



**Pacific Hemostasis®
Coagulation Control Plasmas
Contains one of the following:
Level 1 (Normal), Level 2 (Abnormal), or Level 3 (Abnormal)**

- I. Intended Use**
Pacific Hemostasis Coagulation Controls, Level 1, Level 2, and Level 3, are intended for use as controls to monitor the performance of routine coagulation assays.
- II. Summary and Principles**
The use of controls is a valuable tool for assuring quality in coagulation testing. Coagulation Control Level 1 and at least one abnormal control such as Coagulation Control Level 2 or Coagulation Control Level 3, are an integral part of a complete quality assurance program.
- III. Reagent**
For *in vitro* diagnostic use.
Composition: Level 1, Level 2, and Level 3 Controls are processed from human plasma collected with <0.4% sodium citrate anticoagulant.
Level 2 and Level 3 controls are appropriately adjusted to produce prolonged prothrombin and partial thromboplastin times. <1.0% Stabilizers and buffers are added prior to lyophilization.
Store unopened vials at 2-8°C. Reconstitute with 1.0 mL of distilled water. Swirl gently and let stand undisturbed for 15 minutes at room temperature. Do not invert vial or mix vigorously. After proper reconstitution, Level 1, Level 2, and Level 3 Controls are stable for 8 hours when stored in capped vial at 2-8°C.² Gently mix contents prior to each use.
Erratic values, product color variations, or lack of vacuum in the vials could indicate product deterioration. However, poor control performance could also be due to other factors within the test system.
Caution: Each unit of source material used in the preparation of this product has been tested by an FDA licensed method and found non-reactive for HBsAg and negative for antibodies to HIV and HCV. However, no known test method can offer complete assurance that products derived from human blood will not transmit hepatitis, AIDS, or other infectious diseases. This product, like all materials of human origin, should be handled as potentially infectious biological material.
- IV. Test Procedure**
Materials Provided:
Coagulation Control, Level 1, 10x1mL, Level 2, 10x1mL or Level 3, 10x1mL
Materials Required, But Not Provided:
Distilled water
Pipette capable of accurately delivering 1.0 mL
Test Level 1, Level 2, and Level 3 Controls should be run at the initiation of testing each day and at least once each shift, or with each group of assays. Controls should also be tested with each reagent change or major instrument adjustment. Follow instructions provided by instrument and reagent manufacturers.
- V. Results**
Results depend on reagents, instruments, and individual laboratory protocols. However, Level 1 results should closely resemble normal patient samples. Level 2 and Level 3 will be moderately and significantly prolonged, respectively. Each laboratory should have a troubleshooting procedure to follow when results fall outside the established range.
- VI. Limitations**
All Controls are subject to the limitations of the test system. Variables such as temperature, reagent stability, instrument performance, and individual technique can influence final results. Always follow instrument and reagent manufacturers guidelines.
- VII. Expected Values**
Values for Level 1 Control are expected to be normal, Level 2 Control is moderately abnormal, and Level 3 is highly abnormal. Actual results depend on many factors, including lot number, type of reagent, and instrument. Ranges must be determined in each laboratory with each change of lot number, reagent, or instrument.
- VIII. Performance Characteristics**
Level 1 Control is formulated to have PT, APTT, and Fibrinogen values in the normal range. Level 2 and Level 3 Controls have been adjusted to have prolonged prothrombin and partial thromboplastin times. Actual values recovered depend on the instrument and reagent used.
- IX. References**
1. NCCLS: *Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays*. 4th edition. Approved guideline. NCCLS Document H21-A4. Wayne, PA, 2003.
2. Stability data found in DHF.1.

Ordering Information

Cat. No.	Description	Contents
100595	Coagulation Control (Normal), Level 1	10 x 1 mL
100596	Coagulation Control (Abnormal), Level 2	10 x 1 mL
100597	Coagulation Control (Abnormal), Level 3	10 x 1 mL

FISHER DIAGNOSTICS © LIMITED WARRANTY

Fisher Diagnostics (FD) warrants to the purchaser only that FD products will perform as described on their labeling and product literature. Purchaser must determine the suitability of FD products for their specific applications. FD's sole obligation will be, at its option, to either replace a non-conforming or defective product, or return the purchase price. FD DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR ANY PARTICULAR PURPOSE. Neither FD nor its affiliates shall, in any event, be liable for incidental or consequential loss or damage.

