

**Aplicación**

Para la calibración de los ensayos de coagulación en los Sistemas de Coagulación de IL y ELECTRA™.

**Principio**

El Plasma de Calibración se prepara a partir de plasma humano citratado de donantes sanos, obtenido por plasmaféresis, proceso que permite mantener las características de un "pool" de plasma Normal. Se utiliza para calibrar los Sistemas de Coagulación de IL y ELECTRA para el cálculo del Fibrinógeno, Factores, Factor von Willebrand, Antitrombina, Plasminógeno, Inhibidor de la Plasmina, Proteína C y Proteína S.

**Composición**

El kit de **Calibration plasma** consta de:

- C** **Calibration plasma** (Cat. No. 0020003710): 10 x 1 mL viales de plasma humano iofilizado que contiene tampón, estabilizantes y conservantes.

**PRECAUCIÓN:**

El material usado en este producto ha sido verificado por los métodos aprobados por la FDA y encontrado no reactivo al Antígeno de Superficie de la Hepatitis B (HBsAg), Anti-HCV y anticuerpos HIV. Manejar con precaución como si fuese potencialmente infeccioso.<sup>1</sup> Evítense el contacto con los ojos y la piel (S 24/25). No tirar los residuos por el desagüe (S 29). Usese indumentaria protectora adecuada (S 36).

Este reactivo es para diagnóstico *in vitro*.

**Preparación**

Disolver el contenido de cada vial con 1 mL de agua destilada tipo CLRW de acuerdo a CLSI (anteriormente NCCLS).<sup>2</sup> Cerrar el vial y homogeneizar suavemente. Asegurarse de la completa disolución del producto. Mantener el Plasma de Calibración entre 15 y 25°C durante 30 minutos. Mezclar por inversión del vial antes de su uso. No agitar. Evitar la formación de espuma.

**Conservación y Estabilidad de los reactivos**

Los viales de Plasma de Calibración que no hayan sido abiertos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el vial si se mantienen a 2-8°C.

Estabilidad después de la reconstitución:

- 24 horas a 2-8°C en el vial original para Fibrinógeno, Antitrombina, Plasminógeno, Inhibidor de la Plasmina, Proteína C y Proteína S.
- 8 horas a 2-8°C en el vial original para los Factores.

Para obtener una estabilidad óptima del Plasma de Calibración, sugerimos que acabado el trabajo, conserve el Plasma de Calibración en su vial original almacenado en nevera entre 2 y 8°C.

**Método de Ensayo**

Después de su reconstitución, el Plasma de Calibración debe ser utilizado de la misma forma que un plasma citratado fresco.

Sígase las instrucciones de la técnica de acuerdo al Manual del Operador y/o al Manual de Aplicaciones de los instrumentos, según el ensayo específico requerido.

**Trazabilidad de los calibradores y controles**

Los valores de referencia indicados en la ficha técnica fueron obtenidos a través de múltiples determinaciones en los sistemas de coagulación de IL y ELECTRA usando lotes específicos de reactivos y un Estándar Interno de Plasma Calibrador. Dicho Estándar está valorado respecto a los Estándares Internacionales actuales (Fibrinógeno, Antitrombina, Proteína C, Proteína S, Factores II, X, VII, VIII, IX, XIII y Factor von Willebrand) indicados en la ficha técnica.

En los ensayos para los que no están disponibles Estándares Internacionales (ej. Plasminógeno, Inhibidor de la Plasmina y Factores V, XI, y XII), estos parámetros se han asignado usando un Estándar Interno de IL referido a un "pool" de plasmas normales congelado, procedente de 100 donantes.

Los resultados obtenidos en pacientes al utilizar el Plasma Calibrador como calibrador en los Sistemas de coagulación de IL y ELECTRA, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante, son los mismos que se obtendrían usando el método de referencia calibrado con el correspondiente estándar de la OMS.

**Por Favor, tome nota:** Los Valores Asignados para TP y Fibrinógeno con HemosIL RecombiPlasTin 2G (PN 0020002950/0020003050) están incluidos en el código de barras bidimensional (2D) que se localiza en la parte exterior de la caja. Los Valores Asignados para TP y Fibrinógeno con HemosIL RecombiPlasTin (PN 0020002900/0020003000) no están incluidos en el código de barras 2D y deben ser introducidos de forma manual en el sistema, usando los Valores Asignados a RecombiPlasTin impresos en la tabla del prospecto.

Todos los demás Valores Asignados están incluidos en el código de barras 2D.

**Limitaciones**

Este producto está diseñado para la calibración de los ensayos de coagulación. El Plasma de Calibración está sujeto a las limitaciones del sistema de ensayo. Las desviaciones pueden indicar la presencia de problemas en uno o más componentes del sistema.

