

Control Plasma LMW Heparin - 82 3492 63

Intended use
For the quality control of chromogenic heparin assays.
Summary and principle
Heparin is the most frequently used antithrombotic therapeutic drug. The biological activity of this sulfated glycosaminoglycan resides in its ability to accelerate (up to 2000-fold) the inhibitory effect of antithrombin (AT) on the coagulation proteases. The Low and High Levels of Control Plasma LMW Heparin are prepared by means of a dedicated process and contain Low and High concentration of LMW Heparin. They are intended for the assessment of precision and accuracy of the assay at Heparin low and high levels.
Composition
The Control Plasma LMW Heparin kit consists of: Control Plasma LMW Heparin, Low: 4 vials of a lyophilized powder of human plasma containing low molecular weight (LMW) heparin Control Plasma LMW Heparin, High: 4 vials of a lyophilized powder of human plasma containing low molecular weight (LMW) heparin
PRECAUTIONS AND WARNINGS:
Each donor unit used in the preparation of human source reagent has been tested by FDA approved methods for the presence of Hepatitis B surface antigen and antibodies to HIV 1 and 2 and Hepatitis C and found to be negative. However, since no test can completely rule

out the presence of these blood borne diseases, the handling and disposal of human source reagents from this product should be made with care. Handle as potentially infectious. ¹ Hazard class: None Risk phrases: None Safety phrases: None This product is for <i>in vitro</i> diagnostic use
Preparation
Dissolve the contents of each vial with 1.0 mL of NCCLS Type II water or equivalent. ² Replace the stopper and swirl gently. Make sure of the complete reconstitution of the product. Keep the control at 15-25°C for 20 minutes and invert to mix before use. Do not shake. Avoid foam formation.
Reagent storage and stability
Unopened controls are stable until the expiration date shown on the vial when stored at 2-8°C. Stability after reconstitution: 24 hours at 20-25°C, or 14 days at 2-8°C in the original vial.
Limitations
These products are designed as controls for monitoring Heparin assays. These controls are subjected to the limitations of the assay system. Deviations may indicate possible problems with one or more components in the test system.



Performance characteristics
Refer to the Chromogenix Heparin reagent's inserts for performance characteristics.
Traceability of calibrators and control materials
Each lot of the Control Plasma LMW Heparin is calibrated against the International WHO Standard for LMW heparin
Expected values
The enclosed Low and High LMW Heparin Controls concentration ranges were determined over multiple runs on an ACL Family instrument using a specific lot of COAMATIC® Heparin reagent: these values must be considered only as a general indication once used with other Heparin kits. Each laboratory should establish its own mean and standard deviation and should establish quality control program to monitor laboratory testing. Controls should be analyzed at least once every 8 hours shift in accordance with good laboratory practice. Refer to Westgard <i>et al</i> for identification and resolution for out-of-control situations. ³

Control Plasma LMW Heparin - 82 3492 63

Verwendungszweck
Für die Qualitätskontrolle chromogener Heparin-Bestimmungen.
Grundlagen und Zusammenfassung
Heparin ist das am häufigsten verwendete antithrombotische Medikament. Die biologische Aktivität dieses sulfatierten Glukosaminoglykans beruht auf seiner Fähigkeit, die inhibitorische Wirkung von Antithrombin (AT) auf die an der Blutgerinnung beteiligten Proteasen zu beschleunigen (bis zu 2000fach). Das Control Plasma LMW Heparin wird in einem speziellen Prozess hergestellt und enthält hohe und niedrige Konzentrationen LMW (Niedermolekulares) Heparin. Das Control Plasma LMW Heparin ist zur Überprüfung der Präzision und Richtigkeit von Heparin-Bestimmungen gedacht.
Inhalt
Das Control Plasma LMW Heparin Kit enthält: Control Plasma LMW Heparin, Low: 4 Flaschen lyophilisiertes humanes Plasma, enthält Niedermolekulares (LMW) Heparin. Control Plasma LMW Heparin, High: 4 Flaschen lyophilisiertes humanes Plasma, enthält Niedermolekulares (LMW) Heparin.
Achtung – Infektionsrisiko:
Jede individuelle Blutspende, die zur Herstellung der Reagenzien verwendet wurde, ist mit FDA zugelassenen Methoden auf die Abwesenheit von Hepatitis B Oberflächenantigen und auf Antikörper gegen HIV 1 bzw. 2 und gegen Hepatitis C überprüft. Unabhängig davon sollten alle aus menschlichem Blut gewonnenen Proben und Produkte wegen nie völlig auszuschließender Gefährdung durch Krankheitserreger als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt gehandhabt werden.