All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



**Pacific Hemostasis
Coagulation Control Plasmas
Contains one of the following:
Level 1 (Normal), Level 2 (Abnormal), or Level 3 (Abnormal)**

- I. Verwendungszweck**
Pacific Hemostasis Coagulation Controls, Level 1, Level 2 und Level 3, werden als Kontrollen zur Überwachung der Leistung von routinemässigen Koagulationbestimmungen eingesetzt.
- II. Zusammenfassung und Prinzipien**
Die Verwendung von Kontrollen ist hilfreich bei der Qualitätssicherung von Koagulationstests. Coagulation Control Level 1 und mindestens eine abnormale Kontrolle, z. B. Coagulation Control Level 2 oder Coagulation Control Level 3, sind integraler Bestandteil eines vollständigen Qualitätssicherungsprogramms.
- III. Reagenz**
Für die Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.
Zusammensetzung: Level 1, Level 2 und Level 3 Controls werden aus <0,4 % Natriumzitrat-Antikoagulans versetztem Humanplasma hergestellt.
Level 2 und Level 3 Controls sind entsprechend angepasst, um eine verlängerte Prothrombin- und partielle Thromboplastinzeiten zu produzieren. Vor der Lyophilisierung werden <1,0 % Stabilisatoren und Puffer hinzugegeben. Ungeöffnete Flaschen bei 2–8 °C lagern. Mit 1,0 mL destilliertem Wasser rekonstituieren. Durch vorsichtige Kreisbewegungen auflösen und die Flasche 15 Minuten bei Raumtemperatur ruhen lassen. Die Flasche nicht invertieren oder schütteln. Nach der Rekonstitution sollten die bei 2–8 °C gelagerten Level 1, Level 2 und Level 3 Controls innerhalb von 8 Stunden verwendet werden.² Vor jeder Verwendung den Inhalt vorsichtig schütteln.
Fehlerhafte Werte, Abweichungen in der Farbe oder fehlendes Vakuum in den Flaschen können auf eine verschlechterte Produktqualität hinweisen. Eine mangelhafte Qualität kann jedoch auch durch andere Faktoren innerhalb des Testsystems begründet sein.
Vorsicht: Alle Ursprungsmaterialien die bei der Verarbeitung dieses Produkts verwendet werden, wurden gemäss FDA-lizenzierten Methoden getestet und wurde als nicht-reaktiv auf HBsAg und negativ auf HIV- und HCV-Antikörper befunden. Keine Testmethode kann allerdings völlig ausschließen, dass Blutprodukte menschlichen Ursprungs Hepatitis, AIDS oder andere infektiöse Krankheiten übertragen. Diese Produkte sollten wie alle Produkte menschlichen Ursprungs als potentiell infektiöses biologisches Material betrachtet werden.
- IV. Testverfahren**
Im Lieferumfang enthaltene Materialien:
Coagulation Control, Level 1, 10 x 1 mL, Level 2, 10 x 1 mL oder Level 3, 10 x 1 mL
Nicht im Lieferumfang enthaltene erforderliche Materialien:
Destilliertes Wasser
Pipette mit einer Kapazität von 1,0 mL
- Level 1, Level 2 und Level 3 Controls sollten jeden Tag bei der Testinitiation und mindestens einmal pro Schicht oder mit jeder Versuchsreihe ausgeführt werden. Die Kontrollen sollten auch bei jedem Reagenzwechsel oder einer umfassenden Instrumentenanpassung ausgeführt werden. Hierbei sind die Anweisungen der Geräte- und Reagenzhersteller zu befolgen. Die Anweisungen der Geräte- und Reagenzhersteller sind immer zu beachten.
- V. Ergebnisse**
Die Ergebnisse sind abhängig von den verwendeten Reagenzien, Geräten und einzelnen Laborprotokollen. Die Level 1-Ergebnisse sollten jedoch den normal Patientenproben entsprechen. Level 2 und 3 werden moderat bzw. signifikant verlängert. Wenn die Ergebnisse außerhalb des festgelegten Bereichs fallen, sollten die laborspezifischen Anweisungen zur Fehlerbehebung befolgt werden.
- VI. Grenzen des Verfahrens**
Alle Kontrollen unterliegen den Beschränkungen des Testsystems. Variablen, z. B. Temperatur, Reagenzstabilität, Geräteleistung und einzelne Techniken, können sich auf die Endergebnisse auswirken. Die Anweisungen der Geräte und Reagenzhersteller sind immer zu beachten.
- VII. Erwartete Werte**
Es wird davon ausgegangen, dass die Werte für Level 1 Control normal, für Level 2 Control moderat abnormal und für Level 3 hoch abnormal sind. Die tatsächlichen Ergebnisse können von vielen Faktoren abhängig sein, einschließlich Chargennummer, Reagenz und verwendetem Gerät. Die Bereiche müssen in jedem Labor mit unterschiedlichen Chargennummern, Reagenzien oder Geräten festgelegt werden.
- VIII. Leistungsmerkmale**
Level 1 Control wurde für PT-, APTT- und Fibrinogen-Werte im normalen Bereich formuliert. Level 2 und Level 3 Controls sind entsprechend angepasst, um eine verlängerte Prothrombin- und partielle Thromboplastinzeiten zu produzieren. Die tatsächlichen Ergebnisse sind vom verwendeten Gerät und Reagenz abhängig.
- IX. Referenzen**
1. NCCLS: *Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays*. 4th edition. Approved guideline. NCCLS Document H21-A4. Wayne, PA, 2003.
2. Stabilitätsdaten in DHF.

