

Erba Control P

« Pathological » Haemostasis Routine Control

Cat. No.:	Pack name:	Packaging (Content):
EHL00015	Erba Control P	10 x 1 ml



INTENDED USE

The Erba Control P may be used as an abnormal control for the following tests:

- Prothrombin Time (PT)
- Activated Partial Thromboplastin Time (APTT)
- Fibrinogen
- Anti-Thrombin (AT III)
- Thrombin Time (TT)

COMPOSITION

Erba Control P: Lyophilised human plasma, prepared from pooled normal plasma.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use only. These reagents are to be used by certified medical laboratory personnel only.
- Do not ingest.
- Wear gloves when handling all kit components.
- Only use clean or single use laboratory equipment to avoid contaminations.
- The eventual rest of reagents should be disposed of in accordance with the internal regulations and in compliance with local and national regulations relating to the safe handling of waste.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Reagent of the kit is not classified as dangerous.



WARNING – POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL

Some reagents provided in these kits contain materials of human and/or animal origin. Whenever human plasma is required for the preparation of these reagents, the plasmas are tested for the antibodies to HIV 1, HIV 2 and HCV, and for hepatitis B surface antigen, and results are found to be negative. However, no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent. Therefore, users of reagents of these types must exercise extreme care in full compliance with regulatory safety precautions in the manipulation of these biological materials as if they were infectious.

WORKING REAGENT

Reconstitute each vial of Erba Control P with exactly 1 ml of distilled water. Swirl gently. Allow to stand for 20 minutes

for complete dissolution. Mix well before use. Avoid control contamination.

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.

Once reconstituted, the control remains stable:

- 8 hours at 2–8 °C
- 4 weeks at -20 °C.

Keep covered.

PROCEDURE

Each control should be treated in the same manner as the patients' sample in accordance with the instructions outlined in each particular assay procedure.

INTERPRETATION OF RESULTS

The control values for each of the parameters may vary from one lot to another. Refer to the Assay Value insert provided in the box. For greater control sensitivity each laboratory should establish its own mean and acceptable range and periodically re-evaluate the mean.

QUALITY CONTROL

When properly used as recommended, the values of the Erba Control P should be found to be within the acceptable ranges, as indicated in the Assay Value Insert. If the stated control values for the lot being used cannot be reproduced, check that all the components of the test system are functioning correctly. If necessary, repeat the tests.

LIMITATIONS

The results obtained with Erba Control P depend on several factors strongly associated with instrumentation, types of reagents, deficient substrates and laboratory to laboratory variations.^{1, 2, 3}

REFERENCES

1. Kirkwood TBL et al. (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, British Journal of Haematology, 37:559-568.
2. Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, AJCP, 55:561-564.
3. Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, AJCP, 59:231-235.

Erba Control P

« Patologická » kontrolní plazma

Kat. č.	Název balení:	Obsah balení:
EHL00015	Erba Control P	10 x 1 ml



POUŽITÍ

Kontrolní plazma Erba Control P může být použita ke kontrole následujících testů:

- Protrombinový čas (PT)
- Aktivovaný parciální protrombinový čas (APTT)
- Fibrinogen
- Anti-trombin (AT III)
- Trombinový čas (TT)

SLOŽENÍ ČINIDEL

Erba Control P je lyofilizovaná lidská plazma, připravená ze směsi (pool) normální plazmy.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

- Pouze pro *in vitro* diagnostiku. S těmito činidly mohou pracovat pouze atestovaní laboratorní pracovníci.
- Zabraňte požití.
- Pokud pracujete se soupravou, používejte ochranné rukavice.
- Abyste zabránili kontaminaci, používejte čisté nebo jednorázové laboratorní vybavení.
- Případné zbytky činidel je nutno likvidovat podle vlastních interních předpisů v souladu se Zákonem o odpadech.

Klasifikace směsi podle nařízení (ES) č. 1272/2008

Činidlo soupravy není klasifikováno jako nebezpečné.



VAROVÁNÍ – BIOLOGICKÉ RIZIKO

Některá činidla, která jsou součástí této soupravy, obsahují látky lidského a/nebo živočišného původu. Vždy, když je k přípravě těchto činidel vyžadována lidská plazma, je testována na přítomnost protilátek proti HIV 1, HIV 2 a HCV a na HBsAg a tyto výsledky jsou negativní. Nicméně žádná testovací metoda neposkytuje absolutní jistotu, že infekční agens nejsou přítomni. Proto musí být všichni pracovníci při práci s tímto biologickým materiálem mimořádně opatrní a pracovat zcela ve shodě s platnými bezpečnostními opatřeními jako by se jednalo o infekční materiál.

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

K obsahu každé lahvičky přidejte přesně 1 ml destilované vody. Opatrně promíchejte. Nechejte stát 20 minut, aby došlo

k dokonalému rozpuštění. Před použitím dobře promíchejte. Zabraňte kontaminaci kontrolní plazmy.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do data expirace uvedeného na štítku.

