



CALIBRADOR DE COAGULACIÓN

COD 61006 4 x 1 mL
CONSERVAR A 2-8°C
Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Calibrador de Coagulación es un plasma humano liofilizado que contiene diversos componentes a concentraciones adecuadas para la calibración de procedimientos de medida.

CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

Calibrador de Coagulación. Para 1,0 mL. Plasma humano liofilizado.

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

INSTRUCCIONES PARA SU UTILIZACIÓN

1. Abrir con cuidado el vial procurando evitar la pérdida de material liofilizado.
2. Pipetear 1,00 mL de agua destilada en el vial. Los valores obtenidos para los diferentes componentes dependerán de la exactitud con que se pipetee el agua destilada.
3. Tapar el vial con el tapón de caucho y dejarlo reposar durante unos 20 minutos a temperatura ambiente.
4. Agitar suavemente el vial, procurando evitar la formación de espuma, hasta disolver por completo todo el liofilizado.
5. Utilizar el material reconstituido de forma idéntica a los plasmas de los pacientes.

ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8°C.

El Calibrador de Coagulación liofilizado es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Los componentes del Calibrador de Coagulación reconstituido son estables 4 horas a 22°C.

El Calibrador de Coagulación reconstituido es estable al menos 8 días a -20°C. Congelar sólo una vez.

VALORES ASIGNADOS

Los valores de concentración asignados para cada componente y su trazabilidad se muestran en las tablas adjuntas. La trazabilidad solo se asegura empleando los reactivos y procedimientos de medida recomendados por BioSystems.

COAGULATION CALIBRATOR

COD 61006 4 x 1 mL
STORE AT 2-8°C
Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory

PRODUCT DESCRIPTION

The Coagulation Calibrator is a lyophilized pooled human plasma containing component concentrations suitable for the calibration of measurement procedures.

CONTENTS AND COMPOSITION

Coagulation Calibrator. For 1.0 mL. Lyophilized human plasma.

Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of antibodies anti-HIV and anti-HCV, as well as for HBs antigen. However, they should be handled cautiously as potentially infectious.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Open a vial very carefully, avoiding any loss of the lyophilized material.
2. Pipette exactly 1.00 mL of distilled water into the vial. The component values depend on the accuracy of this reconstitution step.
3. Close the vial with the stopper and let stand for 30 minutes at room temperature.
4. Swirl gently, avoiding the formation of foam, to ensure complete dissolution of contents.
5. The reconstituted material is to be treated like the patient plasma.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C.

The lyophilized Coagulation Calibrator is stable until the expiration date given in the label.

The components of the reconstituted Coagulation Calibrator are stable for 4 hours at 22°C.

Reconstituted Coagulation Calibrator is stable for at least 8 days at -20°C. Freeze only once.

SPECIFIED VALUES

The assigned concentration values for components and their traceability are shown in the enclosed tables. Traceability can be assured only if the BioSystems reagents and recommended measurement procedures are used.



CALIBRATEUR DE COAGULATION

CODE 61006 4 x 1 mL
À CONSERVER À 2-8°C
À utiliser uniquement <i>in vitro</i> dans les laboratoires cliniques

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le Calibrateur de Coagulation est un plasma humain lyophilisé qui contient divers composants dans des concentrations appropriées pour le calibrage de procédures de mesure.

CONTENU ET COMPOSITION

Calibrateur de Coagulation. Plasma humain lyophilisé (pour 1,0 mL).

Tous les composants d'origine humaine se sont avérés négatifs pour l'antigène HBs et pour les anticorps anti-HCV et anti-HIV. Toutefois, ils doivent être traités avec précaution en tant que potentiellement infectieux.

INSTRUCTIONS POUR SON EMPLOI

1. Ouvrir avec précaution la fiole en essayant d'éviter la perte de matériel lyophilisé.
2. Pipeter 1,00 mL d'eau distillée dans la fiole. Les valeurs obtenues pour les différents composants dépendront de l'exactitude avec laquelle l'eau distillée est pipetée.
3. Couvrir la fiole avec le bouchon en caoutchouc et laisser reposer environ 20 minutes à température ambiante.
4. Agiter doucement la fiole, en essayant d'éviter la formation de mousse, jusqu'à dissoudre complètement tout le lyophilisé.
5. Utiliser le matériel reconstitué de manière identique aux plasmas des patients.

