SPINREACT

CE COAGULATION CONTROL N

CONTROL NORMAL / NORMAL CONTROL
Coagulation / Coagulación

Quantitative determination of coagulation factors

IVD
Store at 2 - 8ºC.

PRODUCT CHARACTERISTICS
The Control is a lyophilised human plasma, used to evaluate the precision and accuracy of PT, APTT and Fibrinogen determinations in human plasma.

REAGENTS
Human plasma collected with <0.4% sodium citrate anticoagulant, with a NORMAL concentration of coagulation factors.
Coagulation factors concentration is indicated below.

PRECAUTIONS
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, as no known test method can offer complete assurance that products derived from human blood will not transmit infectious diseases, this product must be handled as potencially infectious biological material.

PREPARATION
Reconstitute (→) with 1.0 mL of distilled water. Swirl gently (do not invert vial or mix vigorously) and let stand undisturbed for 15 minutes at room temperature before use.

STORAGE AND STABILITY
The control 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, it's stable for 8 hours tightly closed at 2-8ºC. 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.

PROCEDURE
The Control should be run as a sample, 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. Compare test results obtained to the expected results for the test method and control plasma.

Determinación cuantitativa de factores de coagulación

IVD
Conservar a 2 - 8ºC

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO
El Control es un plasma humano liofilizado utilizado para evaluar la precisión y exactitud en la determinación de PT, APTT y Fibrinógeno en plasma humano.

REACTIVOS
Plasma humano con citrato sódico <0.4% como anticoagulante y un nivel de concentración NORMAL de los factores de coagulación.
Su concentración esta indicada en la tabla anexa.

PRECAUCIONES
Cada unidad de material usado en la preparación de este reactivo has sido testada por métodos aprobados por la FDA, resultando no reactivos a anticuerpos HBsAg, HIV y HCV. Sin embargo, dado que ningún método puede asegurar completamente que productos derivados de humanos no puedan transmitir enfermedades infecciosas, este producto debe ser manipulado como material biológico potencialmente infeccioso.

PREPARACION
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.

CONSERVACION Y ESTABILIDAD
El control 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 es estable 8 horas cuando se mantiene el vial bien cerrado a 2-8ºC. Mezclar suavemente antes de cada uso.
Valores erráticos, variación del color pueden ser indicativos de la deterioración del producto. Sin embargo, una escaso control del método puede ser debido a otros factores internos del test.

PROCEDIMIENTO
El Control debe tratarse como si fuera una muestra; Deben ser analizados al inicio de las pruebas y al menos una vez en cada turno, o con cada grupo de ensayos, cada vez que cambie de reactivo o realice un ajuste importante del instrumento.
Comparar los resultados obtenidos con los resultados esperados según el método y el control.

COMPONENT / *COMPONENTE*	METHOD / *MÉTODO*		RANGE / *RANGO*
PT (Prothrombin Time / *Tiempo de Protombina)*	Schnitger&Gross		14.0 (11.9 – 16.1) s
APTT Activated Partial Thromboplastin Test *Tiempo de Tromboplatina Parcial Activada*	Ellagic acid / *Ácido elágico*	Schnitger	28.6 (24.3 – 32.9) s
Fibrinogen / *Fibrinógeno*	Fib-Clauss	Schnitger&Gross	202 (172 - 232) mg/dL

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.

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

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.

Este Boletín de análisis es aplicable al lote y sublotes. Letras alfabéticas secuenciales (p.e. A, B , C etc.) que siguen al nº de lote.

REF 1709104 4 x 1 mL LOT **123** **2013-10**

SPINREACT,S.A. 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 CONTROL N

CONTROL NORMAL / NORMAL CONTROL
Coagulation / Coagulación

Quantitative determination of coagulation factors

IVD
Store at 2 - 8ºC.

PRODUCT CHARACTERISTICS
The Control is a lyophilised human plasma, used to evaluate the precision and accuracy of PT, APTT and Fibrinogen determinations in human plasma.

REAGENTS
Human plasma collected with <0.4% sodium citrate anticoagulant, with a NORMAL concentration of coagulation factors.
Coagulation factors concentration is indicated below.

PRECAUTIONS
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, as no known test method can offer complete assurance that products derived from human blood will not transmit infectious diseases, this product must be handled as potencially infectious biological material.

PREPARATION
Reconstitute (→) with 1.0 mL of distilled water. Swirl gently (do not invert vial or mix vigorously) and let stand undisturbed for 15 minutes at room temperature before use.

STORAGE AND STABILITY
The control 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, it's stable for 8 hours tightly closed at 2-8ºC. 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.

PROCEDURE
The Control should be run as a sample, 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. Compare test results obtained to the expected results for the test method and control plasma.

Determinación cuantitativa de factores de coagulación

IVD
Conservar a 2 - 8ºC

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO
El Control es un plasma humano liofilizado utilizado para evaluar la precisión y exactitud en la determinación de PT, APTT y Fibrinógeno en plasma humano.

REACTIVOS
Plasma humano con citrato sódico <0.4% como anticoagulante y un nivel de concentración NORMAL de los factores de coagulación.
Su concentración esta indicada en la tabla anexa.

PRECAUCIONES
Cada unidad de material usado en la preparación de este reactivo has sido testada por métodos aprobados por la FDA, resultando no reactivos a anticuerpos HBsAg, HIV y HCV. Sin embargo, dado que ningún método puede asegurar completamente que productos derivados de humanos no puedan transmitir enfermedades infecciosas, este producto debe ser manipulado como material biológico potencialmente infeccioso.

PREPARACION
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.

CONSERVACION Y ESTABILIDAD
El control 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 es estable 8 horas cuando se mantiene el vial bien cerrado a 2-8ºC. Mezclar suavemente antes de cada uso.
Valores erráticos, variación del color pueden ser indicativos de la deterioración del producto. Sin embargo, una escaso control del método puede ser debido a otros factores internos del test.

PROCEDIMIENTO
El Control debe tratarse como si fuera una muestra; Deben ser analizados al inicio de las pruebas y al menos una vez en cada turno, o con cada grupo de ensayos, cada vez que cambie de reactivo o realice un ajuste importante del instrumento.
Comparar los resultados obtenidos con los resultados esperados según el método y el control.

COMPONENT / *COMPONENTE*	METHOD / *METODO*		RANGE / *RANGO*
*PT (*Prothrombin Time / Tiempo de Protombina)	Schnitger&Gross		14.0 (11.9 – 16.1) s
APTT Activated Partial Thromboplastin Test *Tiempo de Tromboplatina Parcial Activada*	Ellagic acid / *Ácido elágico*	Schnitger	28.6 (24.3– 32.9) s
Fibrinogen / *Fibrinógeno*	Fib-Clauss	Schnitger&Gross	202 (172- 232) mg/dL

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.

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

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.

Este Boletín de análisis es aplicable al lote y sublotes. Letras alfabéticas secuenciales (p.e. A, B , C etc.) que siguen al nº de lote.

REF 1709104 4 x 1 mL LOT **123** **2013-10**

COIS05 Ed.2005

SPINREACT,S.A. 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