

Coagnos® Calibration Plasma



REF: CG0370 10 x 1 ml

Coagnos® Calibration Plasma

GB

INTENDED PURPOSE:

The Coagnos® Calibration Plasma kit is intended for use as a calibration material. The Coagnos® Calibration Plasma kit is indicated for professional use only. Calibration Plasma may be used as a reference plasma when assaying for Factors II, V, VII, VIII, IX, X¹, XI, XII², fibrinogen³, von Willebrand Factor, antigenic and functional Protein C and Protein S (total and free), as well as the chromogenic assays including Antithrombin (AT) III, Protein C, Factor VIII and Plasminogen. Calibration Plasma is used in factor assays and other testing in the same manner as a fresh plasma pool. Factor II, VII, VIII, IX and X values and the chromogenic Factor VIII, AT III and Protein C values are traceable to World Health Organisation standards to ensure the utmost credibility in values stated⁴. The reference plasma should be used to gauge internal factors in each laboratory's system. The reference plasma should not be used to determine normal ranges since normals vary from population to population.

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. The material safety data sheet is available for download from our homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com>. 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), HIV 1 antibody, HIV 2 antibody, HCV antibody. However, they should be handled with the same precautions as a human patient sample. In case any serious incident has occurred in relation to the device, please report to the manufacturer and, if applicable, to the competent authority of the country in which the users and/or the patients established themselves.

COMPOSITION:

Component	Content	Description	Preparation
Calibration Plasma	10 x 1 mL	Calibration Plasma is prepared from a frozen pool of citrated plasma from healthy donors and is buffered and lyophilised to ensure stability of all plasma constituents ⁵ .	Reconstitute with 1 mL of distilled or deionised water. Swirl gently. Allow product 20 minutes for complete dissolution.

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. Values for Factor VIII, von Willebrand factor and ristocetin co-factor are stable for 2 hours at +2 –+8°C. All other factors are stable for 4 hours at +2 –+8°C. The unreconstituted Calibration Plasma must appear as a light yellow, dry plug. If any unusual conditions are noted, the customer should notify Analyticon Biotechnologies AG, before using.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION:

Not applicable.

PROCEDURE:

Refer to the appropriate instrument Operator Manual for detailed instructions or contact Analyticon Biotechnologies AG for instrument-specific application guides.

INTERPRETATION OF RESULTS:

The assayed percent activities of the various coagulation factors should be taken from the "Reference Value" column when Coagnos® Calibration Plasma is used to determine the laboratory's standard curves. Ensure the lot number printed on this assay sheet is the same as that on the vial of Calibration Plasma to be used.

LIMITATIONS:

The results obtained with Coagnos® Calibration Plasma depend on several factors strongly associated with instrumentation, types of reagents, deficient substrates and laboratory to laboratory variations^{6,7,8}. Each laboratory should establish an expected range for the particular instrument-reagent system.

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. Analyticon Biotechnologies supplies the following controls available for use with this product:

REF CG0361 Coagnos® Special Control N
REF CG0362 Coagnos® Special Control P

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.

SYMBOLS

	In vitro diagnostics product
	The product complies with European legislation
	Follow the instructions for use!
	Use by
	Permitted storage temperature range
	Read warnings and precautions in instructions for use!
	Batch identification number
REF	Item number
	Manufacturer

Coagnos® Calibration Plasma

ES

USO PREVISTO:

