



# COAGULATION CONTROL I, II



## CONTROL DE COAGULACIÓN I, II

NIVEL I	NIVEL II
COD 61007 4 x 1 mL	COD 61008 4 x 1 mL
Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico	

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Control de Coagulación es un plasma humano liofilizado que contiene diversos componentes en concentraciones adecuadas para el control de la calidad de los laboratorios clínicos y que no contiene conservantes que puedan interferir en las determinaciones. El producto está diseñado para el control de la calidad intralaboratorio y se suministra con unos intervalos de valores aceptables.

### CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

**Control de Coagulación.** Plasma humano liofilizado (para 1,0 mL).

*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 Plasma Control reconstituido de forma idéntica a los plasmas de los pacientes.

### ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8°C.

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

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

El Control 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.

Los intervalos de valores aceptables que se sugieren han sido elaborados en base a la experiencia previa en variabilidad interlaboratorio y se indican únicamente a título orientativo, ya que cada laboratorio debe establecer sus propios parámetros de precisión.

## COAGULATION CONTROL I, II

NIVEL I	NIVEL II
COD 61007 4 x 1 mL	COD 61008 4 x 1 mL
Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory	

### PRODUCT DESCRIPTION

The Coagulation Control is a lyophilized human plasma with stabilizer suitable for the quality control of the clinical laboratories. The product is intended for intralaboratory quality control purposes only and is supplied with intervals of suggested acceptable values.

### CONTENTS AND COMPOSITION

**Coagulation Control.** Lyophilized human plasma (for 1 mL).

*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 control plasma is to be treated like the patient plasma.

### STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C.

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

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

Reconstituted Coagulation Control 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.

The intervals of suggested acceptable values have been calculated from previous experience in interlaboratory variability and are given for orientation only; each laboratory should establish its own precision parameters.

**CONTRÔLE DE COAGULATION I, II**

NIVEAUX I	NIVEAUX II
CODE 61007 4 x 1 mL	CODE 61008 4 x 1 mL
A utiliser uniquement <i>in vitro</i> dans les laboratoires cliniques	

**DESCRIPTION DU PRODUIT**

Le Contrôle de Coagulation est un plasma humain lyophilisé qui contient divers composants dans des concentrations appropriées pour le contrôle de la qualité des laboratoires cliniques et qui ne contient pas de conservateurs qui peuvent interférer dans les déterminations. Le produit est conçu pour le contrôle de la qualité intralaboratoire et il est fourni avec des intervalles de valeurs acceptables.

**CONTENU ET COMPOSITION**

**Contrôle 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**

- Ouvrir avec précaution la fiole en essayant d'éviter la perte de matériel lyophilisé.
- 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.
- Couvrir la fiole avec le bouchon en caoutchouc et laisser reposer environ 20 minutes à température ambiante.
- Agiter doucement la fiole, en essayant d'éviter la formation de mousse, jusqu'à dissoudre complètement tout le lyophilisé.
- Utiliser le Plasma Contrôle reconstitué de manière identique aux plasmas des patients.

**STABILITÉ ET CONSERVATION**

À conserver à 2-8°C.

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

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

Le Contrôle 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.

Les intervalles de valeurs acceptables suggérés ont été élaborés sur la base de l'expérience préalable en matière de variabilité interlaboratoire et ne sont fournis qu'à titre indicatif, vu que chaque laboratoire doit établir ses propres paramètres de précision.

**CONTROLLO DI COAGULAZIONE I, II**

LIVELLO I	LIVELLO II
COD 61007 4 x 1 mL	COD 61008 4 x 1 mL
Solo per uso <i>in vitro</i> nel laboratorio clinico	

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

Il Controllo di Coagulazione è un plasma umano liofilizzato che contiene diversi componenti a concentrazioni adeguate per il controllo della qualità dei laboratori clinici e privo di conservanti che possano interferire nelle determinazioni. Il prodotto è destinato al controllo di qualità intralaboratorio e viene fornito con l'indicazione degli intervalli di valori accettabili.

**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**

- Aprire con cura il flacone cercando di evitare la perdita di materiale liofilizzato.
- 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.
- Tappare il flacone con il tappo di caucciù e lasciarlo riposare per circa 20 minuti a temperatura ambiente.
- Agitare delicatamente il flacone, cercando di evitare la formazione di schiuma, sino a disciogliere completamente tutto il liofilizzato.
- Utilizzare il Plasma Controllo ricostruito come se si trattasse del plasma del paziente.

