit				
Probe	n	Intra-assay-Präzision	PT CV (%)	APTT CV (%)
Routine Control N	5	2,83	1,01	
Routine Control A	5	2,76	1,71	
Routine Control SA	5	1,72	1,03	

LITERATURVERZEICHNIS

- Kirkwood TBL *et al.* (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay. *British Journal of Haematology*; 37:559-568.
- Gadefter MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays. *ALCP* 55:561-564.
- Falkett HA and Longbery JH (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques. *ALCP* 99:231-235.

Plasmi di controllo della coagulazione Istituzioni per l'uso

SCOPO PRETESTO

Il kit Coagulation Control Plasmasm è concepito per l'uso come materiale di controllo qualità.

Routine Control N, Routine Control A e Routine Control SA sono destinati ad essere utilizzati come controlli normali nei monitoraggi di routine, e "Anchors" per i testaggi di PT e aPTT. Essi vengono usati anche per l'addegnare i CTI e aPTT e sono preparati con plasma umano normale.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

I reagenti contenuti in questo kit sono destinati esclusivamente alla diagnostica *in vitro* - NON INGIERRE. Indossare un adeguata attrezzatura protettiva personale durante la manipolazione di tutti i componenti del kit. Per conoscere i relativi simboli precauzionali ed i pericoli, vedere parimenti, l'etichettamento alla dichiarazione di sicurezza del prodotto. Sinalte i componenti contenimamente etichettati come "fragili".

I prodotti enzimici sono stati sottoposti a screening e trovati negativi (salvo diversa indicazione sulla confezione del kit o sulla label) per la presenza di:
Anticorpi HIV-2
Anticorpi HIV-1
Anticorpi HCV

Questi prodotti devono tuttavia essere manipolati con le stesse misure precauzionali adottate per un campione paziente umano.

COMPOSIZIONE

REF	Componente	Contiene	Descrizione
5186	Routine Control - N	10 x 1 mL	Preparato con un pool di plasma normale.
5187	Routine Control - A	10 x 1 mL	Preparati con plasma umano asiderico.
5183	Routine Control - SA	10 x 1 mL	Preparati con plasma umano atesico.
5482	Routine Coagulation Control Set:	4 x 1 mL	
	Routine Control - N	3 x 1 mL	
	Routine Control - SA	3 x 1 mL	

Ogni kit contiene un flacone reattivo per l'uso.

Ogni kit contiene un flacone reattivo i valori di riferimento specifici per il fluido.

Ogni flacone contiene 1 mL di plasma umano tamponato liofilizzato.

Preparazione: Ricostituire ogni flacone di controllo appropriato con 1 mL di acqua distillata o deionizzata. Agitare delicatamente. Attendere 10 minuti per consentire al prodotto di sciogliersi completamente e miscelare bene prima dell'uso.

MATERIALI NECESSARI, MA NON IN DOTAZIONE

Il Coagulation Control Plasma può essere utilizzato durante l'esecuzione di test su qualsiasi strumento di coagulazione meccanico o foto-ottico in combinazione con tutti i reagenti della gamma disponibili in commercio.

CONSERVAZIONE, VITA UTILE E STABILITÀ

Conservare in frigorifero a 4°C e, se necessario, per un periodo prolungato, a -20°C. Il prodotto non deve essere sottoposto a cicli di congelamento e scongelamento. La vita utile è di 24 mesi a 4°C e di 18 mesi a -20°C.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Non applicabile.

PROCEDURA

Ogni controllo deve essere trattato seguendo la stessa procedura adottata per il campione non noto, conformemente alle istruzioni fornite in ciascun protocollo di test specifici.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Routine Control N deve fornire risultati compresi nel range normale di laboratorio per i testaggi di PT, aPTT e Biplasmo. Routine Control A e Routine Control SA sono stati standardizzati per fornire, rispettivamente, tempi di PT e aPTT prolungati e marcatamente prolungati. I valori previsti specifici per il tubo e lo strumento vengono forniti con ciascuna confezione di controlli.

LIMITAZIONI

I risultati ottenuti con il Coagulation Control Plasma dipendono da numerosi fattori, tra i quali l'abilità della strumentazione, la tipa di reagente, la stabilità reattivi e alle variazioni dovute ai singoli laboratori. Routine Control A e Routine Control SA sono stati standardizzati per fornire, rispettivamente, tempi di PT e aPTT prolungati e marcatamente prolungati. I valori previsti specifici per il tubo e lo strumento vengono forniti con ciascuna confezione di controlli.

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni laboratorio deve definire un programma di controllo qualità, i piani di controllo normali e anomali devono essere testati prima di ogni ciclo di campioni di pazienti, per garantire un livello prestazionale soddisfacente sia per quanto riguarda lo strumento che per l'operatore. Qualora i controlli non funzionassero come previsti, i risultati relativi ai pazienti dovranno essere considerati non validi.

