






CoaCPN (English) <div>Control Plasma Normal</div> Reagents suitable for CoaData and CoaLAB analyzer	 
--	---

	210-24-050-00		8x1mL
---	----------------------	---	--------------

INTENDED PURPOSE

CONTROL PLASMA NORMAL is a material that guarantees the adequacy of the performances and the procedure of use of the kit for the quantitative determination with specific methods of coagulation parameters in plasma for the reagents:

- CoaPT Prothrombin time  **210-24-010-00**
- CoaPTT Activated Partial Thromboplastin Time  **210-24-020-00**
- CoaFIB-Fibrinogen Kit (Claus Method)  **210-24-040-00**


PRINCIPLE



To use it follow the procedures shown on the Information for Use of the kits for the determination of each single parameter

PRECAUTION FOR USE

1.This product has been formulated for in vitro diagnostic use.
2.A proportional variation of the reaction volumes does not change the result.
3.DO NOT mix Reagents from different Production lots.
4.In addition to the possible risk indications, the Reagent can contain preservatives, which total concentration is lower than the limits mentioned in Dir. 67/548/CEE e 88/379/CEE and following modifications regarding classification, labelling and packaging of dangerous preparations (Reagents). However, it is recommended to handle the reagents carefully, avoiding ingestion and contact with eyes, mucous membranes, and skin; to use reagents according to good laboratory practice.
On the Safety Data Sheet are detailed the operating procedures for the manipulation of this product. Safety Data Sheet should be supplied on request.

ATTENTION!

A) The reagent can be used with manual, mechanical, photometric and nephelometric clot detection systems. The automated determinations must be performed according to specific instructions attached to the instrument used.
B) This product comes from donors and has to be used as a potential transfer of infective pathologies. This product has been tested and found to be negative for HIV, HCV and HBsAg antibodies by an approved method. However, as there is no tested method that can offer complete assurance that HIV I-II, Hepatitis virus and other infectious agents are absent, the **210-24-050-00** and all samples have to be handled as potential transmitter of infectious diseases, using the procedures detailed on Safety Data Sheets.
C) The reagent must be used **ONLY** for the intended purpose, by expert and trained people and according to good laboratory practice.
D) The clinical diagnosis cannot be done correctly using the result of only one test but have to be done integrating critically the results of different laboratory tests and clinical data.
E) A series of factors, such as ambient temperature, the temperature of the working reagents, the accuracy of the washings, the type of coagulometer and the distilled water characteristics, can affect the performance of the test.
F) The calibration curve has to be always repeated at each change of the lot of the Reagent and/or calibrator.
G) All the precautions normally used in the laboratory must be respected for reagents handling.
All the calibrators and controls must be considered as human sample, so potentially infectious; all the protection actions must be applied to avoid any potential biological risk.

REAGENTS kit composition:	 210-24-050-00
R1 - 	8 x 1 mL
Human stabilized plasma	
(See the values table for each parameter)	

STABILITY

The Reagents are stable up to the expiry date mentioned on the labels, if closed and stored at 2-8°C in their intact primary container, if not exposed to heat sources and/or pressure variations.
In case of damaging of the primary container organize the waste disposal.

PREPARATION OF THE WORKING REAGENT

Open one vial very carefully, avoiding to lose the lyo material. Add exactly 1 mL of distilled water; close bottle carefully and let stand for 30 minutes. Dissolve contents completely by swirling gently, avoiding the foam formation. Mix kindly before use and let the reagent reach the room temperature before use. Controls should be used following the procedures required for the patient sample. Refer to the instructions for use supplied in the kit of each single parameter and to the instruction manual of the coagulometer. Close immediately after handling. The Reagents have to be used correctly, to avoid contamination. An incompetent handling relieves us from any responsibility.

STABILITY AFTER RECONSTITUTION

The product is stable:
- 24 hours at 2-8°C for PT, aPTT, Fibrinogen and Antithrombin.
- 4 hours open vial in use +18 - 26°C
- 1 month at -20°C for PT, aPTT, Fibrinogen and Antithrombin.
After reconstitution FREEZE only ONE TIME, DO NOT REPEAT FREEZING.
In case of microbial contamination, the preparations must be eliminated.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Standard laboratory equipment.
Micropipettes to deliver from 3 to 1000 µL.
Disposable micropipettes tips.
Plastic test tubes for sample dilution.
Coagulation tubes.
Stopwatch or timer.
Water bath 37°C.
Distilled water, Reagents and Calibrators.
Coagulometers.

