



UNICALIBRATOR
Πλάσμα βαθμονόμησης για τους λειτουργικούς προσδιορισμούς της πήξης

- Συσκευασία που περιέχει 6 φιαλίδια

(REF 00675)




Δεκέμβριος 2011

Ελληνικά 3

1/ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το **STA® - Unicalibrator** είναι ένα πλάσμα που χρησιμοποιείται στα μηχανήματα της σειράς STA® που δέχονται το αντιδραστήριο αυτό, για τη διαμόρφωση προτύπου στους προσδιορισμούς των ακόλουθων παραμέτρων:

- χρονομετρική μέθοδος
- χρόνος προθρομβίνης (TP) (**STA® - Néoplastine® CI**, REF 00605, 00666; **STA® - Néoplastine® CI Plus**, REF 00608, 00667)
- Owren's PT (**STA® - Hepato-Prest**, REF 00761, 00762)
- ινωδογόνο (μέθοδος του Clauss) (**STA® - Fibrinogen**, REF 00674; **STA® - Fib**, REF 00238)
- παράγοντας II (**STA® - Deficient II**, REF 00745; **STA® - ImmunoDef II**, REF 00740)
- παράγοντας V (**STA® - Deficient V**, REF 00744)
- παράγοντας VII (**STA® - Deficient VII**, REF 00743)
- παράγοντας VIII (**STA® - Deficient VIII**, REF 00725)
- παράγοντας IX (**STA® - Deficient IX**, REF 00724)
- παράγοντας X (**STA® - Deficient X**, REF 00738)
- παράγοντας XI (**STA® - Deficient XI**, REF 00723)
- παράγοντας XII (**STA® - Deficient XII**, REF 00722; **STA® - ImmunoDef XII**, REF 00315)
- πρωτεΐνη C (**STA® - Staclot® Protein C**, REF 00747)
- πρωτεΐνη S (**STA® - Staclot® Protein S**, REF 00746)
- χρωματομετρική μέθοδος
- ανιθρομβίνη (AT) (**STA® - Stachrom® AT III**, REF 00596, 00672)
- πρωτεΐνη C (**STA® - Stachrom® Protein C**, REF 00671)
- πλασμινογόνο (**STA® - Stachrom® Plasminogen**, REF 00658)
- αντιπλασμίνη (**STA® - Stachrom® Antiplasmin**, REF 00659).

Ο TP και Owren's PT είναι δοκιμασίες ανάλυσης σφαιρικής διερεύνησης της αιμόστασης. Οι παράγοντες VII, XII, XI, IX, VIII, V, X, II και το ινωδογόνο εμπλέκονται στη διαδικασία της πήξης αυτής καθαυτής. Η ανιθρομβίνη, η πρωτεΐνη C και η πρωτεΐνη S είναι φυσιολογικοί αναστολείς της πήξης. Το πλασμινογόνο και η αντιπλασμίνη εμπλέκονται στην ινωδόλυση.

2/ ΣΥΣΤΑΣΗ

Κάθε συσκευασία STA® - Unicalibrator περιέχει έναν πίνακα τιμών με γραμμικό κώδικα. Ο εν λόγω γραμμικός κώδικας περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες: αριθμός παρτίδας, αριθμός αναφοράς της σετ, αριθμός αναφοράς του αντιδραστήριου, ημερομηνία λήξης, τιμές διαφόρων παραμέτρων που έχουν προσδιοριστεί σε αναλυτές της σειράς STA®.

STA® - Unicalibrator: Λυοφιλωμένο ανθρώπινο φυσιολογικό πλάσμα με κίτρικό.

