

Controllo Speciale Di Coagulazione Normale

REF C.BMD.SCCN180-01ML-A 10 x 1,0 ml**CE** **IVD** Per Uso Diagnostico In Vitro

USO PREVISTO

Il Controllo Speciale Di Coagulazione Normale è destinato all'uso come controllo normale non testato per il monitoraggio delle prestazioni dei test di coagulazione speciali e di routine sugli analizzatori in un contesto clinico⁽¹⁻³⁾.

REAGENTE

Il Controllo Speciale Di Coagulazione Normale è una preparazione liofilizzata di plasma umano tamponato.

PRECAUZIONI

1. Non ingerire.
2. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o gli indumenti.
3. **AVVERTENZA: MATERIALE POTENZIALMENTE A RISCHIO BIOLOGICO**

Il materiale di origine di questo prodotto è stato testato con metodi di test approvati ed è risultato negativo alla presenza degli anticorpi HIV e HCV e dell'antigene di superficie dell'epatite B. Tuttavia, nessun metodo di test conosciuto può garantire che i prodotti derivati dal sangue umano siano privi di agenti infettivi. Pertanto, occorre maneggiare questo materiale osservando le stesse precauzioni di sicurezza adottate quando si maneggia qualsiasi materiale potenzialmente infettivo.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

1. Ricostituire il Controllo Speciale Di Coagulazione Normale con 1,0 ml di acqua depurata.
2. Riapplicare il tappo e capovolgere delicatamente la fiala per disperdere completamente il contenuto. Lasciare riposare a temperatura ambiente per almeno 30 minuti prima dell'uso per garantire la completa reidratazione del contenuto.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Questo prodotto liofilizzato è stabile fino alla data di scadenza se conservato non aperto a 2°C - 8°C. Il controllo di plasma ricostituito è stabile per 8 ore se conservato a temperatura ambiente nel contenitore originale; tuttavia, la stabilità di FVIII e della Proteina S può risultare ridotta dopo 4 ore.

PROCEDURA

Il Controllo Speciale Di Coagulazione Normale ricostituito viene testato in modo analogo al plasma citrato del paziente appena prelevato nei test di coagulazione di routine e speciali. Fare riferimento ai fogli illustrativi dei prodotti per le istruzioni specifiche per il test.

LIMITAZIONI

Il Controllo Speciale Di Coagulazione Normale, se usato correttamente, è soggetto alle limitazioni del sistema di test utilizzato. I risultati esterni all'intervallo di riferimento possono indicare un deterioramento del prodotto o problemi con uno o più componenti del sistema di test.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Le influenze esercitate ad esempio da tipo di reagente, metodologia, strumentazione e tecnica contribuiscono alle variazioni nei risultati dei test. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri intervalli di accettazione con ciascun nuovo lotto di controllo del plasma. Il Controllo Speciale Di Coagulazione Normale restituisce in genere risultati che rientrano nell'intervallo specificato nella seguente tabella:

Test di Coagulazione	Intervallo Target
Tempo di Protrombina	10,0 - 14,0 secondi
Tempo di Trombina Parziale Attivata	23,0 - 35,0 secondi
Tempo di Trombina	13,0 - 19,0 secondi
Concentrazione di Fibrinogeno	200 - 400 mg/dl
Attività del Fattore II	> 60%
Attività del Fattore V	> 60%
Attività del Fattore VII	> 60%
Attività del Fattore VIII	> 60%
Attività del Fattore IX	> 60%
Attività del Fattore X	> 60%
Attività del Fattore XI	> 60%
Attività del Fattore XII	> 60%
Attività del Fattore XIII	> 60%
Attività della Proteina S	> 50%
Attività della Proteina C	> 60%
Attività dell'Antitrombina III	> 60%
Attività del Plasminogeno	> 60%
Attività dell'Alfa2-antiplasmina	> 60%

RIFERIMENTI



1. Plebani, M., et al. *Semin Thromb Hemost* 2008, 34(7): 642.
2. Bonar, R., et al. *Biochemia Medica* 2010, 20(2): 184.
3. McFarlane, A., et al. *Int Jnl Lab Hem* 2015, 37: 729.

GARANZIA

È garantito il funzionamento di questo prodotto in conformità con la rispettiva etichettatura e letteratura. BioMedica Diagnostics Inc. declina qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a qualsiasi altro scopo. L'acquirente è tenuto a calibrare e determinare l'idoneità dei prodotti BioMedica per le proprie applicazioni specifiche. In nessun caso BioMedica Diagnostics Inc. sarà responsabile di eventuali danni consequenziali derivanti dalla suddetta garanzia esplicita.



Legenda dei Simboli

	Produttore
	Consultare le Istruzioni per l'Uso
	Dispositivo Medico Diagnostico In Vitro
	Numero di Lotto
	Data di Scadenza (AAAA.MM)
	Limiti di Temperatura
	Numero di Catalogo
	Contenuti
	Volume di Ricostituzione
	Rischi Biologici