ANALYTICAL PROCEDURE ON MANUAL and AUTOMATIC COAGULOMETER

Let reagents reach the working temperature before use. Use controls as natural wild human plasma sample.

WASTE DISPOSAL

Observe all federal, state and local environmental regulations for waste disposal.

ATTENTION!

The kit is tested on Coagulometer CoaLAB 1000, CoaData 4004 (both LABiTec) and ACL 7000 (I.L.). Applications on automatic / semi-automatic or manual coagulometer from other manufacturers may be totally different from what we experienced.

CALCULATION OF RESULTS



Please refer to the IFU of individual coagulation reagents.

ANALYTICAL PERFORMANCES

(validate on CoaLAB 1000, CoaData 4004 and ACL 7000 (I.L.)
The analytical performances of parameters are detailed on the relative Information for Use.

WARRANTY




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

CoaCPN (Deutsch) <div>Kontrolplasma Normal</div> Reagenzien geeignet für CoaData- und CoaLAB- Systeme	 
--	---

	210-24-050-00		8x1mL
---	----------------------	---	--------------

ANWENDUNGSBEREICH

CONTROL PLASMA NORMAL dient der Leistungsüberwachung von Verfahren zur quantitativen Bestimmung von Gerinnungsparametern aus Patientenplasma mit den folgenden Reagenzien:

- CoaPT Prothrombin time  **210-24-010-00**
- CoaPTT Activated Partial Thromboplastin Time  **210-24-020-00**
- CoaFIB-Fibrinogen Kit (Claus Method)  **210-24-040-00**


PRINZIP



Für die Anwendung befolgen Sie bitte die Angaben aus den Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Reagenz-Kits.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

1.Dieses Produkt wurde für die In-vitro-Diagnostik entwickelt.
2.Eine proportionale Anpassung der Reaktionsvolumina verändert das Ergebnis nicht.
3.KEINE Reagenzien aus verschiedenen Produktionschargen mischen
4.Zusätzlich zu den möglichen Risikohinweisen kann das Reagenz Konservierungsmittel (wie Natriumazid oder andere) enthalten, deren Gesamtkonzentration unter den in Dir. 67/548/CEE und 88/379/CEE und folgende Änderungen bezüglich Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung gefährlicher Zubereitungen (Reagenzien) liegt. Es wird jedoch empfohlen, die Reagenzien sorgfältig zu verwenden und das Verschlucken sowie den Kontakt mit Augen, Schleimhäuten und Haut zu vermeiden. Verwenden Sie die Reagenzien gemäß guter Laborpraxis. Auf dem Material sicherheitsdatenblatt sind die Betriebsverfahren für die Verwendung dieses Produkts detailliert beschrieben. Das Material sicherheitsdatenblatt sollte auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

ACHTUNG

A) Das Reagenz kann mit manuellen, mechanischen, photometrischen und nephelometrischen Koagulometer verwendet werden. Bei automatischen Systemen befolgen Sie bitte die dem Gerät beigelegten Angaben.
B) Dieses Produkt stammt von Blutspendern und muss wie ein potentieller Überträger infektiöser Pathogene behandelt werden. Das Produkt wurde durch anerkannte Methoden auf HIV-, HCV-, und HBsAg-Antikörper getestet und für negativ befunden. Keine Methode kann mit absoluter Sicherheit HIV I-II, Hepatitis-Viren und andere infektiöse Erreger ausschließen. Das Produkt **210-24-050-00** muss wie alle Proben als potentieller Überträger von Infektionskrankheiten behandelt und die Angaben der Sicherheitsdatenblätter berücksichtigt werden.
C) Das Reagenz darf AUSSCHLIESSLICH im vorgesehenen Anwendungsbereich, von erfahrenen und geschulten Personen und in Übereinstimmung mit der guten Laborpraxis, verwendet werden.
D) Eine klinische Diagnose kann nicht allein aufgrund eines einzigen Tests korrekt durchgeführt werden, sondern muss die Ergebnisse verschiedener Labortests und klinischer Daten kritisch integrieren.
E) Verschiedene Faktoren, wie Umgebungstemperatur, Temperatur der Arbeitsreagenzien, Genauigkeit der Waschungen, Art des Koagulometers und Eigenschaften des destillierten Wassers, können die Leistung des Tests beeinflussen.
F) Die Kalibrierung des Tests muss mit jedem Reagenzchargenwechsel und/oder Kalibratorchargenwechsel neu durchgeführt werden
G) Bei der Verwendung von Reagenzien sind die im Labor üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Alle Kalibratoren und Kontrollen sind menschliche Proben und daher potenziell infektiös. Daher müssen alle geeigneten Schutzmaßnahmen ergriffen werden, um jegliche potenzielle Biogefahren zu vermeiden.