VALORI DI RIFERIMENTO

Per la sicurezza del paziente, è necessario che il sistema sia monitorato continuamente da un operatore qualificato. Per tale motivo ciascun laboratorio dovrà stabilire i propri range di riferimento.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Le sequenti caratteristiche prestazionali sono state determinate da Helena Biosciences Europe o dai propri rappresentanti con l'utilizzo di uno strumento di calibrazione opto-meccanico. Ciascun laboratorio dovrà pertanto elaborare i propri dati prestazionali.

Reproducibilità

Campione	n	Precisione Intra-dosaggio	PT CV (%)	APTT CV (%)
Routine Control N	5	2,83	1,01	
Routine Control A	5	2,76	1,71	
Routine Control SA	5	1,72	1,03	

BIBLIOGRAFIA

- Kirkwood TBL *et al.* (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay. *British Journal of Haematology*; 37:559-568.
- Gadefter MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays. *ALCP* 55:561-564.
- Falkett HA and Longbery JH (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques. *ALCP* 99:231-235.

Plasmas de control de la coagulación Instituciones de uso

USO PRETESTO

El uso previsto del kit Coagulation Control Plasmas es como material de control de calidad.

Routine Control N, Routine Control A y Routine Control SA se usan como controles normales, modestamente prolongado y prolongado, respectivamente, en los monitores de rutina, e "Anchors" para los tests de PT y aPTT. También se utilizan para liofilizado, CTI y aPTT y se utilizan a partir de plasma humano normal.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los reactivos que contiene este kit son solo para uso de diagnóstico *in vitro*; NO INGIERRE. Lleve el equipo de protección personal adecuado cuando utilice todos los componentes del kit. Consulte la declaración de seguridad del producto para saber las sobre las precauciones adecuadas de advertencia y riesgo. Desentalar los componentes de conformidad con las normativas locales.

La ampolla se ha sometido a pruebas que han resultado negativas (a menos que se indique lo contrario en la caja del kit o en el label) de la presencia de:
Anticorpo del VIH-1
Anticorpo del VIH-2
Anticorpo del HCV

Estos productos deben manipularse con las mismas precauciones que una muestra de un paciente.

COMPOSICIÓN

REF	Componente	Contiene	Descripción
5186	Routine Control - N	10 x 1 mL	Elaboro a partir de plasma normal de reserva.
5187	Routine Control - A	10 x 1 mL	Elaboro a partir de plasma humano asiderico.
5183	Routine Control - SA	10 x 1 mL	Elaboro a partir de plasma humano asiderico.
5482	Routine Coagulation Control Set:	4 x 1 mL	
	Routine Control - N	3 x 1 mL	
	Routine Control - SA	3 x 1 mL	

Cada kit contiene instrucciones de uso.

Cada kit contiene valores de referencia específicos para los reactivos de rutina.

Cada vial contiene 1 mL de plasma humano tamponado, liofilizado.

Preparación: Reconstituir cada vial del control liofilizado con 1 mL de agua destilada o desionizada. Agite suavemente. Deje que repose durante 10 minutos para que la disolución sea completa y mezcle bien antes de su uso.

ARTÍCULOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

El Coagulation Control Plasma puede usarse cuando se realiza pruebas con cualquier instrumento de coagulación mecánica o foto-óptica junto con todos los reactivos de rutina disponibles en el mercado.

ALMACENAMIENTO, CANDIDATO Y ESTABILIDAD

Los viales no adiabáticos son estables hasta la fecha de caducidad indicada cuando se conservan en las condiciones indicadas en el prospecto de prueba concreto.

Los viales adiabáticos son estables hasta la fecha de caducidad indicada cuando se conservan en las condiciones indicadas en el prospecto de prueba concreto.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

No aplicable.

PROCEDIMIENTO

Cada control debe tratarse de la misma forma que la muestra desconocida, de acuerdo con las instrucciones indicadas en cada protocolo de prueba concreto.

INTERPRECIÓN DE LOS RESULTADOS

Routine Control N debe dar valores dentro del intervalo normal de laboratorio para TP, TTPa, y subfracciones de fibrinógeno. El Routine Control A y Routine Control SA son estándares para proporcionar, respectivamente, tiempos de PT y aPTT prolongados y marcadamente prolongados, respectivamente. Se aportan los valores esperados específicos de tubo y de instrumento con cada paquete de controles.

LIMITACIONES

Los resultados obtenidos con Coagulation Control Plasmas dependen de varios factores (tales como la instrumentación, las horas de reactivos, sustitutos enzimáticos y variaciones entre laboratorios). Cada laboratorio debe establecer un programa de control de calidad para el sistema individualmente de cada control.

CONTROL DE CALIDAD

Cada laboratorio debe establecer un programa de control de calidad. Los plasmas de control normales y anormales deben evaluarse antes de cada lote de muestras del paciente, para asegurar un funcionamiento adecuado del instrumento y el operador. Sus controles no se realizan como se esperaba, los resultados del paciente deben considerarse inválidos.

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia pueden variar entre los laboratorios dependiendo de las técnicas y sistemas usados. Por esta razón, cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia.