Po rekonstituci je kontrolní plazma stabilní:

- 8 hodin při 2–8 °C
- 4 týdny při -20 °C

Pokud není kontrola používána, musí být lahvička uzavřena.

POSTUP MĚŘENÍ

S kontrolní plazmou by se mělo zacházet stejným způsobem jako s patientskými vzorky v souladu s pokyny uvedenými v postupu měření konkrétního testu.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Hodnoty kontrolní plazmy se mohou lišit podle šarže. Aktuální hodnoty pro danou šarži jsou uvedeny v atestu, který je součástí návodu. Doporučuje se, aby si každá laboratoř stanovila vlastní střední hodnotu a akceptovatelné rozmezí hodnot a pravidelně znovu vyhodnocovala střední hodnotu.

KONTROLA KVALITY

Pokud je kontrola používána podle doporučení, měly by být naměřené hodnoty Erba Control P v rozmezí udaném v atestu. Pokud není možné reprodukovat dané hodnoty kontroly, zkontrolujte všechny komponenty testovacího systému, zda fungují správně. Pokud je to nutné, opakujte stanovení.

OMEZENÍ

Výsledky získané prostřednictvím Erba Control P závisí na několika faktorech souvisejících s použitým přístrojem, typem použitých reagentů, použitým substrátem. Proto mohou výsledky mezi laboratořemi vykazovat rozdíly.^{1, 2, 3}

LITERATURA

1. Kirkwood TBL et al. (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, British Journal of Haematology, 37:559-568.
2. Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, AJCP, 55:561-564.
3. Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, AJCP, 59:231-235.

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY

REF	Catalogue Number Katalogové číslo	LOT	Lot Number Číslo šarže	Expiry Date Datum expirace	Manufacturer Výrobce	IVD	<i>In vitro</i> diagnostic medical device Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>	See Instructions for Use Čtěte návod k použití	Storage Temperature Teplota skladování	CONT	Content Obsah
-----	--------------------------------------	-----	---------------------------	-------------------------------	-------------------------	-----	---	---	---	------	------------------

Erba Control P

Контрольна плазма патологія

Кат. номер:	Назва на упаковці:	Вміст:
EHL00015	Контрольна плазма патологія	10 x 1 мл



ЗАСТОСУВАННЯ

Контрольна плазма **Erba Control P** використовується як контрольний матеріал у патологічному діапазоні значень для наступних тестів:

- Протромбіновий час (ПЧ)
- Активованний частковий тромбoplastиновий час (АЧТЧ)
- Фібриноген
- Антитромбін III (АТ III)
- Тромбіновий час (ТЧ)

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

Erba Control P є ліофілізованою плазмою, отриманою із замороженої концентрованої плазми крові людини.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Лише для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом медичної лабораторії.
- Уникати ковтання.
- Користуватися захисними рукавичками.
- Запобігати контамінації, використовувати лише чисті або одноразові лабораторні приналежності.
- Залишки реагентів повинні утилізуватися у відповідності до діючих локальних або національних правил для даних видів матеріалів.

Класифікація небезпеки згідно Керівництва ЄС №1272/2008

Компоненти набору не класифікуються як небезпечні.



УВАГА! ПОТЕНЦІЙНО БІОЛОГІЧНО НЕБЕЗПЕЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Реагенти набору містять матеріали людського та (або) тваринного походження. Використана для виготовлення реагентів плазма крові людини перевірена на відсутність антитіл до вірусів ВІЛ 1, ВІЛ 2 та гепатиту С, а також поверхневого антигену гепатиту В. Оскільки жодним методом неможливо повністю виключити присутність інфекційних агентів, працювати необхідно із суворим дотриманням заходів безпеки під час роботи з потенційно інфікованими біологічними матеріалами.

ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Відновити вміст кожного флакону Erba Control P за допомогою точно 1 мл дистильованої води. Обережно похитати флакон. Залишити на 20 хвилин для повного розчинення. Перед використанням ретельно перемішати. Уникати контамінації контрольного матеріалу.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання вказаного на упаковці терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °C.

Відновлений контрольний матеріал є стабільним упродовж:

- 8 годин за температури 2–8 °C
- 4 тижнів за температури -20 °C

Зберігати у закритому флаконі.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Контрольні матеріали необхідно аналізувати за тими ж процедурами, що й зразки пацієнтів, згідно Інструкцій-вкладень до наборів реагентів.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Контрольні значення кожного параметру можуть відрізнятися для різних номерів партій; для кожного набору вони наводяться в окремому документі-вкладенні. Для забезпечення більш чутливого контролю якості вимірювань кожна лабораторія повинна встановити власні контрольні (середні) значення і допустимі діапазони, а також періодично проводити уточнення і корекцію контрольних значень.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

При правильному використанні згідно наведених рекомендацій значення Erba Control P повинні потрапляти в допустимі діапазони, вказані в документі-вкладенні. Якщо вказані контрольні значення не вдається відтворити, необхідно переконатися, що всі компоненти наборів реагентів (тест-систем) функціонують належним чином, і за необхідності повторити аналіз контрольного матеріалу.

ОБМЕЖЕННЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Результати аналізу контрольного матеріалу Erba Control P залежать від декількох факторів, серед яких визначальними є інструментальний (обладнання, що застосовувалося) і реагентний (типи реагентів і дефіцитні субстрати), тому в цілому можуть відрізнятися від отриманих в інших лабораторіях.^{1, 2, 3}

ЛІТЕРАТУРА

1. Kirkwood TBL et al. (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, British Journal of Haematology, 37:559-568.
2. Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, AJCP, 55:561-564.
3. Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, AJCP, 59:231-235.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erba.com

Erba Control P

Control de rutina de la hemostasis « Patológica »

Cat. No.:	Nombre del Paquete:	Embalaje (contenido):
EHL00015	Erba Control P	10 x 1 ml



USO PREVISTO

El Erba Control P puede ser usado como control anormal para las siguientes pruebas:

- Tiempo de protrombina (PT)
- Tiempo de Coagulación de Tromboplastina Activada (APTT)
- Fibrinógeno
- Antitrombina (AT III)
- Tiempo de Trombina (TT)

COMPOSICIÓN

Erba Control P: plasma humano liofilizado, preparado a partir de un pool de plasma normal.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*. Estos reactivos deben ser utilizados únicamente por personal de laboratorio médico certificado
- No ingerir.
- Utilice guantes para manipular todos los componentes del juego.
- Utilice únicamente material de laboratorio limpio o de un solo uso para evitar contaminaciones.
- El residuo final de reactivos debe eliminarse de acuerdo con el reglamento interno y en cumplimiento de la normativa local y nacional relativa a la manipulación segura de los residuos.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento

(CE) N° 1272/2008

Los reactivos del kit no están clasificados como peligrosos.



ADVERTENCIA - MATERIAL POTENCIALMENTE BIOPELIGROSO

Algunos reactivos proporcionados en estos juegos contienen materiales de origen humano y/o animal. Cuando se requiere plasma humano para la preparación de estos reactivos, los plasmas se analizan para detectar anticuerpos contra el HIV 1, HIV 2 y HCV, y para antígeno de superficie de la hepatitis B. y los resultados son hallados negativos. Sin embargo, ningún método de prueba puede ofrecer garantía total de la ausencia de agentes infecciosos. Por lo

tanto, los usuarios de reactivos de este tipo deben tener el máximo cuidado en cumplimiento total de las precauciones reglamentarias de seguridad, manejando estos materiales biológicos como si fueran infecciosos.

REACTIVO DE TRABAJO

Reconstituya cada vial de Erba Control P con exactamente 1 ml de agua destilada. Gire suavemente. Deje reposar 20 minutos para su disolución completa. Mezcle bien antes del uso. Evite la contaminación del control.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del juego cuando se almacenan a 2–8 °C.

Una vez reconstituido, el control permanece estable:

- 8 horas a 2–8 °C
- 4 semana a -20 °C.

Mantenga cubierto.

PROCEDIMIENTO

Cada control debe ser tratado de la misma manera que la muestra de los pacientes, de acuerdo con las instrucciones indicadas en cada procedimiento de ensayo particular.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los valores de control de cada uno de los parámetros pueden variar de un lote a otro. Consulte el inserto de Valores de Ensayo proporcionado en la caja. Para una mayor sensibilidad de control, cada laboratorio debe establecer su propio promedio y rango aceptable y reevaluar periódicamente dicho promedio.

CONTROL DE CALIDAD

Cuando se utiliza correctamente como se recomienda, los valores del Erba Control P deben encontrarse dentro de los rangos aceptables, como se indica en el inserto de valores del ensayo. Si no se pueden reproducir los valores de control indicados para el lote utilizado, compruebe que todos los componentes del sistema de prueba funcionan correctamente. Si necesario, repita las pruebas.

LIMITANTES

Los resultados obtenidos con Erba Control P dependen de varios factores estrechamente asociados con la instrumentación, los tipos de reactivos, los sustratos deficientes y las variaciones entre laboratorios.^{1, 2, 3}

REFERENCIAS

1. Kirkwood TBL et al. (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, British Journal of Haematology, 37:559-568.
2. Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, AJCP, 55:561-564.
3. Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, AJCP, 59:231-235.

ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SÍMBOLOS UTILIZADOS



Каталожний номер
Número de Catálogo



Номер партії
Número de lote



Термін придатності
Fecha de caducidad



Виробник
Fabricante



In vitro діагностика
Dispositivo Médico para
Diagnóstico *in Vitro* Solamente



Перед використанням уважно
вивчіть Інструкцію
Véase instrucciones de uso



Температура зберігання
Rango de Temperatura



Вміст
Contenido



Національний знак
відповідності для України

10020387
10020430

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com