Control Plasma N (English)

Normal Coagulation Time

CE

REF CG0081 CONT 10x1mL

INTENDED USE
The **Control Plasma N** may be used as a normal control when measuring PT, APTT and Fibrinogen[1]. The **Control Plasma N** is used in the same manner as a fresh plasma pool. The control plasma should be used to gauge internal factors in each laboratory´s system.

REAGENT
The **Control Plasma N** is prepared from frozen pool of citrated plasma and is buffered and lyophilized to ensure stability of all plasma constituents.

PRECAUTIONS
1. Do not ingest.
2. Avoid contact with skin, eyes or clothing.
3. **WARNING: POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL**
   The source material for this product has been tested and found negative for the presence of HIV and HCV antibodies as well as Hepatitis B Surface Antigen by approved test methods. However, no known test method can offer assurance that products derived from human blood are free of infectious agents. Therefore, handle this material observing the same safety precautions employed when handling any potentially infectious material.

REAGENT PREPARATION
1. Reconstitute the **Control Plasma N** with exactly 1mL of purified water.
2. Replace the stopper and gently mix the vial to thoroughly disperse the contents. Let stand at room temperature for no less than 30 minutes before use to assure complete rehydration of the contents.

STORAGE AND STABILITY
The **Control Plasma N** is stable according to the following specifications.

Lyophilized	2 – 8°C	Refer to vial label
Reconstituted	18 to 26°C	8 hours
Frozen*	-20°C	2 months
Frozen*	-70°C	6 months

* Quickly thaw frozen controls and test immediately. The controls must not have any contact with glass. Do not incubate controls at 37°C for longer than 5 minutes to avoid the loss of factors V and VII. Loss of factor V and VII can prolong the PT reading.

PROCEDURE
The reconstituted **Control Plasma N** is tested in the same manner as freshly drawn citrated patient plasma in Prothrombin time test, activated partial thromboplastin times and Fibrinogen. Refer to the appropriate product inserts for test specific instructions.

LIMITATIONS
The results obtained depend on several factors strongly associated with instrument, types of reagent and laboratory to laboratory variations [2-4]. Each laboratory should establish an expected range for the particular instrument-reagent system used.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS
Influences such as reagent type, ISI value of the PT reagent, methodology, instrumentation and technique contribute to variation in test results. Each laboratory should establish its own acceptance ranges with each new lot of plasma control. The **Control Plasma N** will typically yield results within the range specified in the following table for Analyticon´s PT, APTT and Fibrinogen assays.

Coagulation Test	Normal Clotting Time (seconds)
Prothrombin Time (PT) ISI ~ 1.0	10 – 15
Activated Partial Thromboplastin Time (APTT)	25 – 39
Fibrinogen (FIB) g/L	1.8 – 4.0

The coefficient of variation (CV) for Prothrombin time (PT) and activated partial thromboplastin time (APTT) tests performed on the **Control Plasma N** has been shown to be less than 5 % in intra-laboratory studies. However, precision characteristics will vary depending on the instrumentation and reagent system used.

The results are shown in the following table:

	PT Precision	APTT Precision	Fibrinogen Precision
Within-run (n=20)	± 1.9 % CV	± 1.2 % CV	± 4.5% CV
Day to Day (5 days)	± 2.9 % CV	± 2.4 % CV	± 3.8% CV

REFERENCES

1. Morse, E.E., et al., Automated Fibrinogen Determination, AJCP, 55:671-676, 1971.
2. Kirkwood, T.B.L. et al., Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, British Journal of Haematology, 37:559- 568, 1977.
3. Goldenfarb, M.D., Reproducibility in Coagulation Assays, AJCP, 55:561-564, 1971.
4. Palkuti, H.A., Longberry, J.R., A Precision Study of Coagulation Factor Assay Technics, AJCP, 59:231-235, 1973.

WARRANTY
This product is warranted to perform in accordance with its labeling and literature. **Analyticon** disclaims any implied warranty of merchantability or fitness for any other purpose. Purchaser must calibrate and determine the suitability of **Analyticon's** products for their specific applications. In no event will **Analyticon** be liable for any consequential damages arising out of aforesaid express warranty.