Gefahrenklasse: keine Risikoeinstufung: keine Sicherheitseinstufung: keine Dieses Produkt ist nur für die <i>in vitro</i> Diagnostik geeignet.
Lösen der Reagenzien
Den Inhalt einer Flasche mit 1,0 ml sterilem, entionisiertem Wasser bzw. NCCLS Typ II Wasser rekonstituieren ² . Das Lyophilisat durch vorsichtiges Schwenken der Flasche vollständig lösen. Vor Gebrauch für 20 Minuten bei 15-25 °C stehen lassen. Nicht schütteln. Schaumbildung vermeiden.
Lagerung und Haltbarkeit
Die verschlossenen Reagenzien sind bei 2-8°C bis zum aufgedruckten Verfalldatum haltbar. Haltbarkeit nach Lösen: 24 Stunden bei 20-25°C und 14 Tage bei 2-8°C in der Originalflasche.
Einschränkungen
Diese Produkte sind als Kontrollen für die Heparin-Bestimmung gedacht. Diese Kontrollen unterliegen den Einschränkungen durch das Testsystem. Abweichungen weisen auf mögliche Probleme von Komponenten des Testsystems hin.
Testeigenschaften
Genauere Informationen zur Testdurchführung und Testcharakteristika enthalten die Beipackzettel der Testkits zur Bestimmung des Heparins der Fa. Chromogenix.



Rückführbarkeit der Kalibratoren und Kontrollen
Jede Charge Control Plasma LMW Heparin ist gegen den Internationalen WHO Standard für Niedermolekulares (LMW) Heparin kalibriert.
Erwartete Werte
Die angegebenen Konzentrationsbereiche für die Low und High Heparin Kontrollen wurden durch mehrere Läufe an Systemen der ACL Familie mit einer spezifischen Charge COAMATIC® Heparin ermittelt. Diese Werte dürfen nur als ungefähre Angabe betrachtet werden, wenn andere Methoden oder Testkits zur Heparin-Bestimmung eingesetzt werden. Jedes Laboratorium sollte seinen eigenen Mittelwert und Standardabweichungen ermitteln und ein Qualitätskontrollprogramm durchführen, um das Testsystem zu überprüfen. Kontrollen sollten mindestens alle 8 Stunden in Übereinstimmung mit „Good Laboratory Practice“ (GLP) analysiert werden. Identifikation und Lösung von Problem-Situationen: siehe Westgard <i>et al</i> . ³