REAGENZIEN Bestandteile des Kits:	 210-24-050-00
R1 - 	8 x 1 mL
Humanes stabilisiertes Plasma	
(Siehe Wertetabelle für jeden Parameter)	

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Plasma ist bis zum, auf den Etiketten angegebenen Verfallsdatum stabil, solange es bei 2-8 °C in seinem intakten Primärbehälter verschlossen und vor Wärmequellen und/oder Druckschwankungen geschützt gelagert wird. Im Falle einer Beschädigung des Primärbehälters sollte dieser ordnungsgemäß entsorgt werden.

VORBEREITUNG DES ARBEITSREAGENZES

Öffnen Sie das Fläschchen sehr vorsichtig, um den Verlust von lyophilisiertem Material zu vermeiden. Fügen Sie genau 1 mL destilliertes Wasser hinzu; verschließen Sie das Fläschchen sorgfältig und lassen Sie es 30 Minuten stehen. Lösen Sie den Inhalt durch vorsichtiges Schwenken vollständig auf und achten Sie darauf Schaumbildung zu vermeiden. Kontrollen müssen vor Gebrauch dur durchmischt sein und Raumtemperatur erreicht haben. Die Kontrollen sollten gemäß den für Patientenproben erforderlichen Verfahren verwendet werden. Beachten Sie die jeweiligen Gebrauchsanweisungen der Reagenz-Kits und des Koagulometers. Verschließen Sie das Fläschchen sofort nach der Verwendung. Die Reagenzien müssen korrekt verwendet werden, um Kontaminationen zu vermeiden. Eine unsachgemäße Verwendung entbindet uns von jeder Verantwortung.

STABILITÄT NACH REKONSTITUTION

Das Produkt ist stabil:
- 24 Stunden bei 2-8°C für PT, aPTT, Fibrinogen und Antithrombin.
- 4 Stunden geöffnete Flasche bei +18 - 26°C
- 1 Monat bei -20°C für PT, aPTT, Fibrinogen und Antithrombin.
Nach der Rekonstitution NUR EINMAL einfrieren, NICHT WIEDERHOLT einfrieren.
Bei mikrobieller Kontamination muss das rekonstituierte Plasma entsorgt werden.

BENÖTIGTE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Standard-Laborausstattung.
Mikropipetten zur Abgabe von 3 bis 1000 µL.
Einweg-Mikropipettenspitzen.
Plastikteströhrchen zur Verdünnung der Probe.
Gerinnungsröhrchen
Stoppuhr oder Timer.
Wasserbad bei 37°C.
Destilliertes Wasser, Reagenzien und Kalibratoren.
Koagulometer.

ANALYTISCHE ANWENDUNG AM MANUELLEN UND AUTOMATISCHEN KOAGULOMETER

Lassen Sie die Reagenzien vor Gebrauch Raumtemperatur erreichen. Verwenden Sie die Kontrolle wie natürliche menschliche Plasmaproben.

ENTSORGUNG

Beachten Sie alle bundesstaatlichen, staatlichen und lokalen Umweltvorschriften für die Entsorgung von Abfällen.

ACHTUNG!

Das Kit wurde auf einem Koagulometer CoaLAB 1000, CoaData 4004 (beide LABiTec) und ACL 7000 (I.L.) getestet. Die Anwendungen auf automatischen/halbautomatischen oder manuellen Koagulometer anderer Hersteller können deutlich von unseren Erfahrungen abweichen.

BERECHNUNG DER ERGEBNISSE



Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung der einzelnen Gerinnungsreagenzien.

ANALYTISCHE LEISTUNGEN

(Validiert auf CoaLAB 1000, CoaData 4004 und ACL 7000 (I.L.)
Die analytischen Leistungen der Parameter sind in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen detailliert beschrieben.

GARANTIE




Dieses Produkt stimmt mit den Kennzeichnungen und seiner Literatur überein. **LABiTec** 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 **LABiTec** Produkte entsprechend seiner spezifischen Anwendung. In keinem Fall übernimmt **LABiTec** die Haftung aus eventuellen Folgeschäden, die aus der vorgenannten ausdrücklichen Garantie entstehen.