El uso previsto del kit Coagnos® Calibration Plasma es como material de calibración. Coagnos® Calibration Plasma está indicada únicamente para uso profesional. El Calibration Plasma puede usarse como plasma de referencia cuando se valoran los factores II, V, VII, VIII, IX, X¹, XI, XII², fibrinógeno³, factor de von Willebrand, proteína C antigénica y funcional y proteína S (total y libre), así como las valoraciones cromogénicas como antitrombina III, proteína C, factor VIII y plasminógeno. Calibration Plasma se usa en valoraciones de factores y en otras pruebas de la misma forma que una reserva de plasma fresco. Los valores de los factores II, VII, VIII, IX y X y los valores cromogénicos de factor VIII, AT-III y proteína C se pueden referenciar a los estándares de Organización Mundial de la Salud para asegurar la máxima credibilidad en los valores indicados⁴. Debe usarse el plasma de referencia para calibrar factores internos en el sistema de cada laboratorio. No debe usarse el plasma de referencia para determinar los intervalos normales, porque los normales varían de una población a otra.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Los reactivos que contiene este kit son sólo para uso de diagnóstico in vitro: NO INGERIR. Lleve el equipo de protección personal adecuado cuando utilice todos los componentes del kit. La hoja de datos de seguridad del material se puede descargar desde nuestra página web <http://www.analyticon-diagnostics.com>. Desechar los componentes de conformidad con las normativas locales. La sangre se ha sometido a pruebas que han resultado negativas (a menos que se indique lo contrario en la caja del kit o en el vial) de la presencia de: Antígeno de la hepatitis B (HbsAg), Anticuerpos del VIH 1, Anticuerpos del VIH 2, Anticuerpos del VHC.

Sin embargo, deben manipularse con las mismas precauciones que una muestra de un paciente. En caso de que se haya producido un incidente grave en relación con el dispositivo, informe al fabricante y, si corresponde, a la autoridad competente del país donde los usuarios o los pacientes tienen su domicilio.

COMPOSICIÓN:

Componente	Contiene	Descripción	Preparación
Calibration Plasma	10 x 1 mL	El Calibration Plasma se elabora a partir de una reserva congelada de plasma citratado de donantes sanos y está tamponado y liofilizado para asegurar la estabilidad de todos los constituyentes del plasma ⁵ .	Reconstituya con 1,0 mL de agua destilada o desionizada. Agite suavemente. Espere 20 minutos para que el product se disuelva completamente.

ALMACENAMIENTO, CADUCIDAD Y ESTABILIDAD:

Los viales no abiertos son estables hasta la fecha de caducidad indicada cuando se conservan en las condiciones indicadas en la etiqueta del vial o el kit. Los valores para el factor VIII, el factor de von Willebrand factor y el cofactor de ristocetina son estables durante 2 horas a +2 –+8 °C. Todos los demás factores son estables durante 4 horas a +2 –+8 °C. El Calibration Plasma no reconstituido debe aparecer como un taco seco, de color amarillo claro. Si se nota alguna condición inusual, el usuario debe notificárselo a Analyticon Biotechnologies AG antes de usarlo.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS:

No aplicable.

PROCEDIMIENTO:

Consulte el manual del usuario del instrumento adecuado para instrucciones detalladas o póngase en contacto con Analyticon Biotechnologies AG para notas de aplicación específicas del instrumento.



REF: CG0370 10 x 1 ml

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Las actividades porcentuales valoradas de los diversos factores de coagulación deben tomarse de la columna "Valor de Referencia" cuando se usa el Coagnos® Calibration Plasma para determinar las curvas estándar de laboratorio. Compruebe que el número de lote impreso en esta hoja de valoración es el mismo que en el vial de Calibration Plasma a usar.

LIMITACIONES:

Los resultados obtenidos con Coagnos® Calibration Plasma dependen de varios factores fuertemente asociados a la instrumentación, los tipos de reactivos, sustratos deficientes y variaciones entre laboratorios^{6,7,8}. Cada laboratorio debe establecer un intervalo esperado para el Sistema instrumento-reactivo concreto.

CONTROL DE CALIDAD:

Cada laboratorio debe establecer un programa de control de calidad. Los plasmas de control normales y anormales deben estudiarse antes de cada lote de muestras del paciente, para asegurar un funcionamiento adecuado del instrumento y el operador. Si los controles no se realizan como se esperaba, los resultados del paciente deben considerarse inválidos. Analyticon Biotechnologies AG suministra los siguientes controles disponibles para usar con este producto:










REF CG0361 Coagnos® Special Control N

REF CG0362 Coagnos® Special Control P

VALORES DE REFERENCIA:

Los valores de referencia pueden variar entre los laboratorios dependiendo de las técnicas y los sistemas usados. Por esta razón, cada laboratorio debe establecer su propio intervalo normal.

