

# CONTROL PLASMA P

REF. 1008

5x1 ml



AZIENDA CERTIFICATA DNV

UNI EN ISO 9001:2008

UN EN ISO 13485:2012



## USO PREVISTO

I Controlli rappresentano un valido strumento per garantire la qualità dei risultati nei tests di coagulazione.

## COMPONENTI FORNITI

Controllo (5x1 ml)	Plasma umano raccolto con citrato di sodio < 0.4 %, Hepes 0.4 %, NaOH 0.3%, Litio Cloruro 0.08 %, Bario Solfato 0.1 %, Aprotinina 0.01%, Polibrene 0.005%.
--------------------	--

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

## PREPARAZIONE

Ricostituire il Controllo 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 controllo è stabile 8 ore a 2-8°C.

Portare il Controllo 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 Controllo 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.

## PROCEDURA DEL TEST

Trattare il Controllo ricostituito come fosse un campione ed effettuare il test seguendo quanto riportato nel procedimento analitico previsto dal reagente utilizzato.

## RISULTATI

I risultati dipendono dai reagenti, dalla strumentazione e dai protocolli di ogni singolo laboratorio. In ogni caso dovranno risultare moderatamente patologici.

## PRESTAZIONI

Il Controllo è stato studiato e regolato in modo da dare luogo ad un moderato prolungamento del Tempo di Protrombina (PT) e del Tempo di Tromboplastina parziale (APTT).

I valori rilevati dipendono dal lotto, dalla strumentazione e dai reagenti.

## LIMITAZIONI

Tutti i controlli 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 Controllo 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

Coagulation Controls are intended for use as control to monitor the performance of routine coagulation assays.

## KIT COMPONENTS

Control (5x1 ml)	Human Plasma collected with < 0.4 % sodium citrate Hepes 0.4 %, NaOH 0.3%, Lithium Chloride 0.08%, Barium sulphate 0.1%, Aprotinin 0.01%, Polybrene 0.001%.
------------------	---

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

## PREPARATION

Reconstitute Lyophilized Control 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 Control 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

Use Control as samples.

See the procedure of used reagent.

## RESULTS

Results depend on reagents, instruments and individual laboratory protocols.

Values are expected to be moderately abnormal.

## PERFORMANCE

Control Plasma P have been adjusted to have prolonged prothrombin (PT) and partial thromboplastin (APTT) times.

Actual results depend on lot number, type of reagent and instrument.

## LIMITATIONS

Control 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 Control 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@giesseiagnostics.com](mailto:info@giesseiagnostics.com) - web site: [www.giesseiagnostics.com](http://www.giesseiagnostics.com)

100807

Ed. 2014/12 rev. 01