

## PLASMA DI CALIBRAZIONE PER TEST DI COAGULAZIONE

**REF** CO1120 14x1 mL

Per Uso Diagnostico In Vitro

### FINALITA' D'USO

PLASMA CAL è un plasma di calibrazione liofilo per i test di screening della coagulazione, in particolare per PT, Fibrinogeno e Antitrombina III. Esso riporta la percentuale di attività sia per il PT (in genere intorno al 100%) che per l'Antitrombina III con cui costruire una serie di diluizioni scalari per eseguire una curva di calibrazione. Riporta, inoltre, il valore di concentrazione del Fibrinogeno con il quale è possibile allestire la curva di calibrazione.

### COMPOSIZIONE DEI REAGENTI

**PLASMA CAL:** Pool di plasmi umani liofilizzati.

### CONSERVAZIONE, PREPARAZIONE E STABILITA'

**PLASMA CAL:** 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

Ricostituire il plasma come descritto nel relativo paragrafo.

Per la calibrazione del PT (PT Lyo 5 REF CO1010 e PT Liquid REF CO1020 e REF CO1030) eseguire almeno 3 diluizioni a raddoppio con acqua distillata del plasma così ricostituito. Ad esempio, se il valore del plasma di calibrazione (vedere esatto valore in tabella allegata) è 100%, si realizzino le diluizioni 50% - 25% - 12,5%. Per differenti valori di attività del calibratore, dividere il valore riportato in tabella rispettivamente per 2, per 4 e per 8. Per esempio, se il calibratore vale il 96%, le tre diluizioni a raddoppio effettuate varranno rispettivamente 48%, 24%, 12%. Sul plasma intero e su ogni diluizione creata, eseguire il test PT in duplicato e fare la media di ogni coppia di valori (tempi) registrata. Con questi punti sperimentali ottenuti, costruire una curva di calibrazione su cui riportare i valori dei tempi dei campioni in esame. Se lo strumento lo consente, è possibile immettere i valori nel software strumentale per una gestione automatica del calcolo dell'attività coagulativa dei campioni in esame.

Per la calibrazione del Fibrinogeno (FIB+Imidazol REF CO1060), eseguire 4 diluizioni del plasma di calibrazione ricostituito come descritto nel relativo paragrafo, utilizzando il tampone imidazolo fornito nel kit.

Diluizione	Concentrazione	Corrispondente
1:5	N x 2	
1:10	N x 1	
1:20	N x 0,5	
1:40	N x 0,25	

N = concentrazione del calibratore Fibrinogeno come da Tabella allegata

Con questi punti sperimentali ottenuti, costruire una curva di calibrazione su cui riportare i valori dei tempi dei campioni in esame. Se lo strumento lo consente, è possibile immettere i valori nel software strumentale per una gestione automatica del calcolo dei campioni.

Per la calibrazione dell'Antitrombina III, eseguire diluizioni scalari del calibratore come descritto per il PT e per ognuna di esse determinare il valore di attività.

### 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 istruzioni per l'uso		Dimensione / numero test
<b>REF</b>	Numero di catalogo		Scadenza
<b>LOT</b>	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** CO1120 14x1 mL

In Vitro Diagnostic Use

### INTENDED USE

**PLASMA CAL** is a lyophilized calibration plasma for coagulation screening tests, in particular for PT, Fibrinogen and Antitrombin III.

It shows the percentage of activity both for PT (generally around 100%) and for Antitrombin III with which to build a series of scalar dilutions to perform a calibration curve. It also reports the concentration value of the Fibrinogen with which it is possible to set up the calibration curve.

### REAGENT COMPOSITION

**PLASMA CAL:** Pool of lyophilized human plasmas.

### REAGENT PREPARATION AND STABILITY

**PLASMA CAL:** 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 ≤ -20° C.

Freeze and thaw only once.

### PROCEDURE

Reconstitute the plasma as described in the relevant paragraph.

**To calibrate PT** (PT Lyo 5 REF CO1010 and PT Liquid REF CO1020 and REF CO1030) perform at least 3 doubling dilutions of reconstituted plasma using distilled water. For example, if the calibration plasma value (see exact value in the attached table) is 100%, the dilutions 50% - 25% - 12.5% are achieved. For different values of the calibrator activity, divide the value shown in the table by 2, 4 and 8 respectively. For example, if the calibrator is 96%, the three doubling dilutions carried out will be 48%, 24%, 12% respectively.

Perform the PT test in duplicate of the whole plasma and each dilution created, and do the average of each recorded pair of values (times). With these experimental points so obtained, construct a calibration curve on which to report the time values of the unknown samples. If the instrument allows it, it is possible to enter the values in the software for an automatic management of the calculation of the coagulation activity of the samples.

**To calibrate Fibrinogen** (FIB + Imidazol REF CO1060), perform 4 dilutions of the reconstituted calibration plasma as described in the relevant paragraph, using the imidazole buffer provided in the kit.

Dilution	Concentration Corresponding
1: 5	N x 2
1:10	N x 1
1:20	N x 0.5
1:40	N x 0.25

N = concentration of the Fibrinogen calibrator (see attached table).

With these experimental points obtained, construct a calibration curve on which to report the time values of the samples under examination. If the instrument allows it, it is possible to enter the values in the software to calculate automatically sample concentration.

**To calibrate Antitrombin III**, perform scalar dilutions of the calibrator as described for the PT and for each of them determine the activity value.

### 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.