SÍMBOLOS

	Producto de diagnóstico in vitro
	El producto cumple con la legislación europea
	Tener en cuenta las instrucciones de uso !
	Fecha de caducidad
	Conservarse a
	Lea las advertencias y precauciones en las instrucciones de uso!
	Número de identificación del lote
	Número de artículo
	Fabricante

Coagnos® Calibration Plasma

FR


UTILISATION:

Le kit Coagnos® Calibration Plasma est destiné à être utilisé comme produit d'étalonnage. Le kit Coagnos® Calibration Plasma est exclusivement destiné à un usage professionnel. Le Calibration Plasma peut être utilisé comme plasma de référence lors du dosage des facteurs II, V, VII, VIII, IX, X¹, XI, XII², du fibrinogène³, du facteur von Willebrand, de la protéine C antigénique et fonctionnelle et de la protéine S (total et libre) ainsi que des dosages chromogéniques dont celui de l'antithrombine III, de la protéine C, du facteur VIII et du plasminogène. Le Calibration Plasma sert à doser les facteurs et à réaliser d'autres analyses de la même façon que s'il s'agissait d'un pool de plasma frais. Le taux des facteurs II, VII, VIII, IX et X ainsi que le dosage chromogénique du facteur VIII, de l'AT-III et de la protéine C sont en conformité avec les normes de l'Organisation mondiale de la santé afin de garantir la véracité des valeurs indiquées⁴. Le plasma de référence doit être utilisé pour étalonner les facteurs dans chaque laboratoire. Il ne sert pas à déterminer une plage de valeurs normales car celles-ci varient d'une population à l'autre.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS:

Les réactifs du kit sont à usage diagnostique in vitro uniquement – NE PAS INGÉRER. Porter un équipement de protection individuelle approprié lors de la manipulation de tous les composants du kit. La fiche de données de sécurité peut être téléchargée à partir de notre page d'accueil <http://www.analyticon-diagnostics.com>. Éliminer les composants conformément aux réglementations locales. Un dépistage des produits sanguins a été réalisé et a donné un résultat négatif (sauf indication contraire sur la boîte du kit ou sur le flacon) quant à la présence de: Antigène de l'hépatite B (AgHBs), Anticorps anti-VIH 1, Anticorps anti-VIH 2, Anticorps anti-VHC.

Cependant, ils doivent être manipulés avec les mêmes précautions que celles prises pour les échantillons patients humains. En cas d'incident grave lié à l'appareil, veuillez le signaler au fabricant et, le cas échéant, à l'autorité compétente du pays dans lequel les utilisateurs et/ou les patients sont établis.

 Analyticon® Biotechnologies AG
Am Mühlenberg 10, 35104 Lichtenfels / Germany

COMPOSITION:

Composant	Contient	Description	Préparation
Calibration Plasma	10 x 1 mL	Le Calibration Plasma est préparé à partir d'un pool de plasma citrate congelé provenant de donneurs sains, puis est tamponné et lyophilisé afin de garantir la stabilité de tous les constituants du plasma ⁵ .	Reconstituer en ajoutant 1,0 mL d'eau distillée ou désionisée. Agiter doucement. Attendre 20 minutes que le produit se dissolve complètement.

CONSERVATION, DURÉE DE VIE UTILE ET STABILITÉ:

Les flacons 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 flacon. Les valeurs du facteur VIII, du facteur von Willebrand et du cofacteur de la ristocétine sont stables 2 heures entre +2 —+8 °C. Tous les autres facteurs sont stables 4 heures entre +2 —+8 °C. Le Calibration Plasma non reconstitué est un lyophilisat sec de couleur jaune clair. S'il présente des caractéristiques inhabituelles, le client doit prévenir Analyticon Biotechnologies AG avant de l'utiliser.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS:

Non applicable.

