

## Normal Multi Control NKP Art. No: GHI162, GHI162-S

### ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

NKP GHI162/GHI162-S är avsedd för kvalitetssäkring eller kontroll av koagulationsanalyserna PT Owren, PT Quick, aktiverad partiell tromboplastintid (APTT), fibrinogen (Fib), antitrombin (AT) och D-dimer.

För In Vitro Diagnostisk användning

### PRODUKTBESKRIVNING

GHI162/GHI162-S är en frystorkad citratantikoagulerad human plasma med halter av koagulationsanalyser inom eller nära referensintervallet för normala individer, undantaget D-dimer där nivåerna är måttligt förhöjda.

GHI162 10x1mL (flaskstorlek 40x22mm)

GHI162-S 10x1 mL (flaskstorlek 40x17,4 mm)

### 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 befunnen fri från antikroppar mot HIV, hepatit B virus och hepatit C virus.

### ANALYTHALTER

För lotspecifika resultat se analyscertifikat som finns på MediRox hemsida [www.medirox.se](http://www.medirox.se)

Typiska resultat för GHI162/GHI162S finns angivna nedan.

PK	INR 0,90-1,20 (70-130%)
APTT	23-34 s Påtagligt reagensberoende.
Fibrinogen	2,2-3,5 g/L
AT	0,80-1,20 IU/mL
D-dimer	0,2-0,5 mg/L

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

### REKONSTITUTION

- Innan flaska 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.
- Efter vattentillsats, återförslut flaskan och rotera den mellan handflatorna, i upprätt läge, fram och tillbaka ett tiotal gånger för att lösa pulverrester på flaskans ytor.
- 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: 2016-01-01

Ändring: Lagt till nytt artikelnummer (GHI162-S, mindre flaska) och information om flaskstorlek.

Ersätter: 2012-03-20

### RANGE OF APPLICATION

For quality assurance or control of the coagulation analyses: PT Owren, PT Quick, Activated Partial Thromboplastin Time (APTT), fibrinogen (Fib), antithrombin (AT) and D-dimer.

For In Vitro Diagnostic Use.

### PRODUCT DESCRIPTION

GHI162/GHI162-S is a freeze-dried, citrate-anticoagulated human plasma, with contents of coagulation analytes within or near the reference values for normal individuals. The exception is D-Dimer where the contents are slightly increased.

GHI162 10x1mL (vial size 40x22mm)

GHI162-S 10x1 mL (vial size 40x17,4 mm)

### PRECAUTIONS

This product contains substance of human origin and is to be considered as potentially infectious. The product must be treated as plasmasample 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 of analysis at MediRox homepage [www.medirox.se](http://www.medirox.se)

Typical results for GHI162/GHI162S are listed below:

PT	INR 0,90-1,20 (70-130%)
APTT	23-34 s Apparently reagent dependent
Fibrinogen	2,2-3,5g/L
AT	0,80-1,20 IU/mL
D-dimer	0,2-0,5mg/L

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 ten or more times 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 reconstituted control reaches room temperature before use).

Revision: 2016-01-01

Changes: New article no added (GHI162-S smaller vial) and information about vial size.

Replaces: 2012-03-20