

K-ASSAY®

Coagulation Control

Lotto 1234A/1234Z, Scad. 2017-08-31

REF K204C-10M

INTERESSE DEL KIT

K-ASSAY® Coagulation Control è indicato per l'uso come campione a concentrazioni note per il monitoraggio delle prestazioni del kit **K-ASSAY®** contenente i costituenti elencati.

RIASSUNTO

I controlli presenti in questo kit sono plasmi di origine umana e riscontrati negativi per l'HBsAg, l'HCV Ab e l'HIV Ab. Contengono concentrazioni note dei costituenti elencati. Sono indicati per l'uso come controlli del kit **K-ASSAY®** per i costituenti elencati.

COMPOSIZIONE DEL KIT

REF K204C-10M

Lyophilized Human Plasma - Level 1	5 x 0,5 ml
Lyophilized Human Plasma - Level 2	5 x 0,5 ml

I livelli del controllo per coagulazione 1 e 2 (Lyophilized Human Plasma Level 1 e 2) contengono un pool di plasma umani con valori assegnati per i costituenti elencati.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Non per uso interno in esseri umani o animali. Maneggiare con cautela sia i reagenti dei pazienti.

Non pipettare con la bocca. Evitare l'ingestione e il contatto con la pelle.

I controlli contengono pool di plasma umani testati e risultati non reattivi per la presenza di HBsAg, HCV Ab e HIV Ab. Tuttavia non è possibile garantire che qualsiasi materiale di origine umana sia privo di tali agenti infettivi. Pertanto, tutti i prodotti che contengono materiale di origine umana devono essere manipolati in conformità con le buone pratiche di laboratorio e il controllo adeguato.

Fare attenzione a utilizzare soltanto reagenti di uno stesso kit o di uno stesso lotto.

Non utilizzare i controlli dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

PREPARAZIONE DEL CONTROLLO

1. Ricostituire 1 flaconcino di ciascun livello di controllo per coagulazione con 0,5 ml di acqua depurata e lasciarlo stabilizzare per 30 minuti.
2. Ruotare con delicatezza il flaconcino fino a completa dissoluzione e omogeneità della soluzione (non agitare).
3. Sostituire il tappo immediatamente dopo l'uso per evitare l'evaporazione o la contaminazione.
4. Riportare il flaconcino a 2-8°C subito dopo l'uso.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Conservare i controlli liofilizzati e ricostituiti a 2-8°C; riportare tutti i controlli a 2-8°C subito dopo l'uso. I controlli non aperti possono essere utilizzati fino alla data di scadenza riportata sulla confezione e sulle etichette dei flaconi.

I controlli ricostituiti possono essere utilizzati fino a 7 giorni se conservati a 2-8°C.

I controlli ricostituiti possono essere congelati una volta e conservati a -20°C per un massimo di 5 settimane. **Non ricongelare.**

STABILITÀ DEI CONTROLLI

Smaltire i controlli contaminati. La presenza di materiale particolato nella soluzione è motivo di smaltimento.

PROCEDURA

Materiale fornito

REF K204C-10M

Livello 1	Lyophilized Human Plasma - Level 1	5 x 0,5 ml
Livello 2	Lyophilized Human Plasma - Level 2	5 x 0,5 ml

Materiale necessario ma non fornito

K-ASSAY® kit Coagulation e calibratori

K-ASSAY® Serum/Urine FDP Calibrator Diluent (per la diluizione del controllo quando utilizzato per la misurazione di FDP nell'urina)

- Analizzatore di chimica clinica per reazioni a due reagenti:
- in grado di fornire una lettura precisa dell'assorbanza a 500-600 nm
 - in grado di dispensare con precisione i volumi richiesti
 - in grado di mantenere la temperatura a 37°C

Pipette: in grado di dispensare con precisione i volumi richiesti
Acqua depurata

Procedura per il dosaggio

NOTA: lasciare che tutti i reagenti e i campioni raggiungano la temperatura ambiente. Miscelare i reagenti con delicatezza prima dell'uso.

K-ASSAY® Coagulation Control viene dosato mediante la stessa procedura per il dosaggio dei campioni dei pazienti. Vedere il foglio illustrativo del kit **K-ASSAY**® per la coagulazione.

LIMITI DELLA PROCEDURA

Per ottenere risultati precisi e riproducibili è necessario che gli strumenti e i reagenti funzionino adeguatamente e che si applichino le adeguate procedure di laboratorio. I risultati erronei possono essere dovuti a conservazione inappropriata, ricostituzione inaccurata ed errori tecnici associati alle procedure di dosaggio.

Il prodotto è inteso per l'uso come controllo a titolo noto per i dosaggi quantitativi del plasma umano. Questo prodotto non è inteso per essere utilizzato come calibratore.

RISULTATI ATTESI










KAMIYA BIOMEDICAL COMPANY ha stabilito i valori attesi. I valori elencati sono stati ricavati mediante l'uso di un apparecchio Hitachi 902 con kit e calibratori per la coagulazione **K-ASSAY**®. Modifiche successive allo strumento, al reagente o alla procedura possono invalidare i risultati. L'assegnazione di valori medi è ricavata da analisi su flaconi rappresentativi dell'intero lotto.

I valori elencati sono specifici per ogni singolo lotto. Verificare che il numero di lotto riportato sui flaconcini di **K-ASSAY**® Coagulation Control corrisponda ai numeri di lotto elencati per i dati del dosaggio.

Si fornisce l'intervallo dei valori previsto per assistere il laboratorio fino a quando non avrà stabilito la propria media e la propria deviazione standard. Si considera buona pratica di laboratorio, quella di stabilire la propria media e deviazione

standard per i propri metodi di analisi. La media e l'intervallo atteso della media fungono da guida nella valutazione delle prestazioni di ciascun metodo.

SIMBOLI SULL'ETICHETTA

	Numero di lotto
	Controllo
	Data di scadenza o "Utilizzare entro"
	Riferimento catalogo
	Limiti di temperatura. Conservare fra 2 e 8 gradi C
	Potenziale rischio biologico umano
	Produttore
	Consultare il foglio illustrativo delle Istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

INFORMAZIONI SU ORDINE / PREZZI / TECNICHE



KAMIYA BIOMEDICAL COMPANY

12779 Gateway Drive
Seattle, WA 98168 USA
TEL: (206) 575-8068 / (800) 526-4925
FAX: (206) 575-8094



Medical Device & QA Services Ltd (MDQAS)

Spring Court, Spring Road, HALE.
Cheshire. WA14 2UQ. United Kingdom.
Tel: +44 (0) 845 527 5078 Fax: +44 (0) 161 903 9787
E-mail: info@mdqas.com www.mdqas.com

DATI DEL KIT

DOSAGGIO	LIVELLO 1		LIVELLO 2		Unità
	LOTTO 1234A, Scad. 2017-08-31		LOTTO 1234Z, Scad. 2017-08-31		
	Media	Intervallo	Media	Intervallo	
Fattore XIII	100,0	84,0 – 116,0	50,0	42,0 – 58,0	%

I valori previsti per **K-ASSAY**® Coagulation Control vengono rivisti regolarmente attraverso procedure continue di controllo qualità. Consultare il foglio illustrativo inserito in ogni kit di controlli per i valori di controllo più adeguati.

I valori recuperati possono dipendere dal metodo, le variazioni che possono presentarsi nel tempo e da un laboratorio all'altro possono essere attribuite a differenze fra le tecniche di laboratorio, gli strumenti, i lotti di reagenti, gli adattamenti dei metodi, nonché ad altri errori sistematici, compresi gli errori casuali.

Stampato a settembre 2015