

Normal Coagulation Control Level 1

REF HD14.101



I. Indicazioni d'Uso

Normal Coagulation Control Level 1 è un plasma umano liofilizzato, con caratteristiche simili a quelle del plasma normale da utilizzare come controllo nelle determinazioni Tempo di Protrombina (PT), Tempo di Tromboplastina Parziale Attivata (APTT) e dosaggio del fibrinogeno.

II. Riepilogo e Principio

Le determinazioni Tempo di Protrombina (PT) ad uno stadio, Tempo di Tromboplastina Parziale Attivata (APTT) e dosaggio del fibrinogeno sono routinariamente utilizzati per identificare e quantizzare le carenze del meccanismo della coagulazione e per controllare la terapia anticoagulante orale. Molti fattori possono influenzare un test di coagulazione, come ad esempio il volume del campione o del reagente, la temperatura di reazione, il tempo di attivazione, la qualità del reagente, ed il sistema di rilevamento del coagulo (strumentazione). Per stabilire queste variabili e garantire l'accuratezza dei risultati dei test di coagulazione, vengono utilizzati dei plasmidi di controllo. L'uso di tali reagenti è essenziale per verificare le prestazioni del sistema usato per il test. Si raccomanda di utilizzare controlli sia normali che anormali, poiché le determinazioni all'infuori del range normale sono parimenti significative.

Normal Coagulation Control Level 1 è un plasma di controllo costituito da plasma umano che è stato liofilizzato per conservare l'integrità dei componenti. L'uso di **Normal Coagulation Control Level 1**, insieme a **Abnormal Coagulation Control Level 2** rientra in un programma completo di controllo di qualità atto a confermare in modo conveniente l'accuratezza e la riproducibilità del sistema usato per il test di coagulazione.

III. Il Reagente

Per uso diagnostico *in vitro*.

Attenzione! Maneggiare con cura -materiale potenzialmente infetto.

Questo prodotto contiene plasma umano saggiato con metodiche approvate dall'FDA e riconosciuto non reattivo per la presenza dell'anticorpo HIV-1, HIV-2 e anticorpo HCV e dell'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg). Comunque, dato, che nessun test può offrire una completa garanzia sull'assenza di agenti patogeni, tutti i campioni di origine umana devono essere considerati potenzialmente infetti e trattati, di conseguenza, con estrema cura.

Conservazione

Conservare i flaconi chiusi a 2 - 8 °C. Il reagente, se impiegato e conservato secondo buona prassi di laboratorio, è stabile fino alla scadenza riportata in etichetta.

Preparazione

Ricostituire un flacone di reagente con acqua distillata come indicato in etichetta. Ritappare il flacone e capovolverlo delicatamente varie volte per garantire una reidratazione completa. Lasciare riposare per 20 minuti a temperatura ambiente. Prima dell'uso, capovolgere delicatamente il flacone alcune volte per garantire l'omogeneità del reagente. La mancanza di vuoto nel flacone al momento dell'apertura, risultati erratici, valori al di fuori dai range attesi o colorazione anomala del prodotto possono indicarne il deterioramento.

Stabilità

La data di scadenza sul flacone indica i limiti di stabilità per il prodotto non ricostituito. Il reagente è stabile per 24 ore, se conservato nel flacone originale (accuratamente tappato) a 2-8°C, 12 ore ad una temperatura tra 14 e 18 °C. Conservare a 2-8°C quando il prodotto non è in uso.

Il prodotto ricostituito può essere congelato 1 sola volta: Dopo la ricostituzione del prodotto (si veda *Preparazione*), frazionare il plasma in aliquote adeguate all'uso in contenitori chiudibili adatti al congelamento. Congelare a -20°C. Aliquote così preparate sono stabili per 30 giorni. Prima dell'uso, scongelare le singole aliquote agitando di tanto in tanto ed attendere che siano a temperatura ambiente. La presenza di precipitato e/o aggregati in sospensione indica un congelamento imperfetto, generalmente troppo lento.

IV. Procedura

Avvertenze e Precauzioni

- Non pipettare con la bocca alcun materiale. Non fumare, mangiare o bere nelle aree in cui si trattano campioni o reagenti del kit.
- Utilizzare guanti monouso e trattare tutti i campioni utilizzati per il test come potenzialmente infetti. Consultare immediatamente un medico in caso di ingestione di materiali ematici o di loro contatto con ferite aperte, lesioni o soluzioni di continuo della pelle.
- Qualora si sia versato del liquido, pulire immediatamente con una soluzione 1:10 di ipoclorito di sodio al 5% (candeggina). Eliminare il materiale di pulizia con un metodo adatto.
- Trattamento degli emoderivati prima dell'eliminazione

- Mettere in autoclave per 60 minuti a 121°C.
- Incenerire i materiali monouso.
- Miscelare i rifiuti liquidi con una soluzione al 5% di ipoclorito di sodio, in modo che la concentrazione finale contenga circa lo 1% di ipoclorito di sodio. Lasciare riposare la soluzione per 30 minuti prima di eliminarla.

Materiali necessari ma non forniti

- Acqua distillata
- Cronometro o timer
- Pipette di precisione
- Reagenti per la coagulazione

Procedura del Test

Prima dell'uso mescolare **Normal Coagulation Control Level 1** delicatamente in modo da assicurare l'omogeneità. Usare il controllo nei test di coagulazione seguendo lo stesso metodo utilizzato per i plasmidi dei pazienti.

V. Risultati

Normal Coagulation Control Level 1 è stato usato con piena soddisfazione nel controllo di qualità giornaliero delle determinazioni Tempo di Protrombina, Tempo di Tromboplastina Parziale Attivata (APTT), dosaggio del fibrinogeno ed ATIII.

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire il proprio range del controllo di qualità basato su una media e deviazione standard di ± 2 con ogni lotto di controlli, reagenti e strumentazione disponibile. I valori elencati sotto devono essere considerati puramente indicativi, anche se generalmente i valori medi del laboratorio si troveranno entro questi range per il reagente specificato.

VI. Informazioni per l'ordine

Codice	Denominazione	Quantità
HD14.101	Normal Coagulation Control Level 1	10 x 1 mL
HD15.101	Abnormal Coagulation Control Level 2	10 x 1 mL

VII. Valori Lotto specifici

LOT	116233	30/04/2018		
Test	Reagente	Unità	Target	Range
PT	Technoplastin HD00.304	sec	11,5	9,2-13,8
		%act	92,5	74,5 - 110,5
	Thromboplastin HD11.304 , HD11.410	sec	14,2	11,4 - 17,0
		%act	90	74 - 106
aPTT	aPTT HD10.131	sec	27,6	20,6 - 34,6
	Silica aPTT HD10.641	sec	33,5	26,5 - 40,5
FIB	Fibrinogen Kit HD21.100	mg/dL	258	210 - 308
ATIII	Antithrombin FXa HD1200 , HD1205	%nor	103	81 - 125

Simbologia utilizzata

IFU 14.101 Rev 1,0 Mag 2016



Scadenza Lotto



Numero di Lotto



Codice Prodotto



Conservare a 2 - 8 °C



Solo per uso *in vitro*



Consultare le istruzioni



Produttore

P.R.I.S.M.A. srl
Via Cavour 42
I-20865 Usmate Velate MB
info@prismaonline.it
www.prismaonline.it
☎ +39 039 6076708

pagina
intenzionalmente
bianca