Kontroll-Plasma N (Deutsch)

Normale Gerinnungszeit

CE

REF CG0081 CONT 10x1mL

ANWENDUNGSBEREICH
Das **Kontroll-Plasma N** kann als Normalkontrolle zur Überwachung von PT, APTT und Fibrinogen[1] verwendet werden. Das **Kontroll-Plasma N** wird wie frisches Pool-Plasma verwendet. Das Kontrollplasma sollte dazu verwendet werden, um interne Faktoren für das jeweilige Laborsystem einzustellen.

REAGENZ
Das **Kontroll-Plasma N** wird aus einem tiefgefrorenen Pool von Citratplasma hergestellt und ist zur Gewährleistung der Stabilität aller Plasmabestandteile gepuffert und lyophilisiert.

VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Nicht verschlucken.
2. Jeglichen Kontakt mit der Haut, den Augen und der Kleidung vermeiden.
3. **WARNUNG: POTENTIELL INFEKTIÖSES MATERIAL**
   Das Ausgangsmaterial für dieses Produkt wurde negativ auf das Vorhandensein von HIV-und HCV-Antikörper sowie Hepatitis B Antigenen,unter Anwendung anerkannter Testmethoden, getestet. Jedoch gibt es keine bekannte Testmethode, die mit Sicherheit ausschließen kann, dass Produkte die aus menschlichem Blut gewonnen wurden, frei von jeglichen Krankheitserregern sind. Behandeln Sie dieses Material daher mit den gleichen Vorsichtsmaßnahmen, die Sie auch bei infektiösem Material anwenden würden.

VORBEREITUNG DES REAGENZES
1. Rekonstituieren Sie das **Kontroll-Plasma N** mit genau 1mL destilliertem Wasser.
2. Entfernen Sie den Stopfen und durchmischen Sie den Inhalt der Flasche gründlich. Lassen Sie den Inhalt vor Gebrauch mindestens für 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen, um eine vollständige Hydration zu gewährleisten.

LAGERUNG UND STABILITÄT
Das **Kontroll-Plasma N** ist entsprechend der nachfolgenden Spezifikationen stabil.

Lyophilisiert	2 – 8°C	Siehe Flaschenlabel
Rekonstituiert	18 to 26°C	8 Stunden
Gefroren*	-20°C	2 Monate
Gefroren *	-70°C	6 Monate

* Tauen Sie gefrorene Proben schnell auf und verwenden diese sofort. Die Proben dürfen nur mit silikonisierten Glasgefäßen in Kontakt kommen. Inkubieren Sie die Proben nicht länger als 5 Minuten bei 37°C, um den Verlust der Faktoren V und VII zu vermeiden. Bei Verlust von Faktor V und VII kann es zu verlängerten PT Messwerten kommen.

TESTDURCHFÜHRUNG
Das rekonstituierte **Kontroll-Plasma N** wird in der gleichen Weise wie frisches Citratplasma bei der Prothrombinzeit (PT), der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (APTT) und beim Fibrinogen verwendet. Lesen Sie hierzu die Anweisungen in den entsprechenden Packungsbeilagen der jeweiligen Teste.

LIMITIERUNGEN
Die erzielten Resultate hängen von mehreren Faktoren ab, die stark mit dem Gerät, den verwendeten Reagenzien, mangelnden Substraten und Unterschieden zwischen den Labors in Verbindung stehen[2-4]. Jedes Labor sollte daher für jedes verwendete Geräte-Reagenzien-System einen eigenen Normalwertebereich erstellen.

DURCHFÜHRUNGSMERKMALE
Einflüsse wie Reagenz-Type, ISI-Wert des PT Reagenzes, Messmethodik, Instrumente und Verfahren können zu unterschiedlichen Testergebnissen führen.Jedes Labor sollte daher seine eigenen Richtwerte bei jeder neuen Kontrollcharge ermitteln. Das **Kontroll-Plasma N** wird in der Regel zu den in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten Ergebnissen bezogen auf das Analyticon PT, APTT und Fibrinogen, führen.

Gerinnungstest	Normale Gerinnungszeit (Sekunden)
Prothrombinzeit (PT) ISI ~ 1.0	10 – 15
Aktivierte Partielle Thromboplastinzeit (APTT)	25 – 39
Fibrinogen (FIB) g/L	1.8 – 4.0

Die ermittelte Variationskoeffizient (VK) für die Prothrombinzeit (PT) und aktivierte partielle Thromboplastinzeit (APTT) gemessen mit dem **Kontroll-Plasma N,** lag bei kleiner 5% in Intra-Laborstudien. Allerdings werden die Präzisionseigenschaften je nach verwendetem Mess- und Reagenzsystem variieren.