Bestellinformationen

Kat.- Nr.	Beschreibung	Inhalt
100595	Coagulation Control (Normal), Level 1	10 x 1 mL
100596	Coagulation Control (Abnormal), Level 2	10 x 1 mL
100597	Coagulation Control (Abnormal), Level 3	10 x 1 mL

FISHER DIAGNOSTICS GEWÄHRLEISTUNGSAUSSCHLUSS

Fisher Diagnostics (FD) garantiert dem Käufer nur, dass die FD-Produkte die Angaben auf den Etiketten und in der entsprechenden Produktdokumentation erfüllen. Der Käufer muss die spezifische Anwendungstauglichkeit der FD-Produkte selbst ermitteln. FD verpflichtet sich nach eigenem Ermessen ein fehlerhaftes oder unbrauchbares Produkt zu ersetzen oder die Anschaffungskosten zu ersetzen. FD SCHLIESST ALLE ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN, AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH DER GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT UND TAUGLICHKEIT FÜR BESTIMMTE ZWECKE AUS. Desweiteren sind weder FD noch ihre Vertreter in keinem Fall haftbar für beiläufig entstandene oder Folgeschäden bzw. -verluste.

All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



Pacific Hemostasis Coagulation Control Plasmas Contains one of the following:

Level 1 (Normal), Level 2 (Abnormal), or Level 3 (Abnormal)

- I. Utilisation prévue**
Les plasmas Pacific Hemostasis Coagulation Control, Level 1, Level 2, et Level 3 sont destinés à être utilisés comme contrôles pour mesurer les performances des tests de coagulation courants.
- II. Résumé et principes**
Le recours aux plasmas de contrôle permet de s'assurer de la qualité des tests de coagulation. Le Coagulation Control, Level 1 et au moins un contrôle anormal, comme le Coagulation Control, Level 2 ou le Coagulation Control, Level 3, font partie intégrante d'un programme d'assurance qualité complet.
- III. Réactif**
Pour utilisation diagnostique *in vitro*.
Composition : Les contrôles de niveau 1, 2 et 3 sont traités à partir de plasma humain prélevé avec moins de 0,4 % de citrate de sodium (anticoagulant).
Les contrôles de niveau 2 et 3 sont correctement ajustés pour prolonger les temps de Quick et de Temps de Céphaline Activée (TCA). On ajoute moins de 1,0 % de stabilisateur et de tampon avant lyophilisation. Stocker les flacons non ouverts entre 2 et 8 °C. Reconstituer avec 1,0 mL d'eau distillée. Agiter doucement et laisser reposer pendant 15 minutes à température ambiante. Ne pas retourner le flacon ni agiter brusquement. Après reconstitution correcte, les contrôles de niveau 1, 2 et 3 sont stables pendant 8 heures lorsque stockés dans des flacons rebouchés entre 2 et 8 °C.² Mélanger doucement le contenu du flacon avant chaque utilisation.
Des valeurs aberrantes, des variations de couleur du produit ou un manque de vide dans les flacons, peuvent indiquer une détérioration. Cependant, d'autres facteurs relatifs au système de test peuvent nuire aux performances des contrôles.
Attention : Chacun des éléments entrant dans la préparation de ce produit a subi des tests homologués par la FDA, et a été déclaré non réactif au HBsAg et négatif aux anticorps du VIH et du HCV. Toutefois, aucune méthode de test connue ne peut offrir la garantie que des produits provenant de sang humain ne transmettront pas l'hépatite, le SIDA, ou toute autre maladie infectieuse. Ce produit, ainsi que tout produit d'origine humaine, doit être considéré comme un matériel biologique potentiellement infectieux.
- IV. Procédure de test**
Matériel fourni :
Coagulation Control, Level 1, 10x1 mL, Level 2, 10x1 mL ou Level 3, 10x1 mL
Matériel nécessaire mais non fourni :
Eau distillée
Pipette de précision de 1,0 mL.
Des contrôles de niveau 1, 2 et 3 doivent être effectués quotidiennement en début d'analyse, et au moins une fois lors de chaque utilisation, ou à chaque série d'analyse. Les contrôles doivent également être testés à chaque
- nouveau réactif, ou après chaque réglage important des instruments. Respecter les indications fournies par les fabricants des instruments et des réactifs.
- V. Résultats**
Les résultats dépendent des réactifs et des instruments employés, ainsi que des protocoles en vigueur dans chaque laboratoire. Cependant, les résultats du niveau 1 doivent ressembler étroitement aux échantillons normaux de patients. Les résultats des niveaux 2 et 3 seront modérément et considérablement prolongés respectivement. Chaque laboratoire doit mettre en place une procédure à suivre afin de détecter des pannes à suivre lorsque les résultats ne correspondent pas à l'intervalle établi.
- VI. Limites**
Tous les contrôles sont soumis aux limites du système de test. Les résultats finaux dépendent de divers facteurs, notamment la température, la stabilité du réactif, les performances des instruments, et les techniques employées. Respecter scrupuleusement les indications fournies par les fabricants des instruments et des réactifs.
- VII. Valeurs attendues**
Les valeurs pour le contrôle de niveau 1 doivent être normales, moyennement anormales pour le contrôle de niveau 2, et fortement anormales pour le contrôle de niveau 3. Les résultats obtenus dépendent de nombreux facteurs, notamment du numéro de lot, du réactif et de l'instrument utilisé. Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles à chaque changement de lot, de réactif ou d'instrument.
- VIII. Caractéristiques des performances**
Le contrôle de niveau 1 est formulé pour présenter des valeurs de TQ, de TCA, et de fibrinogène dans la plage normale. Les contrôles de niveau 2 et 3 sont ajustés pour prolonger les temps de Quick et de Temps de Céphaline Activée. Les valeurs obtenues dépendent de l'instrument et du réactif utilisés.
- IX. Références**
1. NCCLS: *Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays*. 4th edition. Approved guideline. NCCLS Document H21-A4. Wayne, PA, 2003.
 2. Données de stabilité provenant du DHF.

