

CALBRATORE FIBRINOGENO

REF. 1006 5x1 ml



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



USO PREVISTO

Il Calibratore per Fibrinogeno è un plasma umano appositamente studiato per costruire curve standard utilizzate nella determinazione quantitativa del Fibrinogeno ed è un valido strumento per garantire un'ottima calibrazione di analizzatori automatici.

COMPONENTI FORNITI

Calibratore (1 ml)	Plasma umano raccolto con citrato di sodio < 0.1 %, Hepes 0.4 %, NaOH 0.08%, Litio Cloruro 0.04 %, Polibrene 0.001%.
--------------------	--

La concentrazione è riportata sull'etichetta del flacone.

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).

STABILITÀ 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.

Ciononostante, poiché nessun test è in grado di assicurare che i prodotti derivanti da sangue umano non comportino rischi di trasmissione di agenti infettivi, è necessario considerare il prodotto comunque potenzialmente a rischio e conseguentemente manipolarlo con le stesse precauzioni che si usano per i campioni prelevati dai pazienti.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

METODICA OPERATIVA

Una volta ricostituito il Calibratore, preparare un minimo di 5 diluizioni scalari utilizzando Tampone Imidazolo: 1:5, 1:10, 1:15, 1:20, 1:40.

Trattare le diluizioni scalari come fossero campioni ed effettuare il test seguendo quanto riportato nel procedimento analitico previsto dal reagente utilizzato.

Costruire su scala bilogarithmica la curva di taratura riportando in ascisse le concentrazioni (mg/dl) delle diluizioni scalari del calibratore ed in ordinate i corrispondenti tempi di formazione del coagulo.

Ricavare la concentrazione di fibrinogeno del campione riportando sulla curva di taratura il suo tempo di coagulazione.

RISULTATI

Per ciascun lotto viene fornito il valore. In ogni caso, è da tener presente che i risultati dipendono dai reagenti, dalla strumentazione e dai protocolli di ogni singolo laboratorio. Ciascun laboratorio è tenuto pertanto a fare una propria valutazione del prodotto in base ai reagenti, alla strumentazione ed alla propria metodologia al fine di stabilire i propri limiti di accettabilità.

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.

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.

BIBLIOGRAFIA

NCCLS: Procedure for determining fibrinogen in plasma. Approved Guideline. NCCLS document H30 – A, Villanova, PA, (1994).

INTENDED USE

The Fibrinogen Calibrator is a human lyophilized plasma intended for use as Calibrator in quantitative assay of Fibrinogen and ensure optimum calibration for use in automatic instruments.

KIT COMPONENTS

Calibrator (1 ml)	Human Plasma collected with < 0.1 % sodium citrate, Hepes 0.4 %, NaOH 0.08%, Lithium Chloride 0.04 %, Polybrene 0.001%.
-------------------	---

Values is carried on the label.

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 calibrator 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 Control 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 biological material.

Dispose of waste according to local laws.

TEST PROCEDURE

After reconstitution, prepare a minimum of 5 different dilutions with Imidazole buffer: 1:5, 1:10, 1:15, 1:20, 1:40.

To use the dilutions as samples.

Use all five of the calibrator points to construct a log-log curve that plots fibrinogen concentration (mg/dl) vs. clotting time.

Derive the concentration of fibrinogen in the sample reporting on the calibration curve its clotting time.

RESULTS

For each lot value will given.

Results depends in great amount on calibrator, reagent, instruments and individual laboratory protocols.

Each laboratory should make own evaluation of product on the grounds of reagents, instruments and protocols to establish own reference range.

NOTE

Sometimes the Calibrators have a slight turbidity.

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

LIMITATIONS

Calibrators are 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.

REFERENCES

NCCLS: Procedure for determining fibrinogen in plasma. Approved Guideline. NCCLS document H30 – A, Villanova, PA, (1994).

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 – web site: www.giessediagnostics.com

100607

Ed. 2014/12 rev. 01