Die Ergebnisse sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt:

	PT Präzision	APTT Präzision	Fibrinogen Präzision
Im Run (n=20)	± 1.9 % CV	± 1.2 % CV	± 4.5% CV
Tag zu Tag (5 tage)	± 2.9 % CV	± 2.4 % CV	± 3.8% CV

REFERENZEN

1. Morse, E.E., et al., Automated Fibrinogen Determination, AJCP, 55:671-676, 1971.
2. Kirkwood, T.B.L. et al., Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, British Journal of Haematology, 37:559- 568, 1977.
3. Goldenfarb, M.D., Reproducibility in Coagulation Assays, AJCP, 55:561-564, 1971.
4. Palkuti,H.A., Longberry, J.R., A Precision Study of Coagulation Factor Assay Technics, AJCP, 59:231-235, 1973.

GARANTIE
Dieses Produkt stimmt mit den Kennzeichnungen und seiner Literatur überein. **Analyticon** schließt ausdrücklich alle konkludenten Gewährleistungen der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen anderen Zweck aus. Der Käufer ist verantwortlich für die Kalibration und Eignungsbestimmung der **Analyticon** Produkte entsprechend seiner spezifischen Anwendung. In keinem Fall übernimmt **Analyticon** die Haftung aus eventuellen Folgeschäden, die aus der vorgenannten ausdrücklichen Garantie entstehen.

Plasma di Controllo N (Italiano)

Tempo di CoagulazioneNormale

CE

REF CG0081 CONT 10x1mL

UTILIZZO
Il **Plasma di Controllo N** può essere utilizzato come controllo normale nella misurazione del tempo di coagulazione di PT, APTT e, fibrinogeno[1]. Il **Plasma di Controllo N** viene utilizzato allo stesso modo di un pool di plasma fresco. Il plasma di controllo deve essere utilizzato per la misurazione dei fattori interni in ciascun sistema di laboratorio.

REAGENTE
Il **Plasma di Controllo N** viene preparato utilizzando un pool congelato di plasma citrato e quindi viene tamponato e liofilizzato, per garantire la stabilità di tutti i costituenti plasmatici.

PRECAUZIONI
1. Non ingerire.
2. Evitare il contatto con pelle, occhi e vestiario.
3. **ATTENZIONE: MATERIALE POTENZIALMENTE A RISCHIO BIOLOGICO**
   Il materiale di origine per questo prodotto è stato testato con test approvatied è negativo per la presenza di anticorpi HIV e HCV come per l'Antigene di Superficie Epatite B. Comunque, nessun test conosciuto può offrire la sicurezza che i prodotti derivati da sangue umano sono liberi da agenti infettivi. Quindi, maneggiare il prodotto osservando le stesse precauzioni di sicurezza impiegate nel trattare qualsiasi altro materiale potenzialmente infetto.

PREPARAZIONE REAGENTE
1. Ricostituire il **Plasma di Controllo N** conesatto 1mL di acqua purificata.
2. Miscelare con cautelail flacone per non disperdere con cura il contenuto. Lasciare a temperatura ambiente per non meno di 30 minuti prima dell'utilizzo per assicurare una completa reidratazione del contenuto.

STABILITA' E CONSERVAZIONE
Il **Plasma di Controllo N**è stabile in base alle seguenti specifiche.

Liofilizzato	2 – 8°C	Fare riferimento alla etichetta della fiala
Ricostituito	18 a 26°C	8 ore
Congelato*	-20°C	2 mesi
Congelato*	-70°C	6 mesi

* Scongelare velocemente il plasma congelato ed analizzarlo immediatamente. Il plasma non deve avere nessun contatto con il vetro. Non incubare il plasma a 37° C per più di 5 minuti per evitare la perdita dei fattori V e VII. La perdita del fattore V e VII può prolungare la lettura PT.

PROCEDURA
Il **Plasma di Controllo N** ricostituito è analizzato nella stessa maniera del plasma paziente citrato appena scongelato nei test del tempo di protrombina (PT), del tempo di tromboplastina parziale attivata (APTT) e del Fibrinogeno. Fare riferimento all'inserto del prodotto per istruzioni specifiche per il test.