CoaCPN (Italiano) <div>Controllo plasma normale</div> Reagenti adatti per analizzatori CoaData e CoaLAB	 
--	---

	210-24-050-00		8x1mL
---	----------------------	---	--------------

DESTINAZIONE D'USO

CONTROL PLASMA NORMAL è un materiale che garantisce l'adeguatezza delle prestazioni e della procedura d'uso dei kit per la determinazione quantitativa con metodi specifici dei parametri della coagulazione nel plasma per i reagenti:

- CoaPT Prothrombin time  **210-24-010-00**
- CoaPTT Activated Partial Thromboplastin Time  **210-24-020-00**
- CoaFIB-Fibrinogen Kit (Claus Method)  **210-24-040-00**


PRINCIPIO



Per l'utilizzo, seguire le procedure indicate nelle Istruzioni per l'uso dei kit per la determinazione di ogni singolo parametro.

PRECAUZIONI D'USO

1.Questo prodotto è stato formulato per uso diagnostico in vitro.
2.Una variazione proporzionale dei volumi di reazione non modifica il risultato.
3.NON miscelare tra loro Reagenti da diversi lotti di produzione.
4.Oltre alle eventuali indicazioni di rischio, il Reagente contiene conservanti, la cui concentrazione totale è inferiore ai limiti riportati nelle Dir. 67/548/CEE e 88/379/CEE e relative modifiche per la classificazione, etichettatura ed imballaggio di preparati pericolosi (Reagenti). Tuttavia, si raccomanda di manipolare i reagenti con cautela, evitando l'ingestione ed il contatto con gli occhi, la pelle e le mucose; di seguire quindi le norme di buona pratica di laboratorio nell'utilizzo dei reagenti. Nelle Schede di sicurezza sono indicate le procedure operative per la manipolazione di questo prodotto. Le Schede di Sicurezza vengono fornite su richiesta.

ATTENZIONE!

A) Il Reagente è utilizzabile con sistemi di rilevamento del coagulo manuali, meccanici, fotometrici e nefelometrici. Le determinazioni automatizzate devono essere eseguite in conformità alle istruzioni specifiche allegate allo strumento impiegato.
B) Questo è un prodotto che proviene da donatori e deve essere manipolato come potenziale mezzo di trasmissione di patologie infettive. Il preparato è stato controllato con un metodo approvato per la determinazione della presenza dell'anticorpo anti-HIV, anti HCV ed anti-HBsAg: i risultati sono stati di non reattività. Tuttavia, poiché nessun metodo conosciuto può garantire l'assenza assoluta del HIV I-II, del virus dell'epatite o di altri agenti infettivi, il **210-24-050-00** e tutti campioni vanno manipolati come potenziali trasmettitori di patologie, utilizzando le procedure indicate nelle schede di sicurezza.
C) Il Reagente deve essere impiegato SOLO per l'uso indicato, da personale esperto e addestrato, seguendo le norme della buona pratica di laboratorio.
D) La diagnosi clinica non può essere fatta correttamente usando il risultato di un solo test, ma deve essere fatta integrando criticamente i risultati di diversi test di laboratorio con differenti dati clinici.
E) Una serie di fattori, quali la temperatura ambientale, la temperatura dei reagenti di lavoro, l'accuratezza dei lavaggi, il tipo di coagulometro e le caratteristiche dell'acqua distillata, possono influire sulle prestazioni del test.
F) La curva di calibrazione deve essere sempre ripetuta ad ogni cambio di lotto del Reagente e/o del calibratore.
G) Per la manipolazione dei Reagenti devono essere osservate le precauzioni normalmente adottate in laboratorio. Tutti i calibratori e controlli vanno considerati come campioni umani, quindi potenzialmente infettivi; devono quindi essere adottate tutte le misure di protezione adeguate allo scopo di evitare ogni tipo di potenziale rischio biologico.