STABILITÉ ET CONSERVATION

À conserver à 2-8°C.

Le Calibrateur de Coagulation lyophilisé est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Les composants du Calibrateur de Coagulation reconstitué sont stables 4 heures à 22°C.

Le Calibrateur de Coagulation reconstitué est stable au moins 8 jours à -20°C. Ne congeler qu'une fois.

VALEURS ASSIGNÉES

Les valeurs de concentration assignées pour chaque composant et leur traçabilité figurent sur les tableaux joints. La traçabilité n'est garantie qu'en employant les réactifs et les procédures de mesure recommandés par BioSystems.

CALIBRATORE DI COAGULAZIONE

COD. 61006 4 x 1 mL
CONSERVARE A 2-8°C
Solo per uso <i>in vitro</i> nel laboratorio clinico

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il Calibratore di Coagulazione è un plasma umano liofilizzato che contiene diversi componenti a concentrazioni adeguate per la calibrazione di procedimenti di misurazione.

CONTENUTO E COMPOSIZIONE

Calibratore di Coagulazione. Plasma umano liofilizzato (per 1,0 mL).

Tutti i componenti di origine umana sono risultati negativi per l'antigene HBs e per gli anticorpi anti-HCV e anti-HIV. Ciononostante devono essere trattati con precauzione, come potenzialmente infettivi.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Aprire con cura il flacone cercando di evitare la perdita di materiale liofilizzato.
2. Pipettare 1,00 mL di acqua distillata nel flacone. I valori ottenuti per i diversi componenti dipenderanno dalla precisione con cui si pipetta l'acqua distillata.
3. Tappare il flacone con il tappo di caucciù e lasciarlo riposare per circa 20 minuti a temperatura ambiente.
4. Agitare delicatamente il flacone, cercando di evitare la formazione di schiuma, sino a disciogliere completamente tutto il liofilizzato.
5. Utilizzare il materiale ricostruito come se si trattasse del plasma del paziente.

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

Conservare a 2-8°C.

Il Calibratore di Coagulazione liofilizzato è stabile sino alla data di scadenza indicata nell'etichetta.

I componenti del Calibratore di Coagulazione ricostruito sono stabili 4 ore a 22°C.

Il Calibratore di Coagulazione ricostituito è stabile almeno 8 giorni a -20°C. Congelare solo una volta.

VALORI ASSEGNATI

I valori di concentrazione assegnati per ogni componente e la loro tracciabilità figurano nelle tabelle allegate. La tracciabilità viene garantita solo impiegando i reagenti e i procedimenti di misurazione consigliati da BioSystems.



CALIBRADOR DE COAGULAÇÃO

CÓD. 61006 4 x 1 mL
CONSERVAR A 2-8 °C
Só para uso <i>in vitro</i> nos laboratórios clínicos

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Calibrador de Coagulação é um plasma humano liofilizado que contém diversos componentes a concentrações adequadas para a calibragem de procedimentos de medição.

CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO

Calibrador de Coagulação. Plasma humano liofilizado (para 1,0 mL).

Todos os componentes de origem humana foram negativos para o antígeno HBs e para os anticorpos anti-HCV e anti-HIV. No entanto, devem ser tratados com cuidado como potencialmente infecciosos.

INSTRUÇÕES PARA A SUA UTILIZAÇÃO

1. Abrir cuidadosamente o frasco, procurando evitar a perda de material liofilizado.
2. Pipetar 1,00 mL de água destilada no frasco. Os valores obtidos para os diferentes componentes dependerão da exactidão com que a água destilada seja pipetada.
3. Tapar o frasco com a tampa de borracha e deixá-lo repousar durante cerca de 20 minutos à temperatura ambiente.
4. Agitar suavemente o frasco, procurando evitar a formação de espuma, até dissolver totalmente todo o liofilizado.
5. Utilizar o material reconstituído de forma idêntica aos plasmas dos doentes.

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

Conservar a 2-8°C.

O Calibrador de Coagulação liofilizado é estável até ao prazo de validade indicado na etiqueta.

Os componentes do Calibrador de Coagulação reconstituído são estáveis durante 4 horas a 22°C.