Control Plasma LMW Heparin - 82 3492 63

Aplicación
Para el control de calidad del ensayo cromogénico de la heparina.
Principio
La Heparina es la terapéutica antitrombótica más usada. La actividad biológica de este sulfato glicosaminoglicano reside en su habilidad para acelerar (hasta 2000 veces) el efecto inhibitorio de la antitrombina (AT) en las proteasas de la coagulación. Los plasmas de control de la Heparina LMW de nivel bajo y alto están preparados mediante un proceso dedicado y contienen una concentración alta y baja de Heparina. Este plasma es adecuado para el control de la precisión y exactitud del ensayo de Heparina a nivel bajo y alto.
Composición
El kit Control Plasma LMW Heparin consta de : Control Plasma LMW Heparin, Low: 4 viales de polvo liofilizado de plasma humano que contiene heparina de bajo peso molecular (LMW). Control Plasma LMW Heparin, High: 4 viales de polvo liofilizado de plasma humano que contiene heparina de bajo peso molecular (LMW).
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
Cada unidad de donante usada en la preparación del reactivo de fuente humana ha sido probada mediante métodos aprobados por la FDA para detectar la presencia de antígenos de superficie de la hepatitis B así como anticuerpos de la hepatitis C y de VIH 1 y 2, habiendo sido negativo el resultado. Sin embargo, puesto que ninguna prueba puede

determinar la ausencia absoluta de estas enfermedades transmitidas por la sangre, la manipulación y desecho de los reactivos de este producto de fuente humana debe efectuarse con precaución. Tratar como potencialmente infeccioso ¹ . Indicaciones de peligro: ninguna Frases de riesgo: ninguna Frases de seguridad: ninguna Este reactivo es sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i> .
Preparación
Reconstituir con 1,0 mL de agua NCCLS de tipo II ² , o de agua desionizada, filtrada con 0,22 µ. Dejar en reposo a temperatura ambiente durante 20 minutos. Mezclar por inversión antes del uso. No agitar. Evitar la formación de espuma.
Conservación y Estabilidad de los Reactivos
Los viales que no hayan sido abiertos y se hayan conservado a 2-8°C son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. La estabilidad una vez reconstituido el producto es de: 24 horas a 20-25°C y de 14 días entre 2-8°C en el vial original.
Limitaciones
Estos productos han sido diseñados como controles para monitorizar los ensayos de Heparina. Estos controles son sujetos a las limitaciones del sistema. Las desviaciones pueden indicar posibles problemas con uno o más componentes del sistema.



Características Técnicas
Mirar el prospecto del reactivo de Heparina de Chromogenix.
Trazabilidad de Calibradores y Controles
Todos los lotes de Control Plasma LMW Heparin han sido calibrados contra el Estándar Internacional de la O.M.S. para la heparina LMW.
Valores Esperados
Los rangos de la concentración de los Control Plasma LMW Heparin Alto y Bajo han sido determinados después de múltiples ensayos en un analizador de la Familia ACL usando un lote específico del reactivo Heparin COAMATIC®. Estos valores deben ser considerados sólo como una indicación general una vez usados con otros kits de Heparina. TCada laboratorio debería establecer su propia media y desviación estandar y debería aplicar un programa de control de calidad para controlar los tests hechos en el laboratorio. Los controles deben ser procesados al menos una vez cada 8 horas de acuerdo con Buenas Prácticas de Laboratorio. Consultar con Westgard <i>et al</i> . para la identificación y resolución de las situaciones fuera de control.

Symbols used / Verwendete Symbole / Símbolos utilizados / Symboles utilisés / Simboli impiegati / Símbolos utilizados / Anvendte symboler / Använda Symboler / Χρησιμοποιηθέντα σύμβολα

