

# CALIBRATORE COAGULAZIONE COAGULATION CALIBRATOR

REF. 1012 5x1 ml



AZIENDA CERTIFICATA DNV  
UNI EN ISO 9001:2008  
UN EN ISO 13485:2012



## USO PREVISTO

Il Calibratore è un plasma umano appositamente studiato per costruire curve standard, è un valido strumento per garantire un'ottima calibrazione sugli analizzatori automatici.

## COMPONENTI FORNITI

Calibratore ( 1 ml)	Plasma umano raccolto con citrato di sodio < 0.4 %, Hepes 0.6 %, NaOH 0.08%, Litio Cloruro 0.04 %, Polibrene 0.001%.
------------------------	--

I valori di ciascun tests sono riportati nella tabella che accompagna ogni singola confezione.

## PREPARAZIONE

Ricostituire il Calibratore liofilo con 1 ml di acqua distillata. Agitare delicatamente e lasciar riposare per almeno 15 minuti a temperatura ambiente. (Non capovolgere la fiala e non agitare vigorosamente).

## STABILITA' E CONSERVAZIONE

Conservare i flaconi sigillati a 2-8°C. Stabile fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Una volta ricostituito, il calibratore è stabile 8 ore a 2-8°C.

**Portare il Calibratore a temperatura ambiente prima dell'uso.**

## PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Ogni qualvolta si manipolano agenti infettanti, reagenti chimici, reagenti di origine umana od animale, sangue o altri liquidi biologici, è consigliabile seguire le più comuni raccomandazioni e prendere tutte le necessarie precauzioni igieniche come l'utilizzazione di guanti monouso.

Il Calibratore di origine umana è stato ottenuto utilizzando solo sangue di donatori risultati negativi con i tests approvati dalla FDA per la rilevazione di HbsAg, HCV ed anticorpi anti-HIV 1/2.

Nessun test comunque è in grado di assicurare che i prodotti derivanti da sangue umano non comportino rischi di trasmissione di epatite, AIDS o altre malattie infettive. Tale prodotto, come tutti i materiali di origine umana, deve essere maneggiato come potenzialmente infettivo.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

## RISULTATI

I risultati dipendono dai reagenti, dalla strumentazione e dai protocolli di ogni singolo laboratorio.

## LIMITAZIONI

Tutti i calibratori sono soggetti alle limitazioni del sistema di analisi; variabili come la temperatura, stabilità del reagente, prestazioni della strumentazione e tecniche individuali possono influenzare i risultati finali.

Seguire sempre le istruzioni fornite dalle ditte produttrici della strumentazione e dei reagenti.

## NOTE

Occasionalmente il Calibratore può presentare una leggera torbidità che è comunque caratteristica propria del materiale liofilizzato.

E' opportuno eliminare il prodotto solo nel caso di eccessiva torbidità, di contaminazione microbica o di variazione del colore.

## BIBLIOGRAFIA

1. NCCLS: One - Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; approved Guideline. NCCLS document H47 - A, NCCLS, PA, (1996).
2. NCCLS Collection, Transport and Processing of blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays 2<sup>nd</sup> Ed. Approvate guideline. NCCLS Document H21 - A3. Wayne, PA (1998).

## INTENDED USE

This Calibrator is a human plasma especially designed to build standard curves. It is a valid instrument which guaranties an optimum calibration on automatic analyzers.

## KIT COMPONENTS

Calibrator ( 1 ml)	Human Plasma collected with < 0.4 % sodium citrate, Hepes 0.6 %, NaOH 0.08%, Lithium Chloride 0.04 %, Polybrene 0.001%.
-----------------------	---

Values of each test is carried in the list present in the package.

## PREPARATION

Reconstitute Lyophilized Calibrator with 1 ml of distilled water. Mix gently and leave stand at room temperature for 15 minutes (Do not invert vial or mix vigorously).

## STABILITY AND STORAGE

Store vials tightly closed at 2-8°C. Stable until the expiration date stated on the label.

After proper reconstitution, the control is stable 8 hours at 2-8°C.

**Bring the Calibrator at room temperature before use.**

## PRECAUTIONS AND WARNINGS

Whenever infectious agents, chemical reagents, reagents of human/animal origin, blood or other biological liquids are manipulated, it is advisable to follow the most common recommendations and take all the necessary hygienic precautions as the monouse gloves.

Each unit of source material used in the preparation of Calibrator has been tested by an approved method and found non-reactive for HbsAg, and negative for antibodies to HCV and HIV 1/2.

However, no Known test method can offer complete assurance that products derived from human blood will not transmit hepatitis, AIDS or other infectious diseases. This product, like all materials of human origin, should be handled as potentially infectious material.

Dispose of waste according to local laws.

## RESULTS

Results depend on reagents, instruments and individual laboratory protocols.

## LIMITATIONS

Calibrator is subject to the limitations of the test system.

Variables such as temperature, reagent stability, instrument performance and individual technique can influence final results.

Always follow instrument and reagent manufacturers guideline.

## NOTES

Sometimes the Calibrator have a slight turbidity. It is right to eliminate the product only in case of excessive turbidity, bacterial contamination or colour change.

## REFERENCES

1. NCCLS: One - Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; approved Guideline. NCCLS document H47 - A, NCCLS, PA, (1996).
2. NCCLS Collection, Transport and Processing of blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays 2<sup>nd</sup> Ed. Approvate guideline. NCCLS Document H21 - A3. Wayne, PA (1998).

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: [info@giessediagnostics.com](mailto:info@giessediagnostics.com) - web site: [www.giessediagnostics.com](http://www.giessediagnostics.com)

101207  
Ed. 2012/10 rev. 00