Pour commander			
Réf. Cat.	Description	Contenu	
100595	Coagulation Control (Normal), Level 1	10 x 1 mL	
100596	Coagulation Control (Abnormal), Level 2	10 x 1 mL	
100597	Coagulation Control (Abnormal), Level 3	10 x 1 mL	

GARANTIE LIMITÉE DE FISHER DIAGNOSTICS

Fisher Diagnostics (FD) garantit à l'acquéreur le bon fonctionnement des produits FD, tel que décrit sur l'étiquette et dans les modes d'emploi. Il revient à l'acquéreur de décider si les produits FD sont adaptés à ses besoins spécifiques. La seule obligation de FD consiste soit à remplacer un produit non conforme ou défectueux, soit à rembourser le prix d'achat, à sa discrétion. FD DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ QUANT AUX AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE COMMERCIALITÉ, ET L'ADÉQUATION DU PRODUIT À TOUTE AUTRE UTILISATION. FD, ni aucune de ses filiales, ne peut en aucun cas être tenue pour responsable d'un incident entraînant une perte ou un dommage quelconque.

All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



Pacific Hemostasis Coagulation Control Plasmas Contains one of the following:

Level 1 (Normal), Level 2 (Abnormal), or Level 3 (Abnormal)

- I. Uso previsto**
Los productos Pacific Hemostasis Coagulation Control Levels 1, 2 y 3, se utilizan como controles para monitorizar el funcionamiento de las pruebas de coagulación de rutina.
- II. Resumen y fundamento**
El uso de controles es una valiosa herramienta para garantizar la calidad en las pruebas de coagulación. El Coagulation Control Level 1 y al menos un control anormal, como el Coagulation Control Level 2 o el Level 3, forman parte integrante de un programa completo de control de calidad.
- III. Reactivo**
Para uso diagnóstico *in vitro*.
Composición: Los Level 1, Level 2 y Level 3 Controls proceden de plasma humano recogido con <0,4 % de citrato de sodio como anticoagulante.
Los Level 2 y Level 3 Controls se han ajustado para producir tiempos de prothrombina y tiempos de tromboplastina parcial prolongados. Se añade <1,0 % de estabilizantes y soluciones tampón antes de la liofilización. Conservar los frascos sin abrir a 2–8 °C. Reconstituir con 1,0 mL de agua destilada. Mover lentamente en círculos y dejar reposar durante 15 minutos a temperatura ambiente. No invertir el frasco ni agitarlo vigorosamente. Tras una correcta reconstitución, los Level 1, Level 2 y Level 3 Controls son estables durante 8 horas si se guardan a 2–8 °C en un frasco tapado². Mezclar cuidadosamente el contenido antes de cada uso.
Los valores erróneos, las variaciones de color del producto o la ausencia de vacío pueden ser indicativos del deterioro del producto. Sin embargo, un funcionamiento deficiente del control también puede deberse a otros factores de la prueba.
Precaución: Todas las unidades de material de origen utilizadas en la preparación de este producto han sido analizadas por un método homologado por la FDA, resultando no reactivas no reactivas para HBsAg y negativas para los anticuerpos de VIH y VHC. Sin embargo, ningún método conocido puede ofrecer la seguridad completa de que los productos derivados de sangre humana no transmitirán hepatitis, SIDA u otras enfermedades infecciosas. Este producto, como todos los materiales de origen humano, debe manipularse como material biológico potencialmente infeccioso.
- IV. Procedimiento de la prueba**
Material suministrado:
Coagulation Control Level 1, 10x1 mL, Level 2, 10x1 mL, o Level 3, 10x1 mL
Material necesario pero no suministrado:
Agua destilada
Pipeta para dispensar con precisión 1,0 mL
Deben realizarse Coagulation Control Level 1, Level 2 y Level 3 cada día al inicio de las pruebas y al menos una vez en cada turno, o con cada grupo de ensayos. Asimismo, los controles deben ser analizados cada vez que cambie de reactivo o realice un ajuste importante del instrumento. Seguir las instrucciones del fabricante del instrumento y del reactivo.
- V. Resultados**
Los resultados dependen de los reactivos, instrumentos y protocolos de cada laboratorio. Sin embargo, los resultados del Level 1 deben ser muy parecidos a las muestras normales de pacientes. Los Levels 2 y 3 tendrán tiempos moderadamente y muy prolongados, respectivamente. Cada laboratorio debe disponer de un procedimiento de resolución de problemas que deberá seguir cuando los resultados se encuentren fuera del intervalo establecido.
- VI. Limitaciones**
Todos los controles están sujetos a las limitaciones del sistema de análisis. Las variables tales como temperatura, estabilidad del reactivo, funcionamiento del instrumento y técnica individual, pueden influir en los resultados finales. Siga siempre atentamente las instrucciones del fabricante del instrumento y del reactivo.
- VII. Valores previstos**
Se espera que los valores del Level 1 Control sean normales, los del Level 2, moderadamente anormales, y los del Level 3, muy anormales. Los resultados reales dependen de muchos factores, entre los cuales se encuentran el número de lote, el tipo de reactivo y el instrumento. Los intervalos deben determinarse en cada laboratorio, cada vez que se cambie de número de lote del control, de reactivo o del instrumento.
- VIII. Características de funcionamiento**
El control de nivel 1 ha sido formulado para tener valores de TP, TTPA y de fibrinógeno dentro del intervalo considerado normal. Los controles de nivel 2 y 3 se han ajustado para producir tiempos de prothrombina y tiempos de tromboplastina parcial prolongados. Los valores reales obtenidos del instrumento y del reactivo utilizados.
- IX. Bibliografía**
1. NCCLS: *Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays*. 4th edition. Approved guideline. NCCLS Document H21-A4. Wayne, PA, 2003.
 2. Los datos de estabilidad proceden de DHF.

Información para pedidos			
Nº de ref.	Descripción	Contenido	
100595	Coagulation Control (Normal), Level 1	10 x 1 mL	
100596	Coagulation Control (Abnormal), Level 2	10 x 1 mL	
100597	Coagulation Control (Abnormal), Level 3	10 x 1 mL	

GARANTÍA LIMITADA DE FISHER DIAGNOSTICS

Fisher Diagnostics (FD) garantiza al comprador que sólo los productos de Fisher Diagnostics funcionarán tal y como se describe en sus etiquetas y documentación. El comprador debe determinar si los productos de Fisher Diagnostics son idóneos para sus aplicaciones específicas. La única obligación de Fisher Diagnostics será, a su elección, la sustitución de un producto defectuoso o que no cumpla con las especificaciones, o bien la devolución del precio de compra. FD RECHAZA CUALQUIER OTRA GARANTÍA, SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO LAS GARANTÍAS DE COMERCIALIDAD E IDONEIDAD PARA CUALQUIER PROPÓSITO INDIVIDUAL. Ni FD ni sus afiliados podrán ser considerados responsables, en ningún caso, por las pérdidas o daños incidentales o consecuentes.