REAGENTI Composizione del kit:	 210-24-050-00
R1 - 	8 x 1 mL
Plasma umano stabilizzato	
(vedi tabella con i valori di ogni parametro)	

STABILITÀ

i Reagenti chiusi sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulle etichette, se conservati a 2-8°C nel loro contenitore primario integro, se non esposti a fonti termiche e/o variazioni di pressione. In caso di danneggiamento del contenitore primario provvedere allo smaltimento.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE DI LAVORO

Aprire un vial con molta attenzione, senza perdita di liofilizzato. Aggiungere esattamente 1 mL di acqua distillata; chiudere accuratamente il vial e lasciar riposare per 30 minuti. Sciogliere quindi completamente il contenuto capovolgendo e facendo girare il vial stesso, evitando la formazione di schiuma. Miscelare gentilmente e portare i Reagenti alla temperatura di lavoro prima dell'uso. I Controlli devono essere utilizzati seguendo le procedure richieste per il campione del paziente. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite nelle confezioni dei singoli reagenti ed ai manuali d'uso del coagulometro. Chiudere immediatamente dopo l'impiego. I prodotti vanno manipolati in modo adeguato, tale da evitare ogni contaminazione. L'uso non competente ci solleverà da ogni responsabilità.

STABILITÀ DOPO LA RICOSTITUZIONE

I prodotti sono stabili:
- 24 ore a 2-8°C per PT, aPTT, Fibrinogeno e Antitrombina.
- 4 ore vial aperto a +18 - 26°C
- 1 mese a -20°C per PT, aPTT, Fibrinogeno e Antitrombina.
Dopo ricostituzione, NON VANNO CONGELATI/SCONGELATI per più di una volta.
In caso di contaminazione microbica i preparati devono essere eliminati.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Normale attrezzatura da laboratorio.
Micropipette in grado di erogare da 3 a 1000 µL.
Puntali monouso per micropipette.
Provette in plastica per la diluizione dei campioni.
Provette da coagulazione.
Cronometro o timer.
Bagno termostatico 37°C.
Acqua distillata, Reagenti e Controlli.
Coagulometro.

PROCEDURA ANALITICA SU COAGULOMETRO MANUALE e AUTOMATICO

Lasciare che i reagenti raggiungano la temperatura di lavoro prima dell'uso. Utilizzare i controlli come campione di plasma umano grezzo naturale.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Rispettare tutte le normative ambientali federali, statali e locali per lo smaltimento dei rifiuti.

ATTENZIONE!

Il kit è testato su un coagulometro CoaLAB 1000, CoaData 4004 (entrambi LABiTec) e ACL 7000 (I.L.). Le applicazioni su coagulometro automatico/semiautomatico o manuale di altri produttori possono essere totalmente diverse da quanto sperimentato.

CALCOLO DEI RISULTATI



Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dei singoli reagenti di coagulazione.

PRESTAZIONI ANALITICHE

(Convalida su CoaLAB 1000, CoaData 4004 e ACL 7000 (I.L.)
Le prestazioni analitiche dei parametri sono dettagliate nelle relative Informazioni per l'Uso.

GARANZIA




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

CoaCPN (Español) <div>Plasma de control normal</div> Reactivos adecuados para los analizadores CoaData y CoaLAB	 
--	---

	210-24-050-00		8x1mL
---	----------------------	---	--------------

PROPÓSITO PREVISTO

CONTROL PLASMA NORMAL es un material que garantiza la adecuación de las actuaciones e el procedimiento de uso del kit para la determinación cuantitativa con métodos específicos de parámetros de coagulación en plasma para los reactivos:

- CoaPT Prothrombin time  **210-24-010-00**
- CoaPTT Activated Partial Thromboplastin Time  **210-24-020-00**
- CoaFIB-Fibrinogen Kit (Claus Method)  **210-24-040-00**


PRINCIPIO


Para su uso, siga los procedimientos indicados en la Información de Uso de los kits para la determinación de cada parámetro individual.

PRECAUCIONES DE USO

1.Este producto ha sido formulado para uso diagnóstico in vitro.
2.Una variación proporcional de los volúmenes de reacción no cambia el resultado.
3.NO mezclar reactivos de lotes de producción diferentes.
4.Además de las posibles indicaciones de riesgo, el reactivo puede contener conservantes, cuya concentración total es inferior a los límites mencionados en las Directivas 67/548/CEE y 88/379/CEE y las modificaciones posteriores relacionadas con la clasificación, etiquetado y envasado de preparados peligrosos (reactivos). Sin embargo, se recomienda manejar los reactivos con cuidado, evitando la ingestión y el contacto con ojos, membranas mucosas y piel; usar los reactivos de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio. En la Hoja de Datos de Seguridad se detallan los procedimientos operativos para la manipulación de este producto. La Hoja de Datos de Seguridad debe suministrarse bajo solicitud.

¡ATENCIÓN!

