

# HemoStat CONTROL PLASMA NORMAL, ABNORMAL

## Presentación

<b>[REF]<sup>1</sup></b>	35001	6 x 1 ml	Plasma Control Normal
	35002	6 x 1 ml	Plasma Control Anormal

**[IVD]**

## Uso previsto

Muchas decisiones terapéuticas están basados en los resultados de pruebas de coagulación. Por eso, la calidad de los resultados en cuanto a la exactitud y precisión es muy importante.

Los controles normales y anormales deberían usarse según la reglamentación nacional o p.ej. al menos una vez al día, o, lo que sería mejor, una vez por jornada o con cada serie.

HemoStat CONTROL PLASMA NORMAL y ABNORMAL están destinados para ser usados en el Control de Calidad de pruebas de coagulación como la de tiempo de protrombina, tiempo de tromboplastina parcial activada y determinación de fibrinógeno.

## Contenido

<b>[CPN]</b>	<b>Control Plasma Normal</b>
<b>[CPA]</b>	<b>Control Plasma Abnormal</b> humano, liofilizado, bufferes y estabilizadores

## Nota de seguridad

**[CPN]** y **[CPA]** han sido probados y se encontró que no contenían HBsAg, anticuerpos HCV, ni anticuepros HIV. Sin embargo, ningún método conocido puede ofrecer completa garantía que el producto derivado de sangre humana no es infeccioso. Por eso, **[CPN]** y **[CPA]** deben manejarse como un material potencialmente infeccioso.

## Almacenamiento y estabilidad

Los frascos no abiertos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, si se mantienen entre 2...8°C. Una vez reconstituido el reactivo puede usarse durante 8 horas si se conserva en un vial cerrado entre 2...8°C.

## Preparación del reactivo

Reconstituir con 1,0 ml de agua destilada. Agitar suavemente sin invertir y dejar a temperatura ambiente durante 15 minutos. Evitar agitar y mezclar vigorosamente

## Resultados

Los resultados dependen de los reactivos, instrumentos y de las condiciones individuales del laboratorio. Los valores del **[CPN]** caen dentro del rango esperado, mientras que **[CPA]** debería dar tiempos de protrombina y de tromboplastina parcial ligeramente prolongados.

Los valores meta y los rangos permitidos pueden leerse en la tabla que se adjunta en el kit.

## Características de la ejecución

Los datos típicos de ejecución de la prueba pueden ser encontrados en el informe de verificación, accesible vía

[www.human.de/data/gb/vr/co-cpna.pdf](http://www.human.de/data/gb/vr/co-cpna.pdf) ó

[www.human-de.com/data/gb/vr/co-cpna.pdf](http://www.human-de.com/data/gb/vr/co-cpna.pdf)

## Nota

El agua destilada usada para la reconstitución del reactivo debe estar libre de bacterias y otro tipo de contaminación. El uso de agua inadecuada puede llevar a resultados fraudulentos y reducir la estabilidad.

## Literatura

- ISO 15223 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.

# HemoStat CONTROL PLASMA NORMAL, ABNORMAL

## Présentation

<b>[REF]<sup>1</sup></b>	35001	6 x 1 ml	Plasma de contrôle normal
	35002	6 x 1 ml	Plasma de contrôle anormal

**[IVD]**

## Usage prévu

Beaucoup de décisions dans le domaine thérapeutique sont basées sur les résultats des tests de coagulation. La qualité des résultats en ce qui concerne l'exactitude et la précision est donc essentielle.

Les contrôles normaux et anormaux devraient être utilisés selon les dispositions nationales ou p.ex. au moins une fois par jour ou mieux encore une fois par journée ou avec chaque série.

HemoStat CONTROL PLASMA NORMAL et ABNORMAL sont prévus pour l'utilisation dans la contrôle de qualité des tests de coagulation comme temps de prothrombine, temps de thromboplastine partiel activé et la détermination du fibrinogène.

## Contenu

<b>[CPN]</b>	<b>Control Plasma Normal</b>
<b>[CPA]</b>	<b>Control Plasma Abnormal</b> humain, lyophilisé, tampons et stabilisateurs

## Notes de sécurité

**[CPN]** et **[CPA]** ont été examinés afin d'exclure HBsAg et des anticorps de HCV et HIV. Ils donnent des épreuves négatives. Mais aucune méthode de test connue peut donner une sécurité totale qu'un produit du sang humain ne soit pas infectieux. Pour cette raison, **[CPN]** et **[CPA]** devraient être traités comme potentiellement infectieux.

## Stockage et stabilité

Les flacons non-ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption, indiquée sur l'étiquette, si stocké à 2...8°C. Après reconstitution le réactif peut être utilisé 8 heures, si stocké à 2...8°C dans une tube fermée.

## Préparation du réactif

Reconstituer avec 1,0 ml d'eau distillée. Agiter doucement sans inversion et laisser rester en place 15 minutes à la température ambiante. Éviter secouer et mélanger de façon vigoureuse.

## Résultats

Les résultats dépendent des réactifs et instruments utilisés et des conditions individuelles du laboratoire. Les valeurs du **[CPN]** se trouvent dans la marge attendue pour plasma normal, tandis que **[CPA]** devrait donner des temps de prothrombine et de thromboplastine partiel légèrement prolongés.

Les valeurs souhaitée et les marges permises sont indiquées au tableau séparé fourni avec le kit.

## Caractéristiques typiques

Pour les caractéristiques typiques, veuillez consulter la fiche technique accessible à

[www.human.de/data/gb/vr/co-cpna.pdf](http://www.human.de/data/gb/vr/co-cpna.pdf) ou

[www.human-de.com/data/gb/vr/co-cpna.pdf](http://www.human-de.com/data/gb/vr/co-cpna.pdf)

## Remarque

L'eau distillée pour la reconstitution du réactif doit être libre d'une contamination bactérienne ou d'une autre contamination. Une qualité impropre de l'eau peut conduire aux résultats pas confiants et à une stabilité diminuée.

## Bibliographie

- ISO 15223 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.

CO-CPNA  
INF 3500101 E-F  
10-2003-4



**Human**

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH  
Max-Planck-Ring 21 - D-65205 Wiesbaden - Germany  
Telefon: +49 6122 9988 0 - Telefax: +49 6122 9988 100 - eMail: [human@human.de](mailto:human@human.de)