PROCÉDURE:

Consulter le manuel d'utilisation de l'instrument approprié pour obtenir des instructions détaillées ou contacter Analyticon Biotechnologies AG pour obtenir des notes d'application spécifiques à l'instrument.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS:

Les pourcentages d'activité dosée des différents facteurs de coagulation doivent être pris dans la colonne « Valeur de référence » lorsque le Coagnos® Calibration Plasma est utilisé pour déterminer les courbes d'étalonnage du laboratoire. S'assurer que le numéro de lot imprimé sur cette fiche de dosage coïncide avec celui du flacon de Calibration Plasma à utiliser.

LIMITES:

Les résultats obtenus avec le Coagnos® Calibration Plasma dépendent de plusieurs facteurs fortement corrélés avec l'instrument, les types de réactifs, les substrats carencés et les variations interlaboratoires^{6,7,8}. Le laboratoire doit déterminer une plage prévue pour chaque système instrumentréactif.

CONTRÔLE QUALITÉ:

Chaque laboratoire doit établir un programme de contrôle qualité. Les plasmas de contrôle, normaux et anormaux, doivent être testés avant chaque lot d'échantillons 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 valables. Analyticon Biotechnologies AG distribue les contrôles suivants à utiliser avec ce produit:










REF CG0361 Coagnos® Special Control N

REF CG0362 Coagnos® Special Control P

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 sa propre plage normale.

SYMBOLES

	Produit de diagnostic in vitro
	Le produit est conforme à la législation européenne
	Respecter le mode d'emploi !
	Date limite d'utilisation
	Plage de température de stockage autorisée
	Lisez les avertissements et les précautions dans le mode d'emploi !
	Numéro d'identification du lot
	Numéro d'article
	Fabricant

Coagnos® Calibration Plasma



REF: CG0370 10 x 1 ml

Coagnos® Calibration Plasma DE

VERWENDUNGSZWECK:

Das Coagnos® Calibration Plasma-Kit ist für die Kalibration vorgesehen. Das Coagnos® Calibration Plasma Kit ist nur für den professionellen Einsatz. Calibration Plasma kann als Referenzplasma bei der Untersuchung auf Faktor II, V, VII, VIII, IX, X¹, XI, XII², Fibrinogen³, von Willebrand Faktor, Antigen und Funktion von Protein C und Protein S (gesamt und frei), sowie für Chromogen-Tests einschließlich Antithrombin III, Protein C, Faktor VIII und Plasminogen verwendet werden. Calibration Plasma wird für Faktor-Bestimmungen und andere Tests wie frisches Pool-Plasma verwendet. Faktor II, VII, VIII, IX und X Werte und die chromogenen Faktor VIII, AT-III und Protein C Werte sind entsprechend den Standards der World Health Organisation nachweisbar, um den angegebenen Werten die größtmögliche Plausibilität zu verleihen⁴. Das Referenzplasma sollte dazu verwendet werden, um die internen Faktoren für das jeweilige Laborsystem einzustellen. Es sollte weiterhin dazu verwendet werden, Normalbereiche festzulegen, da sie von der jeweiligen Population abhängig sind.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

Die in diesem Kit enthaltenen Reagenzien sind ausschließlich für die Verwendung von in-vitro- Diagnosen vorgesehen. NICHT VERSCHLÜCKEN. Tragen Sie beim Umgang mit sämtlichen Komponenten des Kits geeignete Schutzausrüstung. Das Sicherheitsdatenblatt steht zum Download auf unserer Homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com> zur Verfügung. Entsorgen Sie die Komponenten gemäß den örtlichen Vorschriften.

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

Sie sind jedoch mit den gleichen Vorkehrungen zu behandeln wie Proben von menschlichen Patienten. Falls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, informieren Sie bitte den Hersteller und gegebenenfalls die zuständige Behörde des Landes, in dem sich die Anwender und / oder Patienten niedergelassen haben.