A) El reactivo puede usarse con sistemas de detección de coágulos manuales, mecánicos, fotométricos y nefelométricos. Las determinaciones automatizadas deben realizarse según las instrucciones específicas adjuntas al instrumento utilizado.
B) Este producto proviene de donantes y debe usarse como una posible transferencia de patologías infecciosas. Este producto ha sido probado y se ha encontrado negativo para los anticuerpos del HIV, VHC y HBsAg mediante un método aprobado. Sin embargo, como no hay un método probado que pueda ofrecer una garantía completa de que el HIV I-II, el virus de la hepatitis y otros agentes infecciosos estén ausentes, el **210-24-050-00** y todas las muestras deben manipularse como posibles transmisores de enfermedades infecciosas, utilizando los procedimientos detallados en las Hojas de Datos de Seguridad.
C) El reactivo debe usarse SOLO para los destinos previstos, por personas expertas y capacitadas y de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio.
D) El diagnóstico clínico no puede realizarse correctamente utilizando solo el resultado de una prueba, sino que debe realizarse integrando críticamente los resultados de diferentes pruebas de laboratorio y datos clínicos.
E) Una serie de factores, como la temperatura ambiente, la temperatura de los reactivos de trabajo, la precisión de los lavados, el tipo de coagulómetro y las características del agua destilada, pueden afectar el rendimiento de la prueba.
F) La curva de calibración debe repetirse siempre con cada cambio del lote del reactivo y/o calibrador.
G) Se deben respetar todas las precauciones normalmente utilizadas en el laboratorio para la manipulación de reactivos. Todos los calibradores y controles deben considerarse como muestras humanas, por lo que potencialmente son infecciosos; deben aplicarse todas las acciones de protección para evitar cualquier riesgo biológico potencial.

REACTIVOS Composición del kit:	 210-24-050-00
R1 - 	8 x 1 mL
Plasma humano estabilizado	
(Consulte la tabla de valores para cada parámetro)	

ESTABILIDAD

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad mencionada en las etiquetas, si están cerrados y almacenados a 2-8°C en su envase primario intacto; si no están expuestos a fuentes de calor y/o variaciones de presión. En caso de daño al envase primario, organice la eliminación de residuos.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO DE TRABAJO

Abra cuidadosamente un vial, evitando perder el material liofilizado. Agregue exactamente 1 mL de agua destilada; cierre la botella cuidadosamente y deje reposar durante 30 minutos. Disuelva completamente los contenidos agitando suavemente, evitando la formación de espuma. Mezcle gentilmente antes de usar y permita que el reactivo alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. Los controles deben usarse siguiendo los procedimientos requeridos para la muestra de pacientes. Consulte las instrucciones de uso suministradas en el kit de cada parámetro individual y el manual de instrucciones del coagulómetro. Cierre inmediatamente después de manipular. Los reactivos deben usarse correctamente para evitar la contaminación. Un manejo incompetente nos exige de cualquier responsabilidad.

ESTABILIDAD DESPUÉS DE LA RECONSTITUCIÓN




El producto es estable:
- 24 horas a 2-8°C para PT, aPTT, fibrinógeno y antitrombina.
- 4 horas para frasco abierto a +18 - 26°C
- 1 mes a -2

CoaCPN (Français)
 Contrôle Plasma Normal
 Réactifs adaptés aux analyseurs CoaData et CoaLAB

	210-24-050-00		8x1mL
---	----------------------	---	--------------

OBJECTIF

Le **CONTROL PLASMA NORMAL** est un matériau qui garantit l'adéquation des performances et de la procédure d'utilisation du kit pour la détermination quantitative avec des méthodes spécifiques des paramètres de coagulation dans le plasma pour les réactifs:

- CoaPT Prothrombin time  **210-24-010-00**
- CoaPTT Activated Partial Thromboplastin Time  **210-24-020-00**
- CoaFIB-Fibrinogen Kit (Claus Method)  **210-24-040-00**

PRINCIPE


Pour l'utiliser, suivez les procédures indiquées dans le mode d'emploi des kits pour la détermination de chaque paramètre individuel.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

1.Ce produit a été formulé pour un usage de diagnostic in vitro.
2.Une variation proportionnelle des volumes de réaction ne change pas le résultat.
3.NE PAS mélanger les réactifs de différents lots de production.
4.En plus des indications de risque possibles, le réactif peut contenir des conservateurs, dont la concentration totale est inférieure aux limites mentionnées dans la Directive 67/548/CEE et 88/379/CEE et les modifications ultérieures concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage des préparations dangereuses (Réactifs). Cependant, il est recommandé de manipuler les réactifs avec soin, d'éviter l'ingestion et le contact avec les yeux, les muqueuses et la peau; utiliser les réactifs conformément aux bonnes pratiques de laboratoire. Les procédures opérationnelles pour la manipulation de ce produit sont détaillées dans la fiche de données de sécurité, qui doit être fournie sur demande.

