

Control Especial de Coagulación Normal

REF C.BMD.SCCN180-01ML-A 10 x 1,0 ml

CE **IVD** Para Uso Diagnóstico *In Vitro*

USO PREVISTO

El Control Especial de Coagulación Normal está destinado a ser utilizado como un control normal no probado para supervisar el rendimiento de las pruebas de coagulación especiales y de rutina en los analizadores en un entorno clínico⁽¹⁻³⁾.

REACTIVO

El Control Especial de Coagulación Normal es una preparación liofilizada de plasma humano tamponado.

PRECAUCIONES

1. No ingerir.
2. Evite el contacto con la piel, los ojos o la ropa.
3. **ADVERTENCIA: MATERIAL BIOLÓGICO POTENCIALMENTE PELIGROSO**

El material de origen de este producto se ha probado y se ha encontrado que no tiene presencia de anticuerpos contra el VIH y el VHC, así como del antígeno de superficie de la hepatitis B mediante métodos de prueba aprobados. Sin embargo, ningún método de prueba conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana estén libres de agentes infecciosos. Por lo tanto, manipule este material observando las mismas precauciones de seguridad empleadas al manipular cualquier material potencialmente infeccioso.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

1. Reconstituya el Control Especial de Coagulación Normal con 1,0 ml de agua purificada.
2. Vuelva a colocar el tapón e invierta suavemente el vial para dispersar completamente el contenido. Deje reposar a temperatura ambiente durante no menos de 30 minutos antes de usarlo para asegurar la rehidratación completa del contenido.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Este producto liofilizado será estable hasta la fecha de caducidad cuando se almacene sin abrir entre 2°C y 8°C. El control de plasma reconstituido es estable durante 8 horas cuando se almacena a temperatura ambiente en el envase original, sin embargo la estabilidad del FVIII y la Proteína S puede reducirse después de 4 horas.

PROCEDIMIENTO

El Control Especial de Coagulación Normal reconstituido se analiza de la misma manera que el plasma recién extraído del paciente en las pruebas de coagulación rutinarias y especiales. Consulte los folletos insertados con el producto apropiados para obtener instrucciones específicas de la prueba.

LIMITACIONES

Cuando el Control Especial de Coagulación Normal se usa de manera adecuada, está sujeto a las limitaciones del sistema de prueba empleado. Los resultados fuera del rango de referencia pueden indicar deterioro del producto o problemas con uno o más componentes del sistema de prueba.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Influencias como el tipo de del reactivo, la metodología, la instrumentación y la técnica contribuyen a la variación en los resultados de la prueba. Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de aceptación con cada nuevo lote de control de plasma. El Control Especial de Coagulación Normal suele dar resultados dentro del rango especificado en la siguiente tabla:

Prueba de Coagulación	Rango Objetivo
Tiempo de Protrombina	10,0 – 14,0 segundos
Tiempo de Trombina Parcial Activada	23,0 – 35,0 segundos
Tiempo de Trombina	13,0 – 19,0 segundos
Concentración de Fibrinógeno	200 - 400 mg/dl
Actividad del Factor II	> 60%
Actividad del Factor V	> 60%
Actividad del Factor VII	> 60%
Actividad del Factor VIII	> 60%
Actividad del Factor IX	> 60%
Actividad del Factor X	> 60%
Actividad del Factor XI	> 60%
Actividad del Factor XII	> 60%
Actividad del Factor XIII	> 60%
Actividad de la Proteína S	> 50%
Actividad de Proteína C	> 60%
Actividad de la Antitrombina III	> 60%
Actividad del Plasminógeno	> 60%
Actividad de la Alfa2-Antiplasmina	> 60%

REFERENCIAS






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.

GARANTÍA

Este producto está garantizado para funcionar de acuerdo con su etiquetado y bibliografía. BioMedica Diagnostics Inc. renuncia a cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para cualquier otro propósito. El comprador debe calibrar y determinar la idoneidad de los productos de BioMedica para sus aplicaciones específicas. En ningún caso BioMedica Diagnostics Inc. será responsable de los daños consecuentes derivados de dicha garantía expresa.



Clave de Símbolos

	Fabricante
	Consulte las Instrucciones de Uso
IVD	Dispositivo Médico de Diagnóstico In Vitro
LOT	Número de Lote
	Fecha de Vencimiento (AAAA.MM)
	Limitación de Temperatura
REF	Número de Catálogo
CON	Contenido
REC	Volumen de Reconstitución
	Riesgos Biológicos

