

Technoclot Control A2



GB

ES






DE

GR

REF 5021062 Technoclot Control A2 5 x 1 mL

REF 5021064 Technoclot Control A2 50 x 1 mL

Symbols key / Symbolschlüssel / Explicación de símbolos / κλειδί συμβόλων

	manufactured by / Hergestellt von / fabricado por / κατασκευασμένος κοντά	AQUA	distilled water / destilliertes Wasser / agua destilada / αποσταγμένο νερό
	expiry date / Verfallsdatum / fecha de vencimiento / ημερομηνία λήξης	DIL	dilute or dissolve in / verdünnen oder lösen in / diluir o disolver en agua / αραιώστε ή dissolve μέσα
	storage temperature / Lagertemperatur / temperatura de conservación / θερμοκρασία αποθήκευσης	RUO	research use only
	consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / consulte las instrucciones de uso / συμβουλευθείτε τις οδηγίες για τη χρήση	LOT	lot / Charge / lote / μέρος
CE	CE-mark / CE-Kennzeichnung / marca CE / CE-σημάδι	REF	catalogue number / Katalog Nummer / número de catálogo / αριθμός καταλόγων
	determinations/ Bestimmungen / determinaciones / προσδιορισμοί		



PRODUCT DESCRIPTION

INTENDED USE

For use as quality control specified coagulation tests in the interface between normal and abnormal coagulation activity.

Technoclot Control A2 can be used as precision control, i.e. the recording of the day to day variation, is an important procedure in coagulation testing; checking the accuracy of the test system is particularly important.

COMPOSITION

Technoclot Control A2 is a lyophilized abnormal human citrated plasma, where the clotting factors are reduced and thrombin time is abnormal. Technoclot Control A2 contains stabilizers but no bactericide additives.

MATERIAL REQUIRED (not supplied with the kit)

- Pipettes
- Distilled water

WARNING AND PRECAUTIONS

- RUO for *research* use only
- All blood and plasma samples and products have to be regarded as potentially infectious and handled with appropriate care and in compliance with the biosafety regulations in force and must be disposed of in the same way as hospital waste.
- Each single donor plasma and each lot of Technoclot Control A2 are tested and found negative for Hb_sAg, HIV 1/2 Ab and HCV Ab. However, universal precautions (treating all human source materials as if potentially infectious) should be exercised.

STABILITY AND STORAGE

The expiry date printed on the labels applies to storage of the unopened bottles at +2...8 °C.

Stability after reconstitution:

RT*	+2...8 °C	-20 °C
4 hours	8 hours	1 month

The vials can be frozen only once.
Upon storage, caps should be screwed tightly.
*=room temperature

TEST PROCEDURE

PREPARATION AND PERFORMANCE OF THE TEST

- Open the vial carefully and reconstitute the content in 1 mL of distilled water by carefully rotating the vial until it is completely reconstituted (avoid foaming).
- Allow the reconstituted Technoclot Control A2 to stand for 10 minutes at room temperature before use¹. Invert to mix before use (avoid foaming).
- Treat the reconstituted plasma as a citrated patient sample according to the instructions of the respective test.

TABLE OF ASSIGNED VALUES

The stated expected value and the confidence range have been determined by Technoclone.

ANALYSES RESULTS

EVALUATION OF THE RESULTS

The figures in the table are only applicable to the indicated lot number of Technoclot Control A2 and the method has to adhere strictly as prescribed for the respective reagent.

STANDARDIZATION

See "Table of assigned values".

LIMITATION OF THE TEST

The figures in the table are only applicable to the indicated lot number of Technoclot Control A2 and the method has to adhere strictly as prescribed for the respective reagent.

LITERATURE

Please contact Technoclone or your local distributor.

¹ For standardization a reconstitution time of 30 minutes is recommended.

PRODUKTBESCHREIBUNG

ANWENDUNG

Zur Kontrolle der in der Wertetabelle aufgeführten Gerinnungsparameter im Grenzbereich zwischen normaler und abnormaler Aktivität.

Bei Gerinnungsuntersuchungen ist die Präzisionskontrolle, die Erfassung der Schwankungen von Tag zu Tag durch die statistische Qualitätskontrolle, ein wichtiger Bestandteil der Laboratoriumsarbeit. Darüber hinaus ist die Überprüfung der Richtigkeit des Testsystems von entscheidender Bedeutung. Das Technoclot Control A2 kann dafür verwendet werden.

ZUSAMMENSETZUNG

Technoclot Control A2 ist ein lyophilisiertes abnormales humanes Citratplasma, bei dem die Gerinnungsfaktoren vermindert sind und die Thrombinzeit verlängert ist. Technoclot Control A2 enthält Stabilisatoren aber keine bakteriziden Zusätze.