ATTENTION !

A) Le réactif peut être utilisé avec des systèmes de détection de caillots manuels, mécaniques, photométriques et néphélométriques. Les déterminations automatisées doivent être effectuées selon les instructions spécifiques fournies avec l'instrument utilisé.

B) Ce produit provient de donneurs et doit être utilisé comme un éventuel transfert de pathologies infectieuses. Ce produit a été testé et s'est avéré négatif pour les anticorps anti-HIV, anti-VHC et anti-HBs par une méthode approuvée. Cependant, comme il n'existe aucune méthode testée qui puisse offrir une assurance complète de l'absence du HIV I-II, de virus de l'hépatite et d'autres agents infectieux, le  **210-24-050-00** et tous les échantillons doivent être manipulés comme des agents potentiellement transmetteurs de maladies infectieuses, en utilisant les procédures détaillées dans les fiches de données de sécurité.

C) Le réactif doit être utilisé **UNIQUEMENT** pour les destinations prévues, par des personnes expertes et formées et conformément aux bonnes pratiques de laboratoire.

D) Le diagnostic clinique ne peut pas être correctement réalisé en se basant uniquement sur le résultat d'un seul test, mais doit être effectué en intégrant de manière critique les résultats de différents tests de laboratoire et les données cliniques.

E) Une série de facteurs, tels que la température ambiante, la température des réactifs de travail, la précision des lavages, le type de coagulomètre et les caractéristiques de l'eau distillée, peuvent affecter les performances du test.

F) La courbe de calibration doit toujours être répétée à chaque changement de lot de réactif et/ou de calibrateur.

G) Toutes les précautions normalement utilisées en laboratoire doivent être respectées pour la manipulation des réactifs. Tous les calibrateurs et contrôles doivent être considérés comme des échantillons humains, donc potentiellement infectieux ; toutes les actions de protection doivent être appliquées pour éviter tout risque biologique potentiel.

RÉACTIFS

Composition du kit:  **210-24-050-00**
R1 -  8 x 1 mL

Plasma humain stabilisé

(Voir le tableau des valeurs pour chaque paramètre)

STABILITÉ

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur les étiquettes, s'ils sont fermés et stockés à 2-8°C dans leur récipient primaire intact; s'ils ne sont pas exposés à des sources de chaleur et/ou à des variations de pression. En cas de dommage du récipient primaire, organisez l'élimination des déchets.

PRÉPARATION DU RÉACTIF DE TRAVAIL

Ouvrez une fiole très soigneusement, en évitant de perdre le matériau lyophilisé. Ajoutez exactement 1 mL d'eau distillée ; refermez la bouteille soigneusement et laissez reposer pendant 30 minutes. Dissoudre complètement le contenu en remuant doucement, en évitant la formation de mousse. Mélanger gentiment avant utilisation et laisser le réactif atteindre la température ambiante avant utilisation. Les contrôles doivent être utilisés en suivant les procédures requises pour l'échantillon de patient. Reportez-vous aux instructions d'utilisation fournies dans le kit de chaque paramètre individuel et au manuel d'instructions du coagulomètre. Fermez immédiatement après manipulation. Les réactifs doivent être utilisés correctement pour éviter toute contamination. Une manipulation incompétente nous dégage de toute responsabilité.

STABILITÉ APRÈS RECONSTITUTION

Le produit est stable:

- 24 heures à 2-8°C pour le TP, l'APTT, le fibrinogène et l'antithrombine.

- 4 heures flacon ouverte à +18 - 26°C

- 1 mois à -20°C pour le TP, l'APTT, le fibrinogène et l'antithrombine.

Après reconstitution, CONGÉLEZ seulement UNE FOIS, NE RÉPÉTEZ PAS LA CONGÉLATION.

En cas de contamination microbienne, les préparations doivent être éliminées.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Équipement de laboratoire standard.

Micropipettes pour délivrer de 3 à 1000 µL.

Embouts de micropipettes jetables.

Tubes d'essai en plastique pour la dilution des échantillons.

Tubes de coag.

Chronomètre ou minuteur.

