

Abnormal Control Plasma Art.No: GHI169

SVENSKA

Onormal kontrollplasma

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

GHI169 är avsedd för kvalitetssäkring eller kontroll av koagulationsanalyserna PT Owren, PT Quick, aktiverad partiell tromboplastintid (APTT), fibrinogen och antitrombin (AT).

För In Vitro Diagnostisk användning.

PRODUKTBESKRIVNING

GHI169 är en frystorkad preparation av behandlad citratantikoagulerad humanplasma med tillsats av proteinkomponenter från bovin plasma. GHI169 håller halter av koagulationsanalyser som ligger utanför referensintervallet för normala individer.

Förpackning 10 x 1 mL.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Produkten innehåller material av humant ursprung och är att betrakta som potentiellt smittfarlig. Produkten skall hanteras som plasmaprover från patient. I syfte att minimera smittrisker är varje enhet plasma, som använts vid framställningen, undersökt och befunden fri från antikroppar mot HIV, hepatit B virus och hepatit C virus.

ANALYTHALTER

För lotspecifika resultat se certifikat som finns på MediRox hemsida www.medirox.se "Downloads"

Typiska resultat för GHI169 finns angivna nedan:

PK	INR 2,3–2,9 (16-24%)
APTT	50-75s Ca 2-2,4 gånger normaltid, påtagligt reagensberoende.
Fibrinogen	1,0-1,5 g/L
AT	0,35-0,55 IU/mL

Det är upp till varje laboratorium att åsätta sina egna gränsvärden.

REKONSTITUTION

- Innan flaskan öppnas, knacka den mot underlag så att det pulverformade materialet ansamlas på botten.
- Tillsätt 1,00 mL vatten av god laboratorie kvalitet. Vattnets temperatur bör vara 15 till 25°C.
- Återförslut flaskan efter vattentillsats och rotera den mellan handflatorna, i upprätt läge, fram och tillbaka för att lösa pulvret.
- Efter cirka 15 minuter är kontrollplasma klar att använda. Kontrollera visuellt att allt material är upplöst. I annat fall skakas flaskan för hand eller använd mixer.

STABILITET OCH FÖRVARING

Oöppnad kontroll ska förvaras vid 2-8°C och är då hållbar fram till utgångsdatum som står på etiketten.

Stabilitet efter upplösning:

24 timmar vid 15-25°C i försluten originalflaska,

24 timmar vid 2-8°C i försluten originalflaska (Ska då uppnå rumstemperatur innan användning).

Revision: 2016-04-11

Ändring: Ny logotyp och nytt textformat

Ersätter: 2010-05-03

ENGLISH

Abnormal Control Plasma

RANGE OF APPLICATION

For quality assurance or control of the coagulation analyses: PT Owren, PT Quick, Activated Partial Thromboplastin Time (APTT), Fibrinogen (Fib) and Antithrombin (AT).

For In Vitro Diagnostic use.

PRODUCT DESCRIPTION

GHI169 is a freeze-dried preparation of processed citrate-anticoagulated human plasma with additives of protein components from bovine plasma. GHI169 contains contents of coagulation analytes that are outside the reference values for normal individuals.

Package: 10 x 1 mL.

PRECAUTIONS

This product contains substance of human origin and is to be considered as potentially infectious. The product must be treated as plasma sample from a patient. For the purpose of minimizing the danger of infection, every single unit of plasma that has been used during the production has been checked and found free from antibodies against HIV, hepatitis B virus and hepatitis C virus.

ANALYTE CONTENT

For lot specific results see certificate at MediRox homepage www.medirox.se "Downloads"

Typical results for GHI169 are listed below:

PK	INR 2,3–2,9 (16-24%)
APTT	50-75 s Roughly 2-2,4 time normal time, reagent dependent
Fibrinogen	1,0-1,5g/L
AT	0,35-0,55 IU/mL

It is up to each laboratory to set their own limit values.

REKONSTITUTION

- Before the bottle is opened, carefully tap the bottle against an underlayer to let the powdered material cumulate in the bottom.
- Add 1,00 mL water of good laboratory quality. The water temperature should be 15 to 25°C.
- After addition of water, reseal the bottle and rotate it between your palms in an upright position, backwards and forwards to dissolve powder residues on the interior surface of the bottle.
- After approx. 15 minutes the control plasma is ready for use. Control visually that all material is completely dissolved, if not use a mixer.

STABILITY AND STORAGE

Unopened reagent is stable until the expiration date shown on the label when stored at 2-8°C.

Stability after reconstitution:

24 hours at 15-25°C in the closed original vial,

24 hours at 2-8°C in the closed original vial. (Make sure the control reaches room temperature before use).

Revision: 2016-04-11

Changes: New logotype and text format

Supersedes: 2010-05-03

Abnormal Control Plasma Art.No: GHI169**DEUTSCH****Abnormales Kontrollplasma****VERWENDUNGSBEREICH:**

GHI169 ist für die Qualitätssicherung oder für die Kontrolle der Koagulationsanalysen PT Owren, PT Quick, partiellen aktivierte Thromboplastinzeit (APTT), Fibrinogen (Fib) und Antithrombin (AT).

Es darf nur in Vitro verwendet werden.

PRODUCTBEZEICHNUNG

GHI169 ist ein gefriergetrocknetes Präparat, dass mit Zitrat- antikoagulierter Human-Plasma mit Zusätzen von Proteinkomponenten des Bovineplasmas behandelt wurde.

GHI169 enthält Gehalte von Koagulationsanalysen die sich ausserhalb des Bezugsrahmens für normale Personen befinden.

