



PLASMA DI CONTROLLO MULTICOMPONENTE PER ANALISI DI COAGULAZIONE


Principio

Il CONTROL PLASMA P è un plasma di controllo umano liofilizzato e rappresenta un valido strumento per garantire la qualità dei risultati nei test di coagulazione. Pertanto, sarebbe opportuno eseguire per ciascun gruppo di dosaggi, per ogni 40 campioni dello stesso test ed in caso di cambio dell'operatore anche un controllo normale ed uno patologico.

Reattivi

- Plasma umano raccolto con Citrato di Sodio quale anticoagulante.
- La concentrazione di ciascun componente è riportata nella tabella che accompagna ogni singola confezione.

Note

 Il Controllo di origine umana è stato ottenuto utilizzando solo sangue di donatori risultati negativi con tests approvati dall'FDA per la rilevazione di HbsAg, HCV ed anticorpi anti HIV 1/2. Tuttavia, poiché nessun test è in grado di assicurare che i prodotti derivanti da sangue umano non comportino rischi di trasmissione di agenti infettivi, è necessario considerare il prodotto comunque potenzialmente a rischio e conseguentemente manipolarlo con le stesse precauzioni che si usano per i campioni prelevati dai pazienti.

- Ogni qualvolta si manipolano agenti infettanti, reagenti chimici, reagenti di origine umana od animale, sangue o altri liquidi biologici, è consigliabile seguire le più comuni raccomandazioni e prendere tutte le necessarie precauzioni igieniche come l'utilizzazione di guanti monouso.

Conservazione e stabilità

- Il Controllo liofilizzato è stabile fino alla scadenza indicata sull'etichetta e conservato a 2-8°C.
- Il Controllo ricostituito è stabile 8 ore conservato a 2-8°C. Al momento dell'uso agitare delicatamente.

Istruzioni per l'uso

- Rimuovere il tappo del flacone ed aggiungere 1 ml di acqua distillata.
- Richiudere il flacone, agitare delicatamente al fine di sciogliere perfettamente il contenuto e lasciar riposare per almeno 15 minuti a 15-25°C.
- Usare il controllo nelle procedure analitiche come un campione.
- E' indispensabile che il Controllo, al momento dell'uso, sia a 15-25°C.

Note

- Occasionalmente il Controllo può presentare una leggera torpidità che è comunque caratteristica propria del materiale liofilizzato. E' opportuno eliminare il prodotto solo nel caso di eccessiva torpidità, di contaminazione microbica o di variazione del colore.

Materiali ausiliari non forniti

Pipette di precisione, acqua distillata.

Caratteristiche delle prestazioni

Il Controllo è formulato in modo da avere i valori di PT, APTT e Fibrinogeno nel range normale.

Precauzioni ed avvertenze

Il prodotto non è classificato come sostanza pericolosa (DLg. N.285 art.28 Legge n.128 del 1998). La concentrazione totale dei componenti è inferiore ai limiti riportati dalle Direttive 67/548/CEE e 88/379/CEE e successive modifiche sulla classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose. È consigliabile tuttavia maneggiare il prodotto con cautela secondo le norme di buona pratica di laboratorio.

Smaltimento rifiuti

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

Bibliografia

National Committee for Clinics Laboratory Standards. Collection, Transport and processing of blood specimens for coagulation testing and performances of coagulation assay. 2nd edition, Approved guideline NCCLS Document H21-A2 villanova PA (1991)

SIMBOLOGIA



Consultare istruzioni per l'uso



Rischio biologico



Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)



Limiti temperatura di conservazione



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabricantur

MULTICOMPONENT CONTROL PLASMA FOR COAGULATION ASSAYS


Principle

CONTROL PLASMA P is a lyophilized human control plasma and is a valuable tool for assuring quality in coagulation testing. It is better a normal and pathological control for every dosage group, for 40 samples of the same test and in case of operator change.

Reagents

- Human plasma collected with sodium citrate as anticoagulant.
- The single component concentration is reported on the table joined every package.

Note

 Human control is obtained using only blood of donors tested by an FDA method and found non-reactive for HbsAg and negative for antibodies to HIV-1/2 and HCV. However, no known test method can offer complete assurance that products derived from human blood will not transmit infectious diseases, this product should be handled as potentially infectious biological material.

- Every time infectious agents, chemical reagents, human or animal reagents, blood or other biological fluids are handled it's advisable follow common advices and all hygienic precautions as disposable gloves.

Storage and stability

- Lyophilized Control is stable up to expiry date showed on the label and stored at 2-8°C.
- Reconstituted Control is stable 8 hours stored at 2-8°C. Before using shake slowly.

Instructions for use

- Open the vial and add 1 ml of distilled water.
- Close the vial, mix slowly to dissolve all the content and let it stand for 15 minutes at least at 15-25°C.
- Treat the control in the analytical procedure as patient sample.
- Before using, the control must be at 15-25°C.

Note

- Control sometimes can be cloudy but this is a property of lyophilized matter. It's advisable discard the product only in case of evident contamination.

Auxiliary materials not provided

- Precision pipettes, distilled water.

Performances

- The Control is formulated to have PT, APTT and Fibrinogen values in the normal range.

Precaution in use

The product is not classified as dangerous (DLg. N. 285 art. 28 l. n. 128/1998). The total concentration of components is lower than the limits reported by 67/548 and 88/379 CE Regulations (and following modifications) about classification, packaging and labelling of dangerous substances. However the reagent should be handled with caution, according to good laboratory practice.

Waste management

Please refer to the local legal requirements.

Bibliography

National Committee for Clinics Laboratory Standards. Collection, Transport and processing of blood specimens for coagulation testing and performances of coagulation assay. 2nd edition, Approved guideline NCCLS Document H21-A2 villanova PA (1991).

SYMBOLS



Read instruction for use



Biological risk



CE mark (requirement of 98/79 CE regulation)



Storing temperature limits



In vitro medical device



Producerr