All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



**Pacific Hemostasis
Coagulation Control Plasmas
Contains one of the following:
Level 1 (Normal), Level 2 (Abnormal), or Level 3 (Abnormal)**

- I. Uso previsto**
I Pacific Hemostasis Coagulation Controls, Level 1, Level 2 e Level 3 sono stati studiati per monitorare le prestazioni delle analisi della coagulazione di routine.
- II. Riepilogo e principi del test**
L'utilizzo di un controllo è un utile strumento per garantire la qualità del test di coagulazione. Il Coagulation Control Level 1 ed almeno un controllo patologico quale ad es. il Coagulation Control Level 2 o Coagulation Control Level 3, sono parte integrante di un programma completo di garanzia di qualità.
- III. Reagente**
Per diagnostica *in vitro*.
Composizione: I Level 1, Level 2, 3 Level 3 Controls vengono prelevati da plasma umano raccolto con anticoagulante al citrato di sodio <0,4 %.
I Level 2 e Level 3 Controls sono stati opportunamente regolati in modo da dare luogo ad un allungamento del tempo di protrombina e del parziale. Prima di procedere alla liofilizzazione vengono aggiunti stabilizzanti e tamponi nella misura del <1,0 %.
Conservare le fiale chiuse a 2–8 °C. Ricostituire con 1,0 mL di acqua distillata. Agitare dolcemente e lasciare riposare per 15 minuti a temperatura ambiente. Non capovolgere o agitare con forza il flacone. Una volta eseguita correttamente la ricostituzione, i Level 1, Level 2, 3 Level 3 Controls si mantengono stabili per 8 ore a 2–8 °C in flacone chiuso con un tappo.² Prima dell'uso miscelare dolcemente.
Valori irregolari, alterazioni del colore del prodotto o perdita del vuoto nel flacone potrebbero indicare un deterioramento del prodotto. In ogni caso, prestazioni scadenti del controllo potrebbero essere dovute ad altri fattori legati al sistema di test.
Attenzione: ciascuna unità del materiale originale utilizzata per la preparazione di questo prodotto è stata testata tramite un metodo approvato dalla FDA ed è risultata non reattiva per HBsAg e negativa agli anticorpi all'HIV e all'HCV. Ciononostante nessun test noto è in grado di garantire al 100 % che i prodotti ottenuti dal sangue umano non possano di trasmettere epatite, AIDS o altre infezioni. Questo prodotto, al pari di tutti i materiali di origine umana, deve essere trattato alla stregua dei materiali biologicamente infettivi.
- IV. Procedura del test**
Materiali in dotazione:
Coagulation Control, Level 1, 10x1 mL, Level 2, 10x1 mL o Level 3, 10x1 mL
Materiali necessari, ma non in dotazione:
Acqua distillata
Pipetta in grado di erogare 1,0 mL
- V. Risultati**
I risultati dipendono dai reagenti, dalla strumentazione e dai protocolli dei singoli laboratori. In ogni caso i risultati del Level 1 devono risultare simili ai campioni del paziente normali. I Levels 2 e 3 risulteranno, rispettivamente, moderatamente e notevolmente prolungati. Ciascun laboratorio deve avere una procedura di rilevamento delle anomalie da seguire nel caso in cui i risultati fossero al di fuori del range stabilito.
- VI. Limitazioni**
Tutti i controlli sono soggetti alle limitazioni del sistema di analisi. Variabili quali temperatura, stabilità del reagente, prestazioni della strumentazione e tecniche individuali possono influenzare i risultati finali. Seguire sempre le istruzioni fornite dalla ditta produttrice della strumentazione e del reagente.
- VII. Valori attesi**
I valori del Level 1 Control dovrebbero risultare normali, quelli del controllo del Level 2 dovranno risultare moderatamente patologici e quelli del Level 3 notevolmente patologici. I risultati attuali dipendono da svariati fattori tra i quali figurano il numero del lotto, il tipo di reagente e la strumentazione utilizzati. Ciascun laboratorio deve stabilire i range ad ogni cambio di numero di lotto, di reagente o di strumentazione.
- VIII. Caratteristiche delle prestazioni**
Il Level 1 Control è stato studiato per offrire valori del PT, APTT e del fibrinogeno compresi nel range normale. I controlli del Level 2 e del Level 3 sono stati regolati in modo da dare luogo ad un allungamento del tempo di protrombina e del tempo della tromboplastina parziale. I valori rilevati dipendono dalla strumentazione e dal reagente utilizzati.
- IX. Bibliografia**
1. NCCLS: *Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays*. 4th edition. Approved guideline. NCCLS Document H21-A4. Wayne, PA, 2003.
2. I dati relativi alla stabilità sono stati ottenuti da DHF.