LIMITI
I risultati analizzati dei diversi test sulla coagulazione vanno utilizzati solo a scopo indicativo[2-4]. Ogni laboratorio dovrà definire un range di previsione per il sistema strumento-reagente specificamente utilizzato.

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE
Influenze come il tipo di reagente, il valore ISI del reagente PT, la metodologia, la strumentazione e la tecnica contribuiscono alla variazione dei risultati test. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri range di accettazione con ogni nuovo lotto del plasma di controllo. Il **Plasma di Controllo N** produrrà risultati tipicamente entro il range, specificati nella seguente tabella, per i test Analyticon di PT, APTT e Fibrinogeno.

Test di Coagulazione	Tempo Normale di Coagulazione (secondi)
Tempo di Protrombina (PT) ISI ~ 1.0	10 – 15
Tempo di Tromboplastina Parziale Attivata (APTT)	25 – 39
Fibrinogeno (FIB) g/L	1.8 – 4.0

È stato dimostrato che il coefficiente di variazione (CV) per i test del tempo di protrombina (PT) e del tempodi tromboplastina parziale attivata (APTT) eseguiti con il **Plasma di Controllo N** è inferiore al 5% negli studi intra-laboratorio. Comunque, le caratteristiche di precisione varieranno in base alla strumentazione ed al sistema reagenti utilizzati.

I risultati sono mostrati nella seguente tabella:

	Precisione PT	Precisione APTT	Precisione Fibrinogeno
NellaSerie (n=20)	± 1.9 % CV	± 1.2 % CV	± 4.5% CV
Tra le serie (5 giorni)	± 2.9 % CV	± 2.4 % CV	± 3.8% CV

BIBLIOGRAFIA

1. Morse, E.E., et al., Automated Fibrinogen Determination, AJCP, 55:671-676, 1971.
2. Kirkwood, T.B.L. et al., Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, British Journal of Haematology, 37:559- 568, 1977.
3. Goldenfarb, M.D., Reproducibility in Coagulation Assays, AJCP, 55:561-564, 1971.
4. Palkuti,H.A., Longberry, J.R., A Precision Study of Coagulation Factor Assay Technics, AJCP, 59:231-235, 1973.

GARANZIA
Questo prodotto è garantito per lavorare in accordo alla sua etichettatura e letteratura. La **Analyticon** rifiuta ogni garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per qualsiasi altro scopo. Gli acquirenti devono calibrare e determinare l'idoneità dei prodotti **Analyticon** per le loro applicazioni specifiche. In nessun caso la **Analyticon** sarà responsabile per qualsiasi danno al di fuori della citata garanzia esplicita.

Plasma de control N (Español)

Tiempo de coagulación normal

CE

REF CG0081 CONT 10x1mL

APLICACIÓN
El **plasma de control N** puede usarse como control normal cuando se mide el tiempo de protrombina, tiempo de tromboplastina parcial activado y fibrinógeno[1]. El **plasma de control N** se usa de la misma manera que una reserva de plasma fresco. El plasma de control debe usarse para calibrar los factores internos en el sistema de cada laboratorio.

REACTIVO
El **plasma de control N** se elabora a partir de una reserva congelada de plasma citratado y está tamponado y liofilizado para asegurar la estabilidad de todos los constituyentes del plasma.

PRECAUCIONES
1. No ingerir.
2. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa.
3. **PRECAUCIÓN: MATERIAL DE RIESGO BIOLÓGICO POTENCIAL**
   La materia prima para este producto ha sido evaluada y ha dado un resultado negativo para la presencia de anticuerpos de VIH y VHC, así como para el antígeno de superficie de la hepatitis B por medio de los métodos de prueba aprobados. Sin embargo, ningún método conocido puede asegurar que los productos derivados de sangre humana están libres de agentes infecciosos. Por lo tanto, este material debe manipularse siguiendo las mismas precauciones de seguridad empleadas cuando se maneja cualquier material potencialmente infeccioso.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO
1. Reconstituya el **plasma de control N** con exacto 1mL de agua purificada.
2. Vuelva a colocar el tapón y agite cuidadosamente el vial para dispersar completamente el contenido. Deje reposar el vial a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de usarlo, para garantizar la completa rehidratación del contenido.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD
El **plasma de control N** es estable conforme a las siguientes especificaciones.