REFERENCE VALUE	Reference value / Referenzwert / Valor de referencia / Valeurs de référence / Valori di riferimento / Valores de referência / Reference Værdi / Referens värde / Τιμη αναφοράς						
ACCEPTANCE RANGE	Acceptance range / Referenzbereich / Rango esperado / Valeur usuelles / Intervallo di accettabilità / Intervalo de aceitação / Accept område / Accepterat område / Αποδεκτό εύρος						
IVD	LOT				CONTROL		EC REP
<i>In vitro</i> diagnostic medical device <i>In vitro</i> Diagnostikum De uso diagnóstico <i>In vitro</i> Dispositif médical de diagnostic <i>In vitro</i> Per uso diagnostico <i>In vitro</i> Dispositivo médico para utilização em diagnóstico <i>In vitro</i> “in vitro” diagnostisk udstyr <i>In vitro</i> diagnostisk medicinsk produkt Προϊόν για διαγνωστική χρήση <i>In vitro</i>	Batch code Chargen-Bezeichnung Identificación número de lote Désignation du lot Numero del lotto Número de lote Batch nr. Tillverkningskod Αρ. Παρτίδας	Use by Verwendbar bis Caducidad Utilisable jusqu'à Da utilizzare prima del Data límite de utilização Batch nr. Anvendelse Användning Χρήση έως	Temperature limitation Festgelegte Temperatur Temperatura de Almacenamiento Températures limites de conservation Limiti di temperatura Limite de temperatura Temperatur begrænsninger Temperatur gräns Περιορισμοί θερμοκρασίας	Consult instructions for use Beilage beachten Consultar la metódica Lire le mode d'emploi Vedere istruzioni per l'uso Consultar as instruções de utilização Se vejledning for anvendelse Ta del av instruktionen före användning Συμβουλευτήτε τις οδηγίες χρήσης	Control Kontrollen Control Contrôle Controllo Controlo Kontrol Kontroll Υλικό ποιοτικού ελέγχου	Manufacturer Hergestellt von Fabricado por Fabricant Prodotto da Fabricado por Producent Tillverkare Κατασκευαστής	Authorised representative Bevollmächtigter Representante autorizado Mandataire Rappresentanza autorizzata Representante autorizado Leverandör Auktoriserad representant Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

CHROMOGENIX

Control Plasma LMW Heparin - 82 3492 63

Utilisation

Le coffret de contrôle héparine de bas poids moléculaire est utilisé pour le contrôle de qualité du dosage chromogénique de l'héparine dans les zones basse et haute.

Principe

L'héparine est l'antithrombotique le plus souvent utilisé. L'activité biologique de ce glycosaminoglycane sulfaté réside dans son aptitude à accélérer (jusqu'à 2000 fois) l'effet inhibiteur de l'antithrombine (AT) sur le processus de coagulation.

Le contrôle héparine bas poids moléculaire niveaux bas et haut, fabriqué par un procédé spécifique, contient respectivement une concentration basse et haute d'héparine de bas poids moléculaire. Son rôle est d'évaluer la précision et l'exactitude du test héparine pour des concentrations basses et hautes.

Composition

La trousse Control Plasma LMW Heparin contient :

Control Plasma LMW Heparin, Low: 4 flacons de plasma humain lyophilisé contenant de l'héparine de bas poids moléculaire (BPM) à une concentration basse.

Control Plasma LMW Heparin, High: 4 flacons de plasma humain lyophilisé contenant de l'héparine de bas poids moléculaire (BPM) à une concentration haute.

PRECAUTIONS :

Ces réactifs contiennent des produits d'origine humaine. Ils ont été trouvés négatifs pour les anticorps anti VIH 1/2, anti VHC et l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs), en utilisant des trouses de dépistage de 3ème génération, homologuées par la FDA. Cependant,

Control Plasma LMW Heparin - 82 3492 63

Uso

Controlli utilizzati per il Controllo di Qualità' nei dosaggi dell' eparina con metodo cromogenico.

Introduzione

L'eparina è l'antitrombotico più usato. L'attività biologica di questo glicosaminoglicano solfato sta nella sua capacità di accelerare (fino a 2000 volte) l'effetto inibitorio dell'antitrombina (AT) sulle proteasi di coagulazione.

I livelli Basso e Alto di Control Plasma LMW Heparin , preparati con un processo dedicato, contengono una concentrazione bassa e alta di eparina a basso peso molecolare.

I controlli vengono utilizzati per il controllo di precisione e accuratezza nelle determinazioni di eparina nei livelli indicati.

Composizione

Il kit Control Plasma LMW Heparin contiene:

Control Plasma LMW Heparin, Low: 4 flaconi di polvere liofilizzata di plasma umano contenente concentrazione Bassa di eparina a basso peso molecolare.