Notizie utili per effettuare l'ordine			
Cat. N.	Descrizione	Contenuto	
100595	Coagulation Control (Normal), Level 1	10 x 1 mL	
100596	Coagulation Control (Abnormal), Level 2	10 x 1 mL	
100597	Coagulation Control (Abnormal), Level 3	10 x 1 mL	

GARANZIA LIMITATA FISHER DIAGNOSTICS

Fisher Diagnostics (FD) garantisce all'acquirente esclusivamente che i prodotti FD avranno prestazioni conformi a quanto descritto nell'etichetta e nella documentazione del prodotto. L'acquirente è tenuto ad accertare l'idoneità dei prodotti FD alle applicazioni specifiche. In caso di un prodotto non conforme o difettoso, l'unico obbligo di FD è rappresentato, a sua discrezione, dalla sostituzione oppure dal rimborso del prezzo di acquisto. FD RIFIUTA QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSO LE GARANZIE DI COMMERCIALITÀ ED IDONEITÀ A QUALSIASI SCOPO PARTICOLARE. Né la FD né le sue affiliate sarà in alcun caso ritenuta responsabile di perdite o danni incidentali o indiretti.

All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



**Pacific Hemostasis®
Koagülasyon Kontrol Plazmaları
Aşağıdakilerden birini içerir:
Seviye 1 (Normal), Seviye 2 (Anormal) ya da Seviye 3 (Anormal)**






- I. Kullanım Amacı**
Seviye 1, Seviye 2 ve Seviye 3 Pacific Hemostaz Koagülasyon Kontrolleri'nin, rutin koagülasyon testlerinin performanslarının izlenmesinde kontrol olarak kullanılmaları amaçlanmıştır.
- II. Özet ve İlkeler**
Kontrollerin kullanılması, koagülasyon testlerinde kalitenin sağlanması açısından değerli bir araçtır. Koagülasyon Kontrol Seviye 1 ile Koagülasyon Kontrol Seviye 2 ya da Koagülasyon Kontrol Seviye 3 gibi en az bir anormal kontrol, eksiksiz bir kalite güvence programının bütünlüyci parçalarıdır.
- III. Reaktif**
In vitro diagnostik kullanım içindir.
Bileşimi: Seviye 1, Seviye 2 ve Seviye 3 Kontroller <%0,4 sodyum sitrat antikoagülanı ile toplanan insan plazmasından işlenir.
Seviye 2 ve Seviye 3 kontroller uzatılmış protrombin ve kısmi tromboplastin süreleri elde etmek üzere uygun şekilde ayarlanır. Liyofilizasyon öncesinde <%1,0 Stabilizatörler ve tamponlar ilave edilir.
Açılmamış flakonları 2-8°C'de saklayın. 1,0 mL saf su ile sulandırın. Hafifçe çalkalayın ve oda sıcaklığında yaklaşık 15 dakika işlem yapmadan bekletin. Flakonu ters çevirmeyin ya da kuvvetli şekilde karıştırmayın. Uygun şekilde sulandırıldıktan sonra, Seviye 1, Seviye 2 ve Seviye 3 Kontroller kapalı flakon içinde 2-8°C'de saklandığında 8 saat stabil kalabilir.² Her kullanım öncesinde içeriği hafifçe çalkalayın.
Hatalı değerler, ürün renginde meydana gelen değişiklikler ya da flakonlarda vakum olmaması, ürün bozulmasını gösteriyor olabilir. Bununla birlikte, yetersiz kontrol performansının nedeni test sistemi içerisindeki diğer faktörler de olabilir.
Dikkat: Bu ürünün hazırlanmasında kullanılan kaynak malzemelerin her bir ünitesi, FDA lisanslı bir yöntemle test edilmiş ve HBsAg için tepkimesiz, HIV ve HCV antikollarına karşı da negatif olduğu görülmüştür. Bununla birlikte, bilinen hiçbir test yöntemi insan kanı türevli ürünlerden hepatit, AIDS ya da başka bulaşıcı hastalıkların geçmeyeceği konusunda tam bir güvence veremez. İnsan kaynaklı diğer tüm malzemeler gibi bu ürün de muhtemel bulaşıcı biyolojik madde olarak ele alınmalıdır.
- IV. Test Prosedürü**
Sağlanan Malzemeler:
Koagülasyon Kontrolü, Seviye 1, 10x1 mL, Seviye 2, 10x1 mL ya da Seviye 3, 10x1 mL
Gerekli Olan Ancak Temin Edilmeyen Malzemeler:
Saf su
Tam olarak 1,0 mL almaya uygun pipet
- V. Sonuçlar**
Sonuçlar; kullanılan reaktiflere, cihazlara ve her laboratuvara özgü protokollere bağlıdır. Bununla birlikte Seviye 1 sonuçları normal hasta örneklerine yakın olmalıdır. Seviye 2 ve Seviye 3 sırasıyla hafif ve belirgin şekilde uzatılmış olacaktır. Her laboratuvarında sonuçlar belirlenmiş olan aralığın dışına çıktığında izlenmesi gereken bir sorun giderme prosedürü bulunmalıdır.
- VI. Sınırlamalar**
Tüm Kontroller test sisteminin sınırlamalarına tabidir. Sıcaklık, reaktif stabilitesi, cihaz performansı ve duruma özel teknikler gibi değişkenler nihai sonuçları etkileyebilir. Daima cihaz ve reaktif üreticilerinin kılavuzlarını takip edin.
- VII. Beklenen Değerler**
Seviye 1 Kontrol için değerlerin normal, Seviye 2 için orta derecede anormal ve Seviye 3 için oldukça anormal olması beklenir. Gerçek sonuçlar, parti numarası, reaktif türü ve cihaz gibi pek çok faktöre bağlıdır. Her laboratuvarında, her parti numarası, reaktif ya da cihaz değişikliğinde aralıklar belirlenmelidir.
- VIII. Performans Özellikleri**
Seviye 1 Kontrolü, normal aralık içerisinde PT, APTT ve Fibrinojen değerleri taşıyacak şekilde formüle edilmiştir. Seviye 2 ve Seviye 3 Kontroller uzatılmış protrombin ve kısmi tromboplastin süreleri elde etmek üzere uygun şekilde ayarlanmıştır. Yeniden elde edilen gerçek değerler kullanılan cihaza ve reaktife bağlıdır.
- IX. Referanslar**
1. *NCCLS: Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays*. 4th edition. Approved guideline. NCCLS Document H21-A4. Wayne, PA, 2003.
2. DHF.1'de bulunan stabilite verileri.