ZUSAMMENSETZUNG:

Komponente	Inhalt	Beschreibung	Vorbereitung
Calibration Plasma	10 x 1 mL	Calibration Plasma wird aus einem tief gefrorenen Pool Citratplasma von gesunden Spendern hergestellt und ist zur Gewährleistung der Stabilität aller Plasmabestandteile gepuffert und lyophilisiert ⁵ .	Mit 1,0 mL destilliertem oder entionisiertem Wasser rekonstituieren. Leicht schwenken. Produkt 20 Minuten vollständig auflösen lassen.

LAGERUNG, HALTBARKEIT UND STABILITÄT:

Ungeöffnete Fläschchen sind unter den auf Verpackung oder Fläschchen angegebenen Lagerbedingungen bis zum aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Werte für Faktor VIII, von Willebrand Faktor und Ristocetin Co-Faktor sind bei +2 →+8 °C für 2 Stunden stabil. Alle weiteren Faktoren sind bei +2 →+8 °C für 4 Stunden stabil. Nicht rekonstituiertes Calibration Plasma muss als hellgelber, trockener Pfropf erscheinen. Bei einem ungewöhnlichen Erscheinungsbild sollte der Kunde vor Gebrauch Analyticon Biotechnologies AG davon in Kenntnis setzen.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG:

Entfällt.

VORGEHENSWEISE:

Siehe die Bedienungsanleitung des entsprechenden Geräts für genaue Anweisungen oder wenden Sie sich an Analyticon Biotechnologies AG für spezielle anwendungstechnische Hinweise.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE:

Die getesteten, prozentualen Aktivitäten der verschiedenen Gerinnungsfaktoren sollten aus der Tabelle „Referenzwerte“ für die Erstellung einer laboreigenen Standardkurve mit Coagnos® Calibration Plasma entnommen werden. Darauf achten, dass die Chargen-Nummer auf dem Beipackzettel mit der auf dem verwendeten Calibration Plasma-Fläschchen übereinstimmt.

EINSCHRÄNKUNGEN:

Die mit Coagnos® Calibration Plasma 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^{6,7,8}. Jedes Labor sollte daher für jedes Geräte-Reagenzien- System einen eigenen Normalwertebereich erstellen.

QUALITÄTSKONTROLLE:

Jedes Labor muss für eine eigene Qualitätskontrolle sorgen. Normale und pathologische Kontrollplasmen müssen vor jeder Testreihe mit Patientenproben getestet werden, um eine zufrieden stellende Geräteleistung und Bedienung zu gewährleisten. Liegen die Kontrollen außerhalb des Normbereichs, sind die Patientenergebnisse nicht zu verwenden. In Verbindung mit diesem Produkt bietet Analyticon Biotechnologies AG die folgenden Kontrollen an:

REF CG0361 Coagnos® Special Control N
REF CG0362 Coagnos® Special Control P

REFERENZWERTE:

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

SYMBOLE

	In vitro diagnostisches Produkt
	Das Produkt entspricht der europäischen Richtlinie.
	Gebrauchsanweisung beachten!
	Verwendbar bis
	Erlaubte Lagerungstemperatur
	Lesen Sie die Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen in der Gebrauchsanweisung !
	Chargenbezeichnung
	Artikelnummer
	Hersteller

BIBLIOGRAPHY/BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAPHIE/ LITERATURVERZEICHNIS:

1. Babson AL and Flanagan ML (1975) Quantitative One Stage Assays for Factors V and X, AJCP, 64: 817-819.
2. Hardisty RM et al. (1962) A One Stage Factor VIII Assay and Its Use on Venous and Capillary Plasma. Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica, 7:215-229.
3. Morse EE et al. (1971) Automated Fibrinogen Determination, AJCP, 55:671-676.
4. Elodi S et al (1978) Some Sources of Error in the One-Stage Assay of Factor VIII, Haemostasis, 7:1-9.
5. Thelin M (1968) Preparation and Standardization of a Stable AHF Plasma, Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica, 19:423.
6. Kirkwood TBL et al. (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, British Journal of Haematology, 37:559-568.
7. Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, AJCP, 55:561-564.
8. Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, AJCP, 59:231-235.