Bain-marie à 37°C.

Eau distillée, réactifs et calibrateurs.

Coagulomètres.

PROCÉDURE ANALYTIQUE SUR COAGULOMÈTRE MANUEL ET AUTOMATIQUE

Laissez les réactifs atteindre la température de travail avant utilisation. Utilisez des contrôles comme échantillon de plasma humain naturel sauvage.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Respectez toutes les réglementations environnementales fédérales, étatiques et locales en matière d'élimination des déchets.

ATTENTION!

Le kit est testé sur un Coagulomètre CoaLAB 1000, CoaData 4004 (les deux LABiTec et ACL 7000 (I.L.)). Les applications sur un coagulomètre automatique/semi-automatique ou manuel d'autres fabricants peuvent être totalement différentes de ce que nous avons expérimenté.

CALCUL DES RÉSULTATS

Veuillez vous référer aux instructions d'utilisation individuelles des réactifs de coagulation.

PERFORMANCES ANALYTIQUES

(Validé sur **CoaLAB 1000**, **CoaData 4004** et **ACL 7000** (I.L.)).


















Les performances analytiques des paramètres sont détaillées dans les instructions relatives à l'utilisation.

GARANTIE

Ce produit est garanti pour fonctionner conformément à son étiquetage et à sa documentation. LABiTec décline toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un autre usage. L'acheteur doit étalonner et déterminer la pertinence des produits LABiTec pour ses applications spécifiques. En aucun cas, LABiTec ne sera responsable des dommages indirects résultant de ladite garantie explicite.


REFERENCES

See References in IFU of each reagent.

<p>Symbols key / Symbolschlüssel / Interpretazione simboli / Clave de los Símboles</p>	
	CE Mark / CE Symbol / Marchio CE / Marca CE
	In Vitro Diagnostic Medical Device / In Vitro Diagnostikum / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Catalogue Number / Bestellnummer / Numero di catalogo / Número de catálogo
	Refer to instruction for use / Bedienungsanleitung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso
	Biological Risk / Biologisches Risiko / Rischio biologico / Riesgo biológico
	Manufactured by / Hersteller / Fabricante / Fabricante
	Distributor/Händler/Distributore/Distribuidora
	Temperature limitations / Temperaturbegrenzung / Limiti di temperature / Limite de temperatura
	Contents sufficient to "n" tests / Inhalt ausreichend für „n“Tests / Contenuto sufficiente per numero test / Contenidos suficientes para "n" pruebas
	Lot Number / Chargennummer / Codice del lotto / Código de lote
	Expiration Date (YYYY/MM) / Verwendbar bis / Utilizare entro / Fecha de caducidad
	Contents / Inhalt / Contenuto / Contenido
	Control / Kontrolle / Controllo / Control
	Calibrator / Kalibrator / Calibratore / Calibrador
	Reconstitution Volume / Rekonstitutionsvolumen / Volume di ricostituzione / Volumen de reconstitución
	Respiratory sensitisation, hazard categories 1, 1A, 1B – Germ cellmutagenicity, hazrard 1A, 1B, 2 – Carcinogenicity, hazard categories 1A, 1B, 2 – Reproductive toxicity, hazard 1A, 1B, 2 – Specific Target OrganToxicity – Singel exposure, hazard categories 1, 2 – SpecificTarget Organ Toxicity – Repeated exposure, hazard categories 1, 2 Aspiration hazard, hazard category 1 (Health Hazard)
	Acute toxicity (oral, dermal, inhalation), hazard category 4 - Skin irritation, hazard category 2. Eye irritation, hazard category 2 - Skin sensitisation, hazard categories 1, 1A - Specific Target Organ Toxicity — Single exposure, hazard category 3- Respiratory tract irritation. Narcotic effects (Health Hazard)

	BEN – BIOCHEMICAL ENTERPRISE S.r.l. - via Toselli, 4 - 20127 Milano – Italy Tel: +39 022871829/93 – Fax: +39 022890853 – www.bensrl.it – info@bensrl.it
---	---

Rev. 210-24-050-00_04.24

	BEN – BIOCHEMICAL ENTERPRISE S.r.l. - via Toselli, 4 - 20127 Milano – Italy Tel: +39 022871829/93 – Fax: +39 022890853 – www.bensrl.it – info@bensrl.it
---	---

	
	LABiTec GmbH An der Strusbek 6, 22926 Ahrensburg, Germany www.labitec.com, T: +49410247950, info@labitec.de