C	PRODUCT NAME	UNITS	REFERENCE VALUE				WHO STD
			ACL Classic (100-7000)	ACL ELITE/ELITE PRO/8/9/10000	ACL Futura ACL Advance	ELECTRA ACL TOP Family	
Fibrinogen	PT-Fibrinogen (1)	mg/dL g/L				NA	NA
	PT-Fibrinogen HS (1)	mg/dL g/L				NA	NA
	PT-Fibrinogen HS PLUS (1)	mg/dL g/L				NA	
	PT-Fibrinogen Recombinant (1)	mg/dL g/L				NA	NA
	RecombiPlasTin 2G † (1)	mg/dL g/L				NA	
	RecombiPlasTin †† (1)	mg/dL g/L				NA	
	Fibrinogen-C	mg/dL g/L				NA	
	Q.F.A.	mg/dL g/L	NA	NA	NA		NA
Factor II	Factor II Deficient Plasma	%					
Factor V	Factor V Deficient Plasma	%					
Factor X	Factor X Deficient Plasma	%					
Factor VII	Factor VII Deficient Plasma	%					
Factor VIII	Factor VIII Deficient Plasma	%					
Factor VIII	Chromogenic Factor VIII	%	NA				NA
Factor IX	Factor IX Deficient Plasma	%					
Factor XI	Factor XI Deficient Plasma	%					
Factor XII	Factor XII Deficient Plasma	%					
AT	Antithrombin	%					
PLG	Plasminogen	%					NA
PI	Plasmin Inhibitor	%				NA	NA
PC	ProClot	%				NA	NA
	Protein C	%					
PS	ProS (Clotting - functional)	%				NA	NA
	Free Protein S (Latex - immunological)	%	NA			NA	
VWF:Ag	von Willebrand Factor Antigen	%	**			NA	
VWF Activity	von Willebrand Factor Activity	%	NA			NA	
Factor XIII	Factor XIII Antigen	%	NA	NA		NA	

Note / Nota / Note

★★ ACL6000/7000

LOT

(1) PT based  
Basado en TP  
Derivé du TP

† RecombiPlasTin 2G (PN 0020002950/0020003050) Fibrinogen values embedded in 2D barcode  
Valores de Fibrinógeno para RecombiPlasTin 2G (PN 0020002950/0020003050) incluidos en el código de barras 2D.  
RecombiPlasTin 2G (Réf 0020002950/0020003050) les valeurs Fibrinogène sont incluses dans le code barres 2D

†† RecombiPlasTin (PN 0020002900/0020003000) Fibrinogen values not embedded in 2D barcode values need to be entered manually.  
Valores de Fibrinógeno para RecombiPlasTin (PN 0020002900/0020003000) no incluidos en el código de barras 2D, es necesario introducir los valores de forma manual.  
RecombiPlasTin (Réf 0020002900/0020003000) les valeurs Fibrinogène ne sont pas incluses dans le code barres 2D et nécessitent d'être entrées manuellement



Bibliography / Bibliografía / Bibliographie

1. Richmond JY, McKinney RW eds. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, 4<sup>th</sup> Edition, 1999.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory, Third Edition, CLSI/NCCLS Document C3-A4; Vol. 26 No. 22.

ACL, ACL Futura, ACL TOP and ELECTRA are trademarks of Instrumentation Laboratory.

©2003 Instrumentation Laboratory

Issued April 2009

Symbols used / Símbolos utilizados / Symboles utilisés

<b>UNITS</b>	Measurement units / Unidades de medida / Unités de mesure
<b>CAL</b>	Calibrator / Calibrador / Calibrateur
<b>REFERENCE VALUE</b>	Reference value / Valor de referencia / Valeurs de référence
<b>WHO STD</b>	WHO Standard Code / Código del Estándar OMS / Code standard OMS
<b>PRODUCT NAME</b>	IL Product name / Nombre del kit IL / Nom du kit IL

**IVD**  
*In vitro* diagnostic medical device  
De uso diagnóstico *in vitro*  
Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

**LOT**  
Batch code  
Identificación número de lote  
Désignation du lot

Use by  
Caducidad  
Utilisable jusqu'à

Temperature limitation  
Temperatura de Almacenamiento  
Températures limites de conservation

Consult instructions for use  
Consultar la metódica  
Lire le mode d'emploi

**CONTROL**  
Control  
Control  
Contrôle

Biological risks  
Riesgo biológico  
Risque biologique

Manufacturer  
Fabricado por  
Fabricant

**EC REP**  
Authorised representative  
Representante autorizado  
Mandataire

Caution, consult accompanying documents  
Atención, ver instrucciones de uso  
Attention, voir notice d'instructions