Control Plasma LMW Heparin, High: 4 flaconi di polvere liofilizzata di plasma umano contenente concentrazione alta di eparina a basso peso molecolare.

Precauzioni e avvertenze:

ATTENZIONE: Ogni unità di donazione usata nella preparazione di reagenti di origine umana è stata analizzata con metodi approvati FDA per rilevare la presenza di antigeni di superficie dell'Epatite B e anticorpi anti-HIV 1 e 2 e anti-epatite C ed è risultata negativa. Tuttavia, poiché

Control Plasma LMW Heparin - 82 3492 63

PORTUGUÊS - Revisão do folheto 10/2013

Para a revisao actual deste folheto informativo em Português, contacte o representante da Chromogenix da sua área.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Cada unidade de dador usada na preparação de um reagente de origem humana foi testado por métodos aprovados pela FDA para a presença de HBSAg e para anticorpos anti-HIV 1 e 2 e HCV, com resultados negativos. Contudo, como nenhum teste pode excluir completamente a presença destas doenças a manipulação e eliminação dos reagentes de origem humana, deste produto , devem ser efectuadas com cuidado. Manipular como potencialmente infeccioso¹.

Classe de risco: **nenhuma**

Frases de risco: **nenhuma**

Frases de segurança: **nenhuma**

Este produto é para uso em diagnóstico *in vitro*

Rastreabilidade de calibradores e dos materiais de controlo

Cada lote do Control Plasma LMW Heparin é calibrado em relação ao *International WHO Standard* para heparina BPM

Control Plasma LMW Heparin - 82 3492 63

ΕΛΛΗΝΙΚΑ - Αναθεώρηση εσωκλείστου 10/2013

Για την τρέχουσα αναθεώρηση αυτού του εσωκλείστου στα Ελληνικά, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Chromogenix.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Κάθε μονάδα αίματος που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αντιδραστηρίων ανθρώπινης προέλευσης ελέγχθηκε με μεθόδους εγκεκριμένες από το FDA για παρουσία αντιγόνου επιφανείας της Ηπατίτιδας Β και αντισωμάτων έναντι HIV 1 και 2 και Ηπατίτιδας C και βρέθηκαν αρνητικά. Πάντως, καθώς δεν υπάρχει μέθοσος που να αποκλείει τελείως την παρουσία αυτών των δια του αίματος μεταδιδόμενων ασθενειών, ο χειρισμός και η απόρψη των αντιδραστηρίων ανθρώπινης προέλευσης αυτού του προϊόντος πρέπει να γίνονται με προσοχή.

Χειρισθήτε το σαν εν δυνάμει μολυσματικό¹.

Σήμα κινδύνου Κατηγορία: **ουδέν**

Φράσεις κινδύνου: **ουδέν**

Φράσεις οδηγιών ασφαλούς χρήσης: **ουδέν**

Το προϊόν προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Ανιχνευσιμότητα των υλικών θαθμονόμησης και ελέγχου

Κάθε παρτίδα του Calibration Plasma LMW Heparin έχει βαθμονομηθεί έναντι του Διεθνούς Προτύπου XMB ηπαρίνης του WHO.

αυcene technique ne permettant d’assurer l’absence totale du virus HIV ou de l’hépatite B ou de tout autre agent infectieux, ces réactifs sont à manipuler avec les précautions d’usage. Matériel potentiellement infectieux¹.

Classification risque: **Aucune**

Phrases risque: **Aucune**

Phrases sécurité: **Aucune**

Ces produits sont à usage diagnostique *in vitro*.

Préparation

Dissoudre le contenu de chaque flacon avec 1 ml d’eau déminéralisée de type II ou distillée apyrogène selon les normes NCCLS ou équivalent². Remplacer le capuchon et agiter doucement. Assurez-vous de la complète reconstitution du produit. Conserver le contrôle à 15-25°C pendant 20 minutes et mélanger par inversion avant utilisation. Ne pas agiter violemment. Eviter la formation de mousse.