BENÖTIGTES MATERIAL (nicht im Testkit enthalten)

- Pipetten
- Destilliertes Wasser

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur zur Anwendung als *in vitro* Diagnostikum
- Alle Blut- bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potentiell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.
- Diese Reagenziencharge und jedes hierzu verwendete Einzelplasma ist Hb_sAg, HIV 1/2 Ak and HCV Ak negativ. Alle humanen Blut- bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potenziell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Reagenz ist ungeöffnet bei +2...8°C zu lagern und bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar.

Stabilität nach Rekonstitution:

RT*	+2...8 °C	-20 °C
4 Stunden	8 Stunden	1 Monat

Das Plasma darf nur einmal eingefroren werden.
Während der Lagerung sollte die Schutzkappe fest verschlossen sein.
*= Raumtemperatur

TESTDURCHFÜHRUNG

VORBEREITUNG DES REAGENZES UND TESTVERFAHREN

- Das Fläschchen vorsichtig öffnen, den Inhalt mit 1 mL destilliertem Wasser lösen und durch vorsichtiges Rotieren des Fläschchens vollständig rekonstituieren (Schaumbildung vermeiden).
- Das gelöste Kontrollplasma soll vor Verwendung 10 Minuten bei Raumtemperatur stehen¹. Vor Gebrauch durch vorsichtiges Schwenken mischen (Schaumbildung vermeiden).
- Das Technoclot Control A2 nach der Testvorschrift des Reagenzienherstellers wie die Patientenplasmen behandeln.

WERTETABELLE

Die in der Wertetabelle angegebenen Richtwerte und Vertrauensbereiche wurden von Technoclone ermittelt.

ANALYSENERGEBNISSE

BERECHNUNG DER ERGEBNISSE

Die in der Tabelle angeführten Werte gelten nur für das entsprechende Lot. Weiters muss die für den jeweiligen Test vorgeschriebene Methode genau eingehalten werden.

STANDARDISIERUNG

Siehe Punkt „Wertetabelle“.

EINSCHRÄNKUNG DER TESTDURCHFÜHRUNG

Die Werte der Tabelle gelten nur für die angegebene Lotnummer des Technoclot Control A2 und bei genauer Einhaltung der für das jeweilige Reagenz vorgeschriebenen Methode.

LITERATUR

Bitte wenden Sie sich an Technoclone oder an Ihren Händler.

¹ Für Standardisierungsuntersuchungen empfiehlt sich eine Rekonstitutionszeit von 30 Minute

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**APLICACIÓN**

Para uso como control de calidad en pruebas de coagulación específicas en la interface entre la actividad de coagulación normal y anormal.

Technoclot Control A2 puede utilizarse como un control de precisión, como por ejemplo, el registro de la variación día a día, es un procedimiento importante en las pruebas de coagulación; la revisión de la precisión del sistema de prueba es particularmente importante.

COMPOSICIÓN

Technoclot Control A2 es un plasma citratado humano anormal liofilizado, donde los factores de coagulación son reducidos y el tiempo de trombina es anormal. Technoclot Control A2 contiene estabilizadores pero no aditivos bactericidas.

MATERIAL REQUERIDO (no suministrado con el kit)

- Pipetas
- Agua destilada

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- IVD, para uso de diagnóstico in vitro
- Todos los productos y muestras de sangre y plasma deben ser considerados potencialmente infecciosos y manejados con cuidado apropiado y en cumplimiento con las regulaciones de bio-seguridad vigentes y deben ser desechados del mismo modo que los desechos hospitalarios.
- Cada plasma de donantes y cada lote de Technoclot Control A son probados y encontrados negativos para Hb_sAg, HIV 1/2 Ab y HCV Ab. Sin embargo, se deben seguir las precauciones universales (tratar todos los materiales de fuente humana como si fuesen potencialmente infecciosos).

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

La fecha de vencimiento impresa en las etiquetas aplica para el almacenamiento de los viales cerrados a +2-8 °C.

Estabilidad luego de reconstitución:

TA*	+2-8 °C	-20 °C
4 horas	8 horas	1 mes

Los viales sólo pueden ser congelados una vez.

Al momento del almacenamiento, la tapa debe quedar bien cerrada.

*=temperatura ambiente

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA**PREPARACIÓN Y DESEMPEÑO DE LA PRUEBA**

- Abrir el vial con cuidado y reconstituir el contenido en 1ml de agua destilada, rotar el vial hasta que el producto quede completamente reconstituido (evitar hacer espuma)
- Permita que el Technoclon Control A2 reconstituido permanezca quieto durante 10 minutos a temperatura ambiente antes de usarlo¹. Invertir el vial para mezclarlo antes de usar (evitar hacer espuma).
- Trate el plasma reconstituido como una muestra de paciente citratada de acuerdo a las instrucciones de la prueba respectiva.

TABLA DE VALORES ASIGNADOS

El valor esperado y el rango de confianza han sido determinados por Technoclon.

RESULTADOS DE ANÁLISIS**EVALUACIÓN DE RESULTADOS**

Las figuras en la tabla aplican únicamente al número de lote indicado de Technoclot Control A2 y el método debe adherirse estrictamente como se describe en el reactivo respectivo.