Sipariş Bilgileri			
Kat. No.	Tanım	İçerik	
100595	Koagülasyon Kontrol (Normal), Seviye 1	10 x 1 mL	
100596	Koagülasyon Kontrol (Anormal), Seviye 2	10 x 1 mL	
100597	Koagülasyon Kontrol (Anormal), Seviye 3	10 x 1 mL	

FISHER DIAGNOSTICS® SINIRLI GARANTİ

Fisher Diagnostics (FD), alıcıya yalnızca FD ürünlerinin etiketlerinde ve ürün literatürlerinde tanımlandığı şekilde performans göstereceğini garanti eder. FD ürünlerinin kendi özel uygulamalarına uygun olup olmadığına alıcı karar vermelidir. FD'nin tek sorumluluğu, kendi inisiyatifinde olmak üzere, uygun olmayan ya da hatalı bir ürünü değiştirmek veya bunun satınalma bedelini iade etmek olacaktır. FD, TİCARİ ELVERİŞLİLİK VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİLERİ DAHİL OLMAK ÜZERE AÇIK VEYA ZİMMEN BELİRTİLMİŞ DİĞER TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. FD ya da onun bağlı kuruluşları hiçbir şekilde arızı ya da dolaylı hasar veya kayıplardan sorumlu tutulmayacaktır.

Diğer tüm ticari markalar Thermo Fisher Scientific Inc. ve yan kuruluşlarının mülkiyetindedir

Symbols Key	
	Manufacturer Hersteller Fabricant Fabricante Fabbricante Üretici
IVD	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device Medizinprodukt für die <i>in-vitro</i> -Diagnostik Matériel médical pour utilisation diagnostique <i>in vitro</i> Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> Dispositivo medico per diagnosi <i>in vitro</i> <i>In Vitro</i> Diagnostik Tibbi Cihaz
LOT	Lot Number Chargennummer Numéro de lot Número de lote Numero di lotto Parti Numarasi
	Use By Verfallsdatum Utiliser jusqu' Fecha de caducidad Da utilizzare entro Son Kullanma Tarihi
	Temperature Limitation Temperaturlimitierungen Limite de température Limite de temperatura Limiti di temperatura Sıcaklık Sınırlaması
CE	CE Mark CE-Markierung Marquage CE Marca CE Marchio CE CE İşareti
REF	Catalogue Number Katalognummer Référence catalogue Número de catálogo Numero di catalogo Katalog Numarasi
	Consult Instructions for Use Bedienungsanleitung lesen Consulter le manuel d'utilisation Consultar las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Kullanım Talimatlarına Bakın
EC REP	Authorized Representative in the European Community Autorisierte Vertretung in der Europäische Gemeinschaft Représentant pour La Communauté Européenne Representante autorizado en la Comunidad Europea Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Biological Risks Biologische Risiken Risques biologiques Riesgos biológicos Rischi biologici Biyolojik Tehlikeler



EC REP

WMDE
Bergeweg 18
6085 AT Horn
The Netherlands



Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: (800) 528-0494
(540) 869-3200
Fax: (540) 869-8132

JL840802 (R0)

Thermo
SCIENTIFIC