

PLASMA DI CONTROLLO PER TEST DI COAGULAZIONE – 2 LIVELLI

REF CO1110 7+7x1 mL

Per Uso Diagnostico In Vitro

FINALITA' D'USO

PLASMA CONT I-II è un set di plasmi di controllo liofilici, a 2 livelli (ambito normale ed ambito patologico), per il Controllo di Qualità Interno (Precisione) dei principali test coagulativi (PT, PTT, Fibrinogeno, Antitrombina). Per la verifica della Accuratezza (Riproducibilità), riferirsi a programmi di VEQ (Valutazione Esterna di Qualità) gestiti da Enti Certificati terzi.

L'utilizzo di un Controllo Qualità Interno è fortemente raccomandabile per stabilire la ripetibilità del dato analitico.

COMPOSIZIONE DEI REAGENTI

PLASMA CONT I-II: Pool di plasmi umani liofilizzati.

CONSERVAZIONE, PREPARAZIONE E STABILITA'

PLASMA CONT I-II: Liofilo. Prima della ricostituzione, se conservato a 2-8° C, è stabile fino alla data di scadenza riportata in etichetta.

Ricostituire con 1 mL di acqua distillata. Tenere il plasma così ricostituito 30 minuti a 18-25° C prima di adoperarlo, agitando delicatamente di tanto in tanto, evitando che il liquido tocchi il tappo e formazione di schiuma.

Stabilità dopo ricostituzione: 4 ore a 22° C, 30 giorni a ≤ -20° C.

Congelare e scongelare solo una volta.

PROCEDURA

Dopo ricostituzione, utilizzare i plasmi come fossero campioni in esame. Annotare i risultati ottenuti e calcolare i parametri matematici di controllo (Media, DS, CV%) per verificare il livello di Precisione. L'utilizzo di grafici consente una valutazione migliore dei dati giornalieri.

Confrontare i risultati ottenuti con la tabella specifica per lotto allegata nel kit.

LIMITAZIONI

- Utilizzare la tabella dei valori allegata come una linea guida. Non necessariamente deve essere ottenuto il valore centrale del range di riferimento.
- Il prodotto si presta ad essere usato come verifica della Precisione (Ripetibilità).
- Per la verifica della Accuratezza (Riproducibilità), utilizzare un servizio VEQ (Valutazione Esterna Qualità) gestito da ente esterno certificato.
- Ogni laboratorio dovrebbe determinare un proprio range di riferimento che tenga conto della propria strumentazione e manualità.

PRECAUZIONI

I sieri umani presenti nel preparato sono stati testati con metodi marcati CE e approvati FDA e sono stati trovati negativi per presenza di HBsAg, HIV 1&2, HCV. Tuttavia, poiché non ci sono metodi capaci di assicurare la totale assenza di tali agenti infettanti, questo prodotto deve essere maneggiato come se fosse rischioso e potenzialmente capace di trasmettere malattie infettive di ogni tipo, in accordo con le norme di Buona Pratica di Laboratorio.

Il prodotto non contiene sostanze o miscele pericolose secondo la regolamentazione CE n° 1272/2008 ovvero le sue concentrazioni sono tali da non essere considerate persistenti, bioaccumulanti o tossiche (PBT). Il prodotto è etichettato secondo le direttive CE. Sodio Azide inferiore a 0.1%. Tuttavia, in osservanza alle normali norme di prudenza che ognuno deve osservare allorché si maneggi qualunque sostanza chimica o reagente di laboratorio, in caso di contatto dei Reagenti con l'operatore, occorre applicare i seguenti interventi di primo soccorso:

S26 (P305 – P351 – P338): In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare il medico.

S28 (P302 – P352): In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente ed abbondantemente.

S36/37/39 (P280): Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.

S46 (P301 – P310): In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Se la vittima è cosciente, lavare la bocca con acqua.

S56 (P273): Smaltire questo materiale e relativi contenitori in un punto di raccolta autorizzato per rifiuti pericolosi o speciali, applicando la legislazione vigente.

S63 (P304 – P340): In caso di incidente per inalazione, allontanare l'infortunato dalla zona contaminata e mantenerlo a riposo.

Tutti i campioni in esame, calibratori e controlli devono essere trattati come materiale potenzialmente infettivo capace di trasmettere HIV, epatiti o ogni altra infezione virale al momento non conosciuta.