**STABILITÀ E CONSERVAZIONE**

Conservare a 2-8°C.

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

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

Il Controllo di Coagulazione ricostruito 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.

Gli intervalli di valori accettabili consigliati sono frutto della nostra esperienza previa in variabilità interlaboratorio e vengono forniti solo a titolo orientativo, giacché ogni laboratorio deve stabilire i propri parametri di precisione.



# COAGULATION CONTROL I, II



## CONTROLO DE COAGULAÇÃO I, II

NÍVEL I	NÍVEL II
CÓD 61007 4 x 1 mL	CÓD 61008 4 x 1 mL
Só para uso <i>in vitro</i> no laboratório clínico	

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Controlo de Coagulação é um plasma humano liofilizado que contém diversos componentes em concentrações adequadas para o controlo da qualidade dos laboratórios clínicos e que não contém conservantes que possam interferir nas determinações. O produto foi concebido para o controlo da qualidade intra-laboratório e é fornecido com intervalos de valores aceitáveis.

### 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 Plasma de Controlo reconstituído de forma idêntica aos plasmas dos doentes.

### ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

Conservar a 2-8°C.

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

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

O Controlo 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.

Os intervalos de valores aceitáveis que se sugerem foram elaborados com base na experiência prévia em variabilidade inter-laboratório e são unicamente indicados a título de orientação, dado que cada laboratório deve estabelecer os seus próprios parâmetros de precisão.

## КОНТРОЛЬ КОАГУЛЯЦИИ I, II

УРОВЕНЬ I	УРОВЕНЬ II
COD 61007 4 x 1 мл	COD 61008 4 x 1 мл
Только для применения <i>in vitro</i> в клинической лаборатории	

### ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Контроль Коагуляции — лиофилизированная плазма крови человека со стабилизатором, пригодная для проведения контроля качества в клинических лабораториях. Продукт предназначен только для целей внутрилабораторного контроля качества и поставляется с интервалами предложенных допустимых значений.

### СОДЕРЖИМОЕ И СОСТАВ

**Коагуляционный калибратор.** Лيوфилизированная 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 лиофилизированного 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 контрольным образцом плазмы необходимо обращаться так же, как и с плазмой пациента.

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8°C.

Лيوфилизированный Контроль Коагуляции стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Компоненты растворенного Контроля Коагуляции стабильны в течение 4 часов при температуре 22°C.

Контроль 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.

Интервалы предложенных допустимых значений вычислены на основе предыдущего опыта по внутрилабораторной изменчивости и приводятся только в качестве справки; каждая лаборатория должна установить собственные параметры точности.



## CONTROL PENTRU COAGULARE I, II

NIVELUL I	NIVELUL II
COD 61007 4 x 1 mL	COD 61008 4 x 1 mL
Doar pentru utilizarea <i>in vitro</i> în laboratoare medicale	

### DESCRIEREA PRODUSULUI

Plasma de Control pentru Coagulare este o plasmă umană liofilizată cu stabilizator adecvată pentru controlul calității efectuat în laboratoarele medicale. Produsul este destinat exclusiv efectuării controlului calității în laborator și este furnizat cu intervale de valori acceptabile sugerate.

### 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 infecțioase.*

### 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 20 minute la temperatura camerei.
4. Agitați ușor prin rotire, evitând formarea spumei, pentru a asigura dizolvarea completă a conținutului.
5. Plasma de Control reconstituită va fi tratată la fel ca plasma pacientului.

### PĂSTRARE ȘI STABILITATE

A se păstra la 2-8°C.

Plasma de Control pentru Coagulare liofilizată este stabilă până la data expirării înscrisă pe etichetă.

Componentele plasmei de Control pentru Coagulare reconstituite sunt stabile timp de 4 ore la 22°C.

Control pentru Coagulare reconstituit este stabil cel puțin 8 zile la -20°C. A se congela numai o singura data.

### 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.

Intervalele de valori acceptabile sugerate au fost calculate pe baza experienței anterioare în variabilitatea interlaboratoare și sunt oferite numai ca orientare; fiecare laborator trebuie să își stabilească proprii parametri de precizie.