Conservation et stabilité

Conservé à 2-8°C, le contrôle avant ouverture est stable jusqu’à la date de péremption indiquée sur le flacon

Stabilité après reconstitution : - 24 heures à 20-25°C et 14 jours à 2-8°C dans le flacon d'origine.

Limites

Ce produit est conçu pour le contrôle du test héparine.

Il est sujet aux mêmes limitations que celles du système analytique. Des écarts peuvent indiquer d’éventuels problèmes avec un ou plusieurs des composants du système analytique.

nessun test consente di escludere completamente la presenza di queste malattie trasmesse attraverso il sangue, si raccomanda di fare molta attenzione nella manipolazione e nello smaltimento di reagenti di origine umana. Maneggiare come materiale potenzialmente infetto¹.

Simbolo di pericolo: **nessuno**

Frasi di rischio: **nessuno**

Consigli di prudenza: **nessuno**

Per l'impiego diagnostico *in vitro*.

Preparazione

Ricostituire ogni fiala con 1,0 mL di acqua deionizzata filtrata a 0,22 mm o acqua NCCLS tipo II². Riporre il tappo e agitare delicatamente. Assicurarsi che il contenuto sia completamente ricostruito. Lasciare a temperatura ambiente per 20 minuti. Miscelare delicatamente prima dell'uso. Non agitare. Evitare la formazione di schiuma.

Condizioni di conservazione e stabilità

I flaconi non aperti e conservati a 2-8°C, sono stabili fino alla data di scadenza riportata.

Stabilità dopo ricostituzione : 24 ore a 20-25°C, o 14 giorni a 2-8°C nei flaconi originali.

Limitazioni

Questi prodotti sono designati per essere utilizzati nel controllo di qualità nella determinazione dell'eparina. Questi calibranti sono soggetti a limitazioni dovuti ai sistemi utilizzati per l'esecuzione del test. Risultati non concordanti possono indicare problemi con uno o più componenti del sistema.

Control Plasma LMW Heparin - 82 3492 63

Control Plasma LMW Heparin - 82 3492 63

DANSK - Metodeforskrift revision 10/2013

Venligst rekvirer den gældende udgave af metodeforskriften på dansk fra den lokale Chromogenix distributør.

ADVARSEL:

Hver donorenhed anvendt i denne reagenspræparation fra human kilde er blevet testet med FDA godkendte metoder for tilstedeværelse af Hepatitis B overflade antigen og antistoffer mod HIV 1 og 2 og Hepatitis C og fundet værende negative. Da ingen test imidlertid komplet kan udelukke tilstedeværelsen af disse blodbårne sygdomme bør al håndtering og bortskaffelse af reagenser af human oprindelse ske med omhu, da de må betragtes som potentielt smittefarlige¹.

Fareklasse: **Ingen**

Risikosærninger: **Ingen**

Sikkerhedssætninger: **Ingen**

Dette produkt er til *in vitro* diagnostisk anvendelse.

Sporbarhed af kalibratorer og kontrolmaterialer

Hver sats af Control Plasma LMW Heparin er kalibreret mod den Internationale WHO Standard for LMW heparin

FRANÇAIS - Révision de la notice 10/2013

Caractéristiques et performances

Se référer aux notices des réactifs Chromogenix destinés au dosage de l'héparine pour les informations relatives aux performances et caractéristiques du test.

Détermination des valeurs des calibrateurs et contrôles

Chaque lot de réactif Control Plasma LMW Heparin est étalonné en regard du Etalon International de l'OMS pour l'héparine BPM, et ce, à l'aide du réactif COAMATIC® Heparin.