PER OGNI ALTRA INDICAZIONE, RICHIEDERE LA SCHEDA DI SICUREZZA COMPLETA AL PRODUTTORE.

SIMBOLOGIA

	Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79 CE)		
	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Limiti temperatura di conservazione
	Consultare le istruzioni per l'uso		Dimensione / numero test
REF	Numero di catalogo		Scadenza
LOT	Numero di lotto		Fabbricante

BIBLIOGRAFIA

1. WHO Expert Committee on Standardisation: WHO Technical Report Series. No.889; 1999.

CONTROL PLASMAS FOR COAGULATION TESTING – 2 LEVELS

REF CO1110 7+7x1 mL

In Vitro Diagnostic Use

INTENDED USE

PLASMA CONT I-II is a set of lyophilized control plasmas, at 2 levels (normal and abnormal) for the Internal Quality Control (Precision) of the main coagulation tests (PT, PTT, Fibrinogen, Antithrombin). To verify Accuracy, refer to EQC (External Quality Control) programs managed by Certified Authority.

The application of an Internal Quality Control system is strongly recommended to establish the repeatability of the analytical data.

REAGENT COMPOSITION

PLASMA CONT I-II: Pool of lyophilized human plasmas.

REAGENT PREPARATION AND STABILITY

PLASMA CONT I-II: Lyophilized. Before reconstitution, if stored at 2-8 °C, it is stable until the expiration date shown on the label. Reconstitute with 1 mL of distilled water. Keep the reconstituted reagent 30 minutes at 18-25° C before using it, gently shaking it, avoiding the liquid touching the cap and foaming.

Stability after reconstitution: 4 hours at 22°C, 30 days at ≤ -20°C.

Freeze and thaw only once.

PROCEDURE

After reconstitution of the plasmas, use them as samples under examination. Record the results obtained and calculate the mathematical control parameters (Average, SD, CV%) to check the Precision. Using charts, allows a better evaluation of daily data.

Compare the results obtained with the specific table for the lot enclosed in the kit.

LIMITATIONS

- Use the attached table of values as a guideline. The central value of the reference range does not necessarily have to be obtained.
- The product lends itself to being used as a verification of the level of Precision (Repeatability).
- To check the level of Accuracy (Reproducibility), use a EQC service (External Quality Control) managed by Certified Authority.
- Each laboratory should determine its own reference range referring its instrumentation and handling.

PRECAUTIONS

The human sera present in the mixture were tested with CE-marked and FDA-approved methods and were found to be negative for the presence of HBsAg, HIV 1 & 2, HCV. However, since there are no methods capable of ensuring the total absence of such infectious agents, this product must be handled as if it were risky and potentially capable of transmitting infectious diseases of any kind, in accordance with the rules of Good Laboratory Practice.

The product does not contain dangerous substances, according to the EC Regulation n ° 1272/2008 or their concentrations are such as not to be considered persistent, bioaccumulative or toxic (PBT). The product is classified and labeled in accordance with EC directives or respective national laws. Sodium azide, less than 0.1%.

However, in compliance with the normal prudential rules that everyone has to keep managing any chemical or laboratory reagent, in case of contact of reagents with the operator, you must apply the following first aid:

S26 (P305 – P351 – P338): In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.

S28 (P302 – P352): After contact with skin, wash immediately with plenty of water.

S36/37/39 (P280): Wear suitable protective clothing, gloves and eye/face protection.

S46 (P301 – P310): If swallowed, seek medical advice immediately and show container or label. If victim is conscious and alert, wash out mouth with water.

S56 (P273): Dispose of this material and its container at hazardous or special waste collection point.

S63 (P304 – P340): In case of accident by inhalation: remove casualty to fresh air and keep at rest. If breathing is difficult, give oxygen and get medical aid.

All test specimens, calibrators and controls should be treated as potentially infectious material capable of transmitting HIV, hepatitis or any other viral infection not currently known.

FOR MORE INFORMATION, REQUEST SAFETY DATA SHEET FOR REAGENT (MSDS) AT THE MANUFACTURER.

SIMBOLOGY

CE	CE Mark (EC Directive 98/79)		
	In Vitro Diagnostic		Temperature Limitation
	Consult instructions for use		Contains sufficient for <n> test
	Catalog Number		Use By
	Batch Code		Manufacturer

BIBLIOGRAFY

- 1 WHO Expert Committee on Standardisation: WHO Technical Report Series. No.889; 1999.