ESTANDARIZACIÓN

Vea la "Tabla de valores asignados".

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Las figuras en la tabla aplican únicamente al número de lote indicado de Technoclot Control A2 y el método debe adherirse estrictamente como se describe en el reactivo respectivo.

BIBLIOGRAFÍA

Sírvase dirigirse a Technoclon o a su distribuidor local.

¹ Para la estandarización, se recomienda un tiempo de reconstitución de 30 minutos.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Για χρήση σαν control ποιοτικού ελέγχου των τεστ αιμόστασης στο μεσοδιάστημα ανάμεσα στη κανονική και παθολογική ενεργότητα πήξης.

Το Technoclot Control A2 μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως control ακριβείας, π.χ. για την καταγραφή της από μέρα σε μέρα διακύμανσης, η οποία είναι μια σημαντική διαδικασία στον έλεγχο πήξης. Ο έλεγχος της ακριβείας του συστήματος τεστ είναι ιδιαίτερα σημαντικός.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Το Technoclot Control A2 είναι ένα ανασυστώμενο παθολογικό κτρικό πλάσμα, στο οποίο οι παράγοντες πήξης έχουν μειωθεί και ο χρόνος θρομβίνης είναι παθολογικός. Το Technoclot Control A2 περιέχει σταθεροποιητές αλλά όχι βακτηριακά πρόσθετα.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ (δε παρέχεται με το kit)

- Πιπέτες
- Απεσταγμένο νερό

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- IVD για *in vitro* διαγνωστική χρήση
- Όλα τα δείγματα αίματος, πλάσματος και προϊόντων πρέπει να θεωρούνται σαν δυναμικώς μολυσματικά και να μεταχειρίζονται με κατάλληλη φροντίδα και σε συμφωνία με τους κανόνες βιοασφάλειας και πρέπει να απορρίπτονται με τον ίδιο τρόπο όπως τα νοσοκομειακά απόβλητα.
- Κάθε ενιαίο πλάσμα δοτών και κάθε παρτίδα Προτύπου Πήξης ελέγχθηκε και βρέθηκε αρνητικό για Hb_sAg, HIV 1/2 Ab και HCV Ab. Όμως πρέπει να ακολουθούνται γενικές προφυλάξεις (μεταχείριση όλων των υλικών ανθρώπινης προέλευσης σαν δυναμικώς μολυσματικά).

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Η ημερομηνία λήξης στις επικέτες αναφέρεται στην αποθήκευση σφραγισμένων φιαλιδίων στους +2...8 °C.

Σταθερότητα μετά την ανασύσταση:

TA*	+2-8 °C	-20 °C
4 ώρες	8 ώρες	1 μήνας

Τα φιαλίδια μπορούν να παγώσουν μόνο μια φορά.

Κατά την αποθήκευση, τα καπάκια πρέπει να είναι βιδωμένα σφικτά.

*=θερμοκρασία δωματίου

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΕΣΤ**ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥ ΤΕΣΤ**

- Ανοίξτε το φιαλίδιο προσεκτικά και ανασυστήστε τα περιεχόμενα σε 1 mL απεσταγμένου Νερού έως ότου το προϊόν ανασυσταθεί πλήρως έως ότου το προϊόν ανασυσταθεί πλήρως (αποφεύγοντας τον αφρισμό).
- Επιτρέψτε στο Technoclot Control A2 να σταθεροποιηθεί για 10 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση¹. ανακινήστε αντιστρέφοντας για να επιτευχθεί ανάμιξη πριν τη χρήση (αποφύγετε δημιουργία αφρού)
- Μεταχειριστείτε το ανασυσταμένο πλάσμα σαν ένα κτρικό δείγμα ασθενούς βάση οδηγίων του αντίστοιχου τεστ.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΤΙΜΩΝ

Η αναφερόμενη αναμενόμενη τιμή, το εύρος εμπιστοσύνης έχει οριστεί από την Technoclon.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ**ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ**

Τα σχήματα στο πίνακα είναι εφαρμόσιμα μόνο στον ενδεικνυόμενο αριθμό παρτίδας του Technoclot Control A και η μέθοδος πρέπει να εμμένει αυστηρά όπως περιγράφεται για το αντίστοιχο αντιδραστήριο.

ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ

Βλέπε "Πίνακας ορισμένων τιμών".

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Τα σχήματα στο πίνακα είναι εφαρμόσιμα μόνο στους ενδεικνυόμενους αριθμούς παρτίδας του Technoclot Control A2 και της μεθόδου που πρέπει να εμμένει αυστηρά όπως περιγράφηκε για το αντίστοιχο αντιδραστήριο.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Παρακαλώ επικοινωνήστε με την Technoclon ή τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

¹ Για τυποποίηση συστήνεται χρόνος ανασύστασης 30 λεπτών.