O Calibrador de Coagulação reconstituído é estável durante pelo menos 8 dias a -20 °C. Congelar apenas uma vez.

VALORES ATRIBUÍDOS

Os valores de concentração atribuídos a cada componente e o seu rastreio estão apresentados nas tabelas anexas. O rastreio só é garantido utilizando os reagentes e procedimentos de medição recomendados pela BioSystems.

КОАГУЛЯЦИОННЫЙ КАЛИБРАТОР

COD 61006 4 x 1 мл
ХРАНИТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ 2-8°C
Только для применения <i>in vitro</i> в клинической лаборатории

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Коагуляционный калибратор — лioфилизированная депонированная плазма крови человека, содержащая компоненты в концентрациях, пригодных для калибровки процедур измерения.

СОДЕРЖИМОЕ И СОСТАВ

Коагуляционный калибратор. Лioфилизированная плазма крови человека (для приготовления 1.0 мл раствора).

Компоненты, полученные из тканей человека, были протестированы и не содержат антитела к ВИЧ, а также антиген гемофилии В. Тем не менее, следует обращаться с ними как с потенциально инфицированными.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Очень осторожно откройте флакон, не допуская потерь лioфилизированного материала.
2. Отмерьте пипеткой ровно 1.00 мл дистиллированной воды во флакон. Значения компонентов зависят от соблюдения точности на этом этапе растворения.
3. Закройте флакон пробкой и выдержите в течение 20 минут при комнатной температуре.
4. Осторожно вращайте флакон, не допуская образования пены, до полного растворения содержимого.
5. С растворенным материалом необходимо обращаться так же, как и с плазмой пациента.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8°C.

Лioфилизированный Коагуляционный Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Компоненты растворенного Коагуляционного Калибратора стабильны в течение 4 часов при температуре 22°C.

Коагуляционный калибратор коагуляции остается стабильным в течение по крайней мере 8 дней при температуре -20°C. Допускается только однократная заморозка.

НОРМАТИВНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Заданные значения концентрации для компонентов и их воспроизводимость приведены в прилагаемых таблицах. Воспроизводимость гарантируется только при условии использования реактивов компании BioSystems и соблюдения рекомендуемых процедур измерения.



CALIBRATOR PENTRU COAGULARE

COD 61006 4 x 1 mL
A SE PĂSTRA LA 2-8°C
Doar pentru utilizarea <i>in vitro</i> în laboratoare medicale

DESCRIEREA PRODUSULUI

Calibratorul pentru Coagulare este o plasmă umană combinată liofilizată care conține concentrații ale componentelor corespunzătoare pentru calibrarea procedurilor de măsurare.

CONȚINUT ȘI COMPOZIȚIE

Calibratorul pentru Coagulare. Plasmă umană liofilizată (pentru 1,0 mL).

Componentele de origine umană au fost testate și rezultatul a fost negativ pentru prezența anticorpilor anti-HIV și anti-HCV, precum și a antigenului HBs. Totuși, acestea trebuie manipulate cu atenție ca fiind potențial infectioase.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Deschideți flaconul cu atenție sporită, evitând pierderea materialului liofilizat.
2. Pipetați exact 1,00 mL de apă distilată în flacon. Valorile componentelor depind de precizia acestei etape de reconstituire.
3. Închideți flaconul cu dopul și lăsați-l timp de 30 minute la temperatura camerei.
4. Agitați ușor prin rotire, evitând formarea spumei, pentru a asigura dizolvarea completă a conținutului.
5. Materialul reconstituit va fi tratat la fel ca plasma pacientului.

PĂSTRARE ȘI STABILITATE

A se păstra la 2-8°C.

Calibratorul pentru Coagulare liofilizat este stabil până la data expirării înscrisă pe etichetă.

Componentele Calibratorului pentru Coagulare reconstituit sunt stabile timp de 4 ore la 22°C.

Calibratorul pentru Coagulare reconstituit este stabil cel puțin 8 zile la -20°C. A se congela numai o singură dată.

VALORI SPECIFICATE

Valorile concentrațiilor atribuite componentelor și trasabilitatea acestora sunt prezentate în tabelele alăturate. Trasabilitatea poate fi asigurată numai dacă se utilizează reactivii BioSystems și procedurile de măsurare recomandate.