Verpackung 10 x 1 mL

VORSICHTSMASSNAHMEN

Diese Produkt enthält Material von humaner Herkunft und muss behandelt werden als potenziell infektiös. Das Produkt muss als Probe eines Patienten behandelt werden. Um die Ansteckungsgefahr zu minimieren ist jede Einheit Plasma, dass während der Herstellung verwendet wurde, untersucht worden und frei von Antikörper gegen HIV, Hepatitis B Viren und Hepatitis C Viren gefunden.

ANALYTISCHER GEHALTE

Für lotspezifische Ergebnisse siehe Bescheinigung auf MediRox homepage www.medirox.se. "Downloads"

Typische Ergebnisse für das Produkt GHI169 sind:

PT	INR 2,3–2,9 (16-24%)
APTT	50-75 s Geschätzt 2-2,4 mal normale Zeit, offensichtlich Reagens abhängig
Fibrinogen	1,0-1,5g/L
AT	0,35-0,55 IU/mL

Es liegt an jedes Labor seine eigene Grenzwerten zu setzen.

REKONSTITUTION

- Vor die Öffnung der Phiole, soll die Phiole vorsichtig gegen eine feste Fläche gestossen werden, damit das gepulverte Material sich am Boden der Phiole sammelt.
- Hinzufüge 1,00mL Wasser von guter Laborqualität. Die Wassertemperatur muss zwischen 15 und 25°C sein.
- Nach Zutat von Wasser, verschliesse die Phiole, rotiere aufrecht, nach hinten und nach vorn zehn oder mehrere Mal zwischen ihre Handflächen um das restliche Pulver von den Phiolenwänden aufzulösen. Ein Mischer wird zur Anwendung empfohlen.
- Nach etwa 15 Minuten ist das Kontrollplasma fertig zu verwenden. Überprüfen Sie visuell dass alles Material völlig aufgelöst ist. Wenn nicht, schütteln Sie die Flasche mit der Hand oder verwenden Sie einen Mixer.

STABILITÄT UND LAGERBEDINGUNGEN

Ungeöffnete Kontrollen sind bei einer Lagerung bei 2 - 8 °C bis zu dem auf der Ampulle angegebenen Mindesthaltbarkeitsdatum stabil.

Stabilität nach Auflösung:

24 Stunden zu 15-25°C, Aufbewahrung in einer geschlossenen Originalphiole,
24 Stunden zu 2-8°C, Aufbewahrung in einer geschlossenen Originalphiole. (Vor Verwendung muss Zimmertemperatur erreicht sein).

Revision: 2016-04-11

Veränderungen: Neues logo und text-format

Ersetzt: 2010-05-03

DANSK**Abnormal Kontrolplasma****ANVENDELSESOMRÅDE:**

GHI169 skal bruges med henblik på kvalitetssikring, eller kontrol, af koagulationsanalyserne PT Owren, PT Quick, aktiveret partiel thromboplastintid (APTT), fibrinogen, antithrombin (AT).

Kun til "in vitro" Diagnostisk anvendelse.

PRODUKT BESKRIVELSE

GHI169 er et frysetorret præparat af behandlet citrat-antikoaguleret humanplasma med additiver af proteinkomponenter fra bovint plasma.

GHI169 indeholder indhold af koagulationsanalyser, der ligger uden for referenceintervallet for normale personer.

Pakning: 10 x 1 mL

FORHOLDSREGLER

Produktet indeholder stof af human oprindelse, og det skal betragtes som potentielle smittefarligt. Produktet skal behandles som en plasmaprøve fra en patient. Med det formål at minimere infektionsrisikoen er hver eneste plasmaenhed, der er brugt under produktionen, kontrolleret og fundet fri for antistoffer mod HIV, hepatitis B virus og hepatitis C virus.

ANALYTISK INDHOLD

For lotspecifikke resultater se certifikat på MediRox hjemmeside www.medirox.se "Downloads"

Typiske resultater for produktet GHI169 er:

PT	INR 2,3–2,9 (16-24%)
APTT	50-75 s Cirka 2-2,4 gange normal tid, sandsynligvis reagens-afhængig
Fibrinogen	1,0-1,5g/l
AT	0,35-0,55 IU/mL

Det er op til hvert laboratorium at sætte sine egne grænseværdier.

REKONSTITUTION

- Inden flasken åbnes, slås den mod et underlag, så det pulverformede materiale kan samle sig på bunden.
- Tilsæt 1,00ml vand af god laboratorie kvalitet. Vandets temperatur skal ligge på mellem 15 og 25°C.
- Efter tilsætning af vand, forsegles flasken og den vendes frem og tilbage i opret stilling ti
- eller flere gange mellem håndfladerne for at opløse pulverrester på de indvendige flader i flasken. Brug gerne en mixer.
- Efter cirka 15 minutter er kontrolplasmaen klar til brug. Kontrollér visuelt at alt materiale er opløst. Hvis ikke rystes flasken med hånden, eller der skal anvendes en blandemaskine.

STABILITET OG OPBEVARING

Uåbnede kontroller skal opbevares ved en temperatur på mellem 2-8 °C. Så er de holdbare indtil udløbsdatoen, der står på etiketten.

Stabilitet efter opløsning:

24 timer ved 15-25 °C i tillukket originalflaske,

24 timer ved 2-8 °C i forsejlet originalflaske (skal nå op på rumtemperatur inden anvendelse).

Revision: 2016-04-11

Ændringer: Nye logo og tekst format

Erstatter: 2010-05-03