Το αντιδραστήριο περιέχουν προϊόντα ανθρώπινης καλή ζωικής προέλευσης. Στις περιπτώσεις που χρησιμοποιείται ανθρώπινο πλάσμα στην παρασκευή του αντιδραστήριου, προηγείται η διερεύνησή τους ως προς το αντιγόνο HBs, τα αντισώματα anti-HCV, anti-HIV 1 και anti-HIV 2 και τα αποτελέσματα είναι αρνητικά. Όμως, καμία εξέταση δεν είναι σε θέση να εγγυηθεί κατά απόλυτο τρόπο την απουσία μολυσματικών παραγόντων. Για το λόγο αυτό, όλα τα αντιδραστήρια βιολογικής προέλευσης πρέπει να γίνονται αντικείμενο χειρισμού με τις συνήθεις προφυλάξεις που λαμβάνονται σε προϊόντων πιθανώς μολυσματικών.

3/ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η άθικτη συσκευασία πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Αποκλειστικά για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται μόνο για χρήση από εξουσιοδοτημένο προσωπικό ιατρικού εργαστηρίου. Η απόρριψη των αποβλήτων θα πραγματοποιείται σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς. Το σετ STA® - Unicalibrator προορίζεται ειδικά με τους αναλυτές της σειράς STA® που δέχονται το αντιδραστήριο αυτό. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά το "Εγχειρίδιο χρήστη" του χρησιμοποιούμενου αναλυτή. Η διαχείριση των αντιδραστηρίων αυτών και των δειγμάτων των ασθενών θα πρέπει να γίνει με μεγάλη προσοχή.

4/ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Προσθέστε ακριβώς 1 ml αποσταγμένο νερό σε κάθε φιαλίδιο. Αφήστε το διάλυμα να σταθεροποιηθεί για 30 λεπτά σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (18-25 °C). Ομογενοποιήστε με ήπια ανάδευση πριν από τη χρήση.

5/ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

• **Λυοφιλωμένο:** στους 2-8 °C, έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία.

• **Εάν έχει γίνει ανασύσταση:** 4 ώρες στον STA Compact®, STA-R® και STA Satellite®.
Μην καταψύχετε.

6/ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Αντιδραστήρια που επιτρέπουν την πραγματοποίηση των αναλύσεων που αναφέρονται στο κεφάλαιο 1.
- Μηχάνημα της σειράς STA® που δέχεται το αντιδραστήριο αυτό.
- Συνήθεις εξοπλισμούς των εργαστηρίων ιατρικών εξετάσεων.

7/ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Όταν το αντιδραστήριο **STA® - Unicalibrator** είναι έτοιμο για χρήση, φορτώστε το στον αναλυτή όπως συνηθίζεται στο "Εγχειρίδιο χρήστη" του συγκεκριμένου αναλυτή. Η τοποθέτηση του φιαλιδίου θα πραγματοποιηθεί με τον ακόλουθο τρόπο:

- στο STA Compact®, τοποθετήστε το φιαλίδιο στη θέση 1 έως 18 ή 35 έως 38 του συρταριού προϊόντων
- στο STA-R®, τοποθετήστε το φιαλίδιο στη θέση R0 του συρταριού προϊόντων
- στο STA Satellite®, τοποθετήστε τα φιαλίδια στο καρουζέλ προϊόντων.

Όταν ζητηθεί μία ανάλυση, το μηχανήμα πραγματοποιεί, κατόπιν αιτήσεως του χειριστή, την αντίστοιχη διαμόρφωση προτύπου, σύμφωνα με τις οδηγίες που αναγράφονται στη διαμόρφωση της δοκιμασίας, καθώς και τον προσδιορισμό της παραμέτρου στα διάφορα σημεία του εύρους του προτύπου. Η διαμόρφωση του προτύπου μπορεί να εμφανιστεί στην οθόνη με τη βοήθεια του μενού "Calibration" (βλ. "Εγχειρίδιο χρήστη").

8/ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Η τιμή των διαφόρων παραμέτρων μπορεί να ποικίλλει από τη μία παρτίδα στην άλλη, αλλά αναγράφεται με ακρίβεια για κάθε παρτίδα (βλ. την πίνακα τιμών που περιέχεται στη συσκευασία).

