SPINREACT

CE

COAGULATION CAL

Calibrator / Calibrador

Coagulation / Coagulación

Quantitative determination of coagulation factors IVD
Store at 2 - 8ºC.

PRODUCT CHARACTERISTICS
The calibrator is lyophilised human plasma, containing PT, APTT and Fibrinogen that allows expressing the analytical results in different units as concentration (mg/dL), percentage (%) or activity rate, by manual method.

REAGENTS
Calibrator. Human plasma. Sodium azide 0.95 g/L.
Coagulation factors concentration is indicated below.

PRECAUTIONS
Components from human origin have been tested and found negative for the presence of HBsAg, HCV and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.

CALIBRATION
Reference values have been calculated from a pool of normal plasma.

PREPARATION
Reconstitute (→) with 1.0 mL of distilled water. Mix thoroughly, avoiding foam forming. Bring to room temperature for about 30 minutes before use.

STORAGE AND STABILITY
The calibrator is stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8ºC and contaminations are prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date.
After reconstitution, stable for 4 hours at room temperature (15-25ºC) or 24 hours at –20ºC, if frozen immediately.

PROCEDURE
To be used in manual assays.

Determinación cuantitativa de factores de coagulación IVD
Conservar a 2 - 8ºC

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO
El calibrador es un plasma humano liofilizado que contiene PT, APTT y Fibrinógeno, que permite expresar el resultado analítico en diferentes unidades como concentración (mg/dL), porcentaje (%) o tasa de actividad, en métodos manuales.

REACTIVOS
Calibrador. Plasma humano. Ácida sódica 0,95 g/L.
Su concentración esta indicada en la tabla anexa.

PRECAUCIONES
Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

CALIBRACIÓN
Los valores de referencia han sido calculados usando como calibrador un "pool" de plasmas normales.

PREPARACIÓN
Reconstituir (→) con 1,0 mL de agua destilada. Disolver mediante agitación suave. Evitar la formación de espuma. Reposar a temperatura ambiente 30 minutos antes de usarlo.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD
El calibrador es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase cuando se mantiene el vial bien cerrado a 2-8ºC, y se evita la contaminación durante su uso. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.
Después de la reconstitución del vial, es estable 4 horas a 15-25ºC o 24 horas a –20ºC, si se congela inmediatamente.

PROCEDIMIENTO
Se utiliza en ensayos manuales.

COMPONENT / *COMPONENTE*	METHOD / *MÉTODO*	VALUE *VALOR*
PT (*Prothrombin Time / Tiempo de Protombina*)	Schnitger&Gross	14.2 s.
APTT (*Activated Partial Thromboplastin Test / Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada*)	Schnitger - Ellagic acid / Ácido elágico	27.8 s.
Fibrinogen / *Fibrinógeno*	Schnitger&Gross - Fib-Clauss	242 mg/dL

This Control value sheet is applicable to sublots (sequential alphabetical letter (e.g. A, B, C etc.) following the lot number)

Esta hoja de valores es aplicable al lote y sublotes (letras alfabéticas secuenciales (p.ej. A, B , C etc.) que siguen al nº de lote).

REF 1709101 Cont. 4 x 1 mL LOT 262 2016-04

SPINREACT, S.A./S.A.U. Ctra. Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99 e-mail: spinreact@spinreact.com

SPINREACT

CE

COAGULATION CAL

Calibrator / Calibrador

Coagulation / Coagulación

Quantitative determination of coagulation factors IVD
Store at 2 - 8ºC.

PRODUCT CHARACTERISTICS
The calibrator is lyophilised human plasma, containing PT, APTT and Fibrinogen that allows expressing the analytical results in different units as concentration (mg/dL), percentage (%) or activity rate, by manual method.

REAGENTS
Calibrator. Human plasma. Sodium azide 0.95 g/L.
Coagulation factors concentration is indicated below.

PRECAUTIONS
Components from human origin have been tested and found negative for the presence of HBsAg, HCV and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.

CALIBRATION
Reference values have been calculated from a pool of normal plasma.

PREPARATION
Reconstitute (→) with 1.0 mL of distilled water. Mix thoroughly, avoiding foam forming. Bring to room temperature for about 30 minutes before use.

STORAGE AND STABILITY
The calibrator is stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8ºC and contaminations are prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date.
After reconstitution, stable for 4 hours at room temperature (15-25ºC) or 24 hours at –20ºC, if frozen immediately.

PROCEDURE
To be used in manual assays.

Determinación cuantitativa de factores de coagulación IVD
Conservar a 2 - 8ºC

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO
El calibrador es un plasma humano liofilizado que contiene PT, APTT y Fibrinógeno, que permite expresar el resultado analítico en diferentes unidades como concentración (mg/dL), porcentaje (%) o tasa de actividad, en métodos manuales.

REACTIVOS
Calibrador. Plasma humano. Ácida sódica 0,95 g/L.
Su concentración esta indicada en la tabla anexa.

PRECAUCIONES
Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

CALIBRACIÓN
Los valores de referencia han sido calculados usando como calibrador un "pool" de plasmas normales.

PREPARACIÓN
Reconstituir (→) con 1,0 mL de agua destilada. Disolver mediante agitación suave. Evitar la formación de espuma. Reposar a temperatura ambiente 30 minutos antes de usarlo.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD
El calibrador es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase cuando se mantiene el vial bien cerrado a 2-8ºC, y se evita la contaminación durante su uso. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.
Después de la reconstitución del vial, es estable 4 horas a 15-25ºC o 24 horas a –20ºC, si se congela inmediatamente.

PROCEDIMIENTO
Se utiliza en ensayos manuales.

COMPONENT / COMPONENTE	METHOD / *MÉTODO*	VALUE VALOR
PT (*Prothrombin Time / *Tiempo de Protombina*)	Schnitger&Gross	14.2 s.
APTT (*Activated Partial Thromboplastin Test / Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada*)	Schnitger - Ellagic acid / Ácido elágico	27.8 s.
Fibrinogen / Fibrinógeno	Schnitger&Gross - Fib-Clauss	242 mg/dL

This Control value sheet is applicable to sublots. Sequential alphabetical letter (e.g. A, B, C etc.) following the lot number.

Esta hoja de valores es aplicable al lote y sublotes (letras alfabéticas secuenciales (p.ej. A, B , C etc.) que siguen al nº de lote).

REF 1709101 Cont. 4 x 1 mL LOT 262 2016-04

COIS04 30/06/11

SPINREACT, S.A./S.A.U. Ctra. Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99 e-mail: spinreact@spinreact.com