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

Las siguientes características de rendimiento han sido determinadas por Helena Biosciences Europe o sus representantes usando un instrumento de coagulación opto-mecánico. Cada laboratorio debe establecer sus propios datos de rendimiento.

Reproducibilidad				
Muestra	n	Precisión Intra-ensayo	TP CV (%)	TTP CV (%)
Routine Control N	5	2,83	1,01	
Routine Control A	5	2,76	1,71	
Routine Control SA	5	1,72	1,03	

BIBLIOGRAFIA

- Kirkwood TBL *et al.* (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay. *British Journal of Haematology*; 37:559-568.
- Gadefter MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays. *ALCP* 55:561-564.
- Falkett HA and Longbery JH (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques. *ALCP* 99:231-235.

CONTROLLOS PLASMI INSTRUZIONI

INDICAZIONE

Il kit Coagulation Control Plasma predefinito è destinato per l'uso come materiale di controllo qualità.

Controllo Plazma: "Controllo qualità, norma", "Controllo qualità, plasma patologico", "Controllo qualità, plasma anormale".
Il kit Coagulation Control Plasma predefinito è destinato per l'uso come materiale di controllo qualità. I reattivi contenuti in questo kit sono destinati esclusivamente alla diagnostica *in vitro*; NON INGIERRE. Indossare un adeguata attrezzatura protettiva personale durante la manipolazione di tutti i componenti del kit. Per conoscere i relativi simboli precauzionali ed i pericoli, vedere parimenti, l'etichettamento alla dichiarazione di sicurezza del prodotto. Sinalte i componenti contenimamente etichettati come "fragili".

PREDIAGNOSICA E MISURE PRELIMINARI

Le misurazioni di routine, e "Anchors" per i testaggi di PT e aPTT. Essi vengono usati anche per l'addegnare i CTI e aPTT e sono preparati con plasma umano normale.

COMPOSIZIONE

REF	Componente	Contiene	Descrizione
5186	Routine Control - N	10 x 1 mL	Elaboro a partir de plasma normal de reserva.
5187	Routine Control - A	10 x 1 mL	Elaboro a partir de plasma humano asiderico.
5183	Routine Control - SA	10 x 1 mL	Elaboro a partir de plasma humano asiderico.
5482	Routine Coagulation Control Set:	4 x 1 mL	
	Routine Control - N	3 x 1 mL	
	Routine Control - SA	3 x 1 mL	

Cada kit contiene instrucciones de uso.

Cada kit contiene valores de referencia específicos para los reactivos de rutina.

Cada vial contiene 1 mL de plasma humano tamponado, liofilizado.

ARTÍCULOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

El Coagulation Control Plasma puede usarse cuando se realiza pruebas con cualquier instrumento de coagulación mecánica o foto-óptica junto con todos los reactivos de rutina disponibles en el mercado.

ALMACENAMIENTO, CANDIDATO Y ESTABILIDAD

Los viales no adiabáticos son estables hasta la fecha de caducidad indicada cuando se conservan en las condiciones indicadas en el prospecto de prueba concreto.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

No aplicable.

PROCEDIMIENTO

Cada control debe tratarse de la misma forma que la muestra desconocida, de acuerdo con las instrucciones indicadas en cada protocolo de prueba concreto.

INTERPRECIÓN DE LOS RESULTADOS

Routine Control N debe dar valores dentro del intervalo normal de laboratorio para TP, TTPa, y subfracciones de fibrinógeno. El Routine Control A y Routine Control SA son estándares para proporcionar, respectivamente, tiempos de PT y aPTT prolongados y marcadamente prolongados, respectivamente. Se aportan los valores esperados específicos de tubo y de instrumento con cada paquete de controles.

LIMITACIONES

Los resultados obtenidos con Coagulation Control Plasmas dependen de varios factores (tales como la instrumentación, las horas de reactivos, sustitutos enzimáticos y variaciones entre laboratorios). Cada laboratorio debe establecer un programa de control de calidad para el sistema individualmente de cada control.

CONTROL DE CALIDAD

Cada laboratorio debe establecer un programa de control de calidad. Los plasmas de control normales y anormales deben evaluarse antes de cada lote de muestras del paciente, para asegurar un funcionamiento adecuado del instrumento y el operador. Sus controles no se realizan como se esperaba, los resultados del paciente deben considerarse inválidos.

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia pueden variar entre los laboratorios dependiendo de las técnicas y sistemas usados. Por esta razón, cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia.

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

Las siguientes características de rendimiento han sido determinadas por Helena Biosciences Europe o sus representantes usando un instrumento de coagulación opto-mecánico. Cada laboratorio debe establecer sus propios datos de rendimiento.

Reproducibilidad				
Muestra	n	Precisión Intra-ensayo	TP CV (%)	TTP CV (%)
Routine Control N	5	2,83	1,01	
Routine Control A	5	2,76	1,71	
Routine Control SA	5	1,72	1,03	

RU