Valeurs attendues

Les limites des valeurs de référence reportées dans cette notice sont déterminées à partir d’essais multiples sur les analyseurs de la famille ACL en utilisant des lots spécifiques de réactifs Coamatic® Heparin. Ces valeurs doivent être considérées comme indicatives pour les autres coffrets permettant le dosage de l'héparine.

Chaque laboratoire doit établir sa propre moyenne et déviation standard et son programme de contrôle de qualité afin de vérifier l’état de fonctionnement de son système analytique. A titre d’exemple, les contrôles pourraient être analysés une fois toutes les 8 heures en regard des bonnes pratiques de laboratoire. Se reporter à Westgard *et al* pour l'identification et la résolution des contrôles hors limites³.

ITALIANO - Revisione dell’inserito 10/2013

Caratteristiche del metodo

Riferirsi ai reagenti per la determinazione dell'eparina, prodotti dalla Chromogenix, per le caratteristiche delle prestazioni.

Tracciabilità di calibranti e controlli

Ciascun lotto di Control Plasma LMW Heparin viene calibrato contro lo Standard Internazionale WHO per eparina a basso peso molecolare

Valori attesi

I valori di concentrazione Bassa e Alta riportati nella tabella sono stati assegnati in diverse serie analitiche sui Sistemi di Coagulazione ACL, utilizzando uno specifico lotto di reagente Coamatic® Heparin. Questi valori devono essere considerati solo come generale indicazione se usati con altri kit per l'eparina. Ciascun laboratorio dovrebbe stabilire la propria media e deviazione standard e dovrebbe stabilire un programma di controllo di qualità per il monitoraggio dell'eparina. I controlli dovrebbero essere analizzati almeno ogni 8 ore in accordo con le linee guida di buona pratica di laboratorio. Riferirsi a Westgard *et al*. Per l'identificazione e la risoluzione di situazioni fuori controllo.³

Control Plasma LMW Heparin - 82 3492 63

SVENSK - Bruksanvisning Revision 10/2013

För aktuell revision av detta insticksblad på svenska ber vi Er att kontakta Chromogenix distributör.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR:
Varje givarenhet som använts för produktion av reagens av humant ursprung har testats med för FDA godkända metoder för hepatitis B ytantigen, antikroppar mot HIV 1 och 2 samt hepatitis C och funnits negativa. Eftersom inget test fullkomligt kan utesluta förekomst av blodburen smitta skall försiktighet iakttagas vid hantering och bortskaffande av reagens innehållande material av humant ursprung.¹

Faroklass: **ingen**

Riskfraser: **ingen**

Skyddsfraser: **ingen**

Denna produkt är för *in vitro* diagnostiskt användande.

Spårbarhet för kalibratorer och kontrollmaterial

Varje lot av Control Plasma LMW Heparin är kalibrerad mot den internationella WHO standarden för lågmolekyllärt heparin.

LOT

Bibliography / Literatur / Bibliografia / Bibliographie / Bibliografia / Bibliografia / Litteratur / Litteraturförteckning / Βιβλιογραφία

- RICHARDSON J H and BACKLEY W E. Eds.Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. US. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, HHS Publication No (CDC) 84-8395, Washington, D.C. 1984.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. Specifications for reagent water used in the clinical laboratory, NCCLS Approved Standard: ASC-3.
- WESTGARD J O, BARRY P L. Cost-effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Process, AACC Press 1986.

CONTROL PLASMA LMW 82 3492 63

Printed Insert Sheet: 302063
Revision: R5
Issued: October 2013
C.O.: 436617

LANGUAGES

ENGLISH
GERMAN
SPANISH
FRENCH
ITALIAN
PortuguêsE
DANSK
SVENSK
GREEK

TECHNICAL SPEC'S

PAPER: White paper, 50-60 g/m² weight.
SIZE: 11 x 17" (280 x 432 mm.).
PRINT: Front/Back.
PRINT COLOR: Front - Top rule Orange Pantone 137, all remaining type in black.
Back - All type in black.