- Τα επίπεδα του ινωδογόνου, των παραγόντων II, V, VII, VIII, IX, X, XI της AT, της πρωτεΐνης C και της πρωτεΐνης S προσδιορίζονται σε σχέση με δευτερεύοντα πρότυπα των Διεθνών Προτύπων που υπάρχουν, δηλαδή:
- 98/612 που διαμορφώθηκε το 1999 για το ινωδογόνο
 - 09/172 που διαμορφώθηκε το 2010 για τους παράγοντες II, VII, IX, X
 - 03/116 που διαμορφώθηκε το 2005 για τον παράγοντα V
 - 07/316 που διαμορφώθηκε το 2009 για τον παράγοντα VIII
 - 04/102 που διαμορφώθηκε το 2005 για τον παράγοντα XI
 - 93/768 που διαμορφώθηκε το 1994 για την AT
 - 02/342 που διαμορφώθηκε το 2006 για την πρωτεΐνη C
 - 03/228 που διαμορφώθηκε το 2006 για την πρωτεΐνη S.



UNICALIBRATOR
Plasma de calibración para dosificación funcional de los parámetros de coagulación

- Contenido del kit 6 viales

(REF 00675)




Diciembre 2011

Español

1/ UTILIZACIÓN DEL KIT

El **STA® - Unicalibrator** es un plasma destinado a ser utilizado como plasma de calibración para las dosificaciones funcionales de los siguientes parámetros de coagulación, utilizando analizadores de la línea STA® compatibles con este reactivo:

- tiempo de protrombina (PT) (expresado en %), Owren's PT, fibrinógeno (método de Clauss), factores II, V, VII, VIII, IX, X, XI y XII, proteína C y proteína S por el método de coagulométrico;
- antitrombina (AT), proteína C, plasminógeno y antiplasma mediante el método del sustrato cromogénico sintético.

2/ SUMARIO

El tiempo de protrombina y Owren's PT son pruebas de análisis general de la hemostasia. Los factores VII, XII, XI, IX, VIII, V, X, II y el fibrinógeno participan en la coagulación misma. La antitrombina, la proteína C y la proteína S son inhibidores fisiológicos del proceso de coagulación. El plasminógeno y la antiplasma participan en la fibrinólisis.

Los diferentes parámetros pueden ser definidos con los siguientes kits:

- PT: **STA® - Néoplastine® CI** (REF 00605, 00666) o **STA® - Néoplastine® CI Plus** (REF 00606, 00667)

- Owren's PT: **STA® - Hepato-Prest** (REF 00761, 00762)
- fibrinógeno: **STA® - Fibrinogen** (REF 00674) o **STA® - Fib** (REF 00238)
- factor II: **STA® - Deficient II** (REF 00745) o **STA® - ImmunoDef II** (REF 00740)
- factor V: **STA® - Deficient V** (REF 00744)
- factor VII: **STA® - Deficient VII** (REF 00743)
- factor VIII: **STA® - Deficient VIII** (REF 00725)
- factor IX: **STA® - Deficient IX** (REF 00724)
- factor X: **STA® - Deficient X** (REF 00738)
- factor XI: **STA® - Deficient XI** (REF 00723)
- factor XII: **STA® - Deficient XII** (REF 00722) o **STA® - ImmunoDef XII** (REF 00315)
- AT: **STA® - Stachrom® AT III** (REF 00596, 00672)
- proteína C: **STA® - Staclot® Protein C** (REF 00747) o **STA® - Stachrom® Protein C** (REF 00671)
- proteína S: **STA® - Staclot® Protein S** (REF 00746)
- plasminógeno: **STA® - Stachrom® Plasminogen** (REF 00658)
- antiplasma: **STA® - Stachrom® Antiplasmin** (REF 00659).

3/ COMPOSICIÓN DEL KIT

Dentro del envase se adjunta un inserto con código de barras. Este código de barras contiene la siguiente información: número de lote, referencia del kit, referencia del reactivo, fecha de caducidad y valores determinados en STA®.

STA® - Unicalibrator: plasma humano normal citratado, liofilizado.