Liofilizado	2 – 8°C	Consulte la etiqueta del envase
Reconstituido	18 a 26°C	8 horas
Congelado*	-20°C	2 meses
Congelado*	-70°C	6 meses

* Los controles deben ser descongelados rápidamente y analizados de inmediato. Los controles no deben entrar en contacto con material de vidrio. No se deben incubar a 37°C durante más de 5 minutos para evitar la pérdida de los factores V y VII. La pérdida de los factores V y VII puede prolongar la lectura del TP.

PROCEDIMIENTO
El **plasma de control N** reconstituido se evalúa de la misma manera que el plasma citrado recién tomado de un paciente en la prueba de tiempo de protrombina, del tiempo de tromboplastina parcial activado y del Fibrinógeno. Consulte el producto apropiado para obtener instrucciones específicas de la prueba.

LIMITACIONES
Los resultados valorados de las distintas pruebas de coagulación deben usarse solamente como guía [2-4]. Cada laboratorio debe establecer un intervalo esperado para el sistema instrumento-reactivo concreto.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO
Las influencias como el tipo de reactivo, el valor ISI del reactivo del TP, la metodología, los instrumentos y la técnica pueden contribuir a variaciones en los resultados de la prueba. Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de aceptación con cada lote nuevo de plasma de control. El **plasma de control N** producirá, de manera constante, resultados dentro del rango especificado en la siguiente tabla, para las pruebas de TP, TTPA y fibrinógeno.

Prueba de coagulación	Coagulación normal Tiempo (segundos)
Tiempo de protrombina (TP) ISI ~ 1,0	10 – 15
Tiempo de tromboplastina parcial activado (TTPA)	25 – 39
Fibrinógeno (FIB) g/L	1.8 – 4.0

El coeficiente de variación (CV) para las pruebas de tiempo de protrombina (TP) y tiempo de tromboplastina parcial activado (TTPA) realizadas con el **plasma de control N** ha demostrado ser inferior al 5% en estudios intralaboratorio. Sin embargo, las características de precisión variarán dependiendo del sistema de instrumentación y reactivos usado.

Los resultados se muestran en la siguiente tabla:

	Precisión del TP	Precisión del TTPA	Precisión del fibrinógeno
En la prueba (n = 20)	± 1.9 % CV	± 1.2 % CV	± 4.5% CV
Día a día (5 días)	± 2.9 % CV	± 2.4 % CV	± 3.8% CV

REFERENCIAS

1. Morse, E.E., et al., Automated Fibrinogen Determination, AJCP, 55:671-676, 1971.
2. Kirkwood, T.B.L. et al., Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, British Journal of Haematology, 37:559- 568, 1977.
3. Goldenfarb, M.D., Reproducibility in Coagulation Assays, AJCP, 55:561-564, 1971.
4. Palkuti, H.A., Longberry, J.R., A Precision Study of Coagulation Factor Assay Technics, AJCP, 59:231-235, 1973.

GARANTÍA
Se garantiza el rendimiento de este producto de acuerdo con su etiqueta e información. **Analyticon** niega cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para cualquier otro propósito. El comprador debe calibrar y determinar la idoneidad de los productos de **Analyticon** para sus usos específicos. En ningún caso **Analyticon** será responsable por ningún daño resultante que surja fuera de la garantía antes mencionada.

Symbols key / Symbolschlüssel / Interpretazione simboli / Clave de los Símboles

	Manufactured by / Hersteller / Fabbricante / Fabricante
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / In Vitro Diagnostikum / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Producto sanitario para diagnóstico in vitro
LOT	Lot Number / Chargennummer / Codice del lotto / Código de lote
	Expiration Date (YYYY/MM) / Verwendbar bis / Utilizare entro / Fecha de caducidad
°C	Temperature limitations / Temperaturbegrenzung / Limiti di temperature / Límite de temperatura
REF	Catalogue Number / Bestellnummer / Numero di catalogo / Número de cátalogo
CONT	Contents / Inhalt / Contenuto / Contenido
REC	Reconstitution Volume / Rekonstitutionsvolumen / Volume di ricostituzione / Volumen de reconstitución

HB-0451-LIT Rev. 210-12-107-05

Analyticon Biotechnologies AG
Am Mühlenberg 10, 35104 Lichtenfels, Germany
www.analyticon-diagnostics.com