Este reactivo contiene productos de origen humano y/o animal. Cuando se ha utilizado plasma humano en la preparación de este reactivo, se excluye previamente la presencia del antígeno HBs, de los anticuerpos anti-HCV, anti-HIV 1 y anti-HIV 2 con los correspondientes análisis. Sin embargo, ningún test puede garantizar de manera absoluta la ausencia de agentes infecciosos. Por eso, este reactivo de origen biológico han de ser manipulados con las precauciones habituales, ya que se trata de productos potencialmente infecciosos.

4/ PRECAUCIONES

El estuche intacto se debe conservar a 2-8 °C. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Este reactivo sólo debe ser utilizado por personal autorizado del laboratorio. Los residuos se eliminarán con arreglo a la reglamentación local vigente.

El kit STA® - Unicalibrator esta diseñado para los aparatos de la línea STA® compatibles con este reactivo. Antes de cualquier utilización, leer con atención el "Manual del Operador" del instrumento utilizado. Tener cuidado en el manejo de estos reactivos y las muestras.

5/ CONSERVACIÓN Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

• **Preparación**
Reconstituir cada vial con exactamente 1 ml de agua destilada. Dejar estabilizar la solución durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C). Luego, homogeneizar antes de su empleo.

• **Conservación**
Liofilizados: a 2-8 °C, hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.

Reconstituidos: 4 horas en los STA Compact®, STA-R® y STA Satellite®.
No se debe congelar.

Οι σπικτές γραμμές στο περιθώριο είναι ένδειξη σημαντικών αλλαγών.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
9 rue des Frères Chausson
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Οι πληροφορίες καλή οι εκδόσεις του παρόντος έγγραφου προορίζονται από το νόμο περί πνευματικής ιδιοκτησίας και άλλα διατάγματα που αφορούν το έτος 2011. Διαγνώστη Stago, με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το λογότυπο καλή οι ονομασίες των προϊόντων της Διαγνώστη Stago είναι σήματα κατατεταμένα.

6/ REACTIVOS Y MATERIAL AUXILIARES

- Reactivos para realizar la dosificación de los parámetros enumerados en la Sección 2.
- Instrumento de la línea STA® que puede utilizar este reactivo.
- Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

7/ MODO DE EMPLEO

Cuando el reactivo de **STA® - Unicalibrator** es listo para usar, introducirlos en el instrumento, como se indica en el "Manual del Operador" del instrumento utilizado. La colocación de los viales se realiza de la siguiente manera:

- en STA Compact®, colocar los viales en las posiciones del 1 a 18 o del 35 al 38 del cajón de productos
- en STA-R®, colocar los viales en las posiciones R0 del cajón de productos
- en STA Satellite®, colocar los viales en carrusel de productos.

Cuando se ha programado una dosificación, el instrumento efectúa, a petición del usuario y del modo descrito en la configuración de las pruebas, la dosificación funcional de los distintos puntos de la gama de la calibración. La curva de calibración se puede ver en la pantalla del aparato por medio del menú "Calibration" (véase el "Manual del Operador").

8/ CARACTERÍSTICAS

Los valores del calibrador para cada uno de los parámetros puede variar entre un lote y otro, pero se encuentran claramente indicados en cada lote. Ver la hoja incluida en el estuche.

Los niveles de fibrinógeno, factores II, V, VII, VIII, IX, X, XI, AT, proteína C y proteína S son determinados en comparación con sus respectivas referencias secundarias en los Estándares Internacionales correspondientes del parámetro relevante:

- de fibrinógeno 98/612, establecido en 1999
- de factores II, VII, IX, X 09/172, establecido en 2010
- de factor V 03/116, establecido en 2005
- de factor VIII 07/316, establecido en 2009
- de factor XI 04/102, establecido en 2005
- de AT 93/768, establecido en 1994
- de proteína C 02/342, establecido en 2006
- de proteína S 03/228, establecido en 2006.

Los cambios significativos son indicados por las líneas punteadas en el margen.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
9 rue des Frères Chausson
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Las informaciones y/o las imágenes contenidas en este documento están protegidas por copyright y otros derechos de propiedad intelectual. © 2011, Diagnostica Stago, todos derechos reservados. Los logotipos y/o las nombres de los productos de Diagnostica Stago son marcas registradas.