



Store at / Conservar entre: +2+8°C.

Presentation / Presentación:

Cod. CO050 CONT: 4 x 1 mL.

Procedure / Procedimiento**Quantitative determination of coagulation factors  
Only for in vitro use in clinical laboratory (IVD).****CHARACTERISTICS OF PRODUCT**

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 pathological concentration of coagulation factors; It has been adjusted to have prolonged prothrombin and partial thromboplastin times. <1.0% Stabilizers and buffers are added prior to lyophilization. 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 potentially infectious biological material.

**PREPARATION**

Reconstitute (→) with 1.0 mL of distilled water. Mix thoroughly, avoiding foam forming. Bring to room temperature for about 15 minutes before use.

**STORAGE AND STABILITY**

The control is stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C 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 2-8°C. 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**

To be use in manual assays.

The Control is tested in the same manner as the sample; compare test results obtained to the expected results for the test method and control plasma.

**Determinación cuantitativa de factores de coagulación****Solo para uso in vitro en laboratorio clínico. (IVD)****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 patológica de los factores de coagulación. Se han ajustado para producir tiempos de prolongados de protrombina y trombina parcial. Previa liofilización, se añade <1% de estabilizantes y soluciones tampón.

Su concentración esta indicada en la tabla anexa.

**PRECAUCIONES**

Cada unidad de material usado en la preparación de este reactivo ha 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. Disolver mediante agitación suave. Evitar la formación de espuma. Reposar a temperatura ambiente 15 minutos antes de usarlo.

**CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD**

El control es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase cuando se mantiene el vial bien cerrado a 2-8° C, 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 8 horas a 2-8° C. Mezclar cuidadosamente el contenido antes de cada uso.

Los valores erróneos, las variaciones de color del producto o la ausencia de vacío pueden ser indicativos del deterioro del producto. Sin embargo, un funcionamiento deficiente del control también puede deberse a otros factores de la prueba.

**PROCEDIMIENTO**

Se utiliza en ensayos manuales.

El Control debe tratarse como si fuera una muestra; Comparar los resultados obtenidos con los resultados esperados según el método y el control.

LOT.



COMPONENT / COMPONENTE	METHOD / METODO	RANGE / RANGO
PT Prothrombin Time <i>Tiempo de Protombina</i>	Schnitger&Gross	
APTT Activated Partial Thromboplastin Test <i>Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada</i>	Ellagic acid Ácido elagico Schnitger	
Fibrinogen <i>Fibrinógeno</i>	Fib-Clauss Schnitger&Gross	

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

Este Boletín de análisis es aplicable al lote y sublotes. Letras alfabéticas secuenciales (p.e. A, B, C etc.) que siguen al n° de lote.





Store at / Conservar entre: +2+8°C.

Presentation / Presentación:

Cod. CO050 CONT: 4 x 1 mL.

Procedure / Procedimiento**Quantitative determination of coagulation factors  
Only for in vitro use in clinical laboratory (IVD).****CHARACTERISTICS OF PRODUCT**

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 pathological concentration of coagulation factors; It has been adjusted to have prolonged prothrombin and partial thromboplastin times. <1.0% Stabilizers and buffers are added prior to lyophilization. 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 potentially infectious biological material.

**PREPARATION**

Reconstitute (→) with 1.0 mL of distilled water. Mix thoroughly, avoiding foam forming. Bring to room temperature for about 15 minutes before use.

**STORAGE AND STABILITY**

The control is stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C 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 2-8°C. 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**

To be use in manual assays.

The Control is tested in the same manner as the sample; compare test results obtained to the expected results for the test method and control plasma.

**Determinación cuantitativa de factores de coagulación****Solo para uso in vitro en laboratorio clínico. (IVD)****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 patológica de los factores de coagulación. Se han ajustado para producir tiempos de prolongados de protrombina y trombina parcial. Previa liofilización, se añade <1% de estabilizantes y soluciones tampón.

Su concentración esta indicada en la tabla anexa.

**PRECAUCIONES**

Cada unidad de material usado en la preparación de este reactivo ha 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. Disolver mediante agitación suave. Evitar la formación de espuma. Reposar a temperatura ambiente 15 minutos antes de usarlo.

**CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD**

El control es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase cuando se mantiene el vial bien cerrado a 2-8° C, 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 8 horas a 2-8° C. Mezclar cuidadosamente el contenido antes de cada uso.

Los valores erróneos, las variaciones de color del producto o la ausencia de vacío pueden ser indicativos del deterioro del producto. Sin embargo, un funcionamiento deficiente del control también puede deberse a otros factores de la prueba.

**PROCEDIMIENTO**

Se utiliza en ensayos manuales.

El Control debe tratarse como si fuera una muestra; Comparar los resultados obtenidos con los resultados esperados según el método y el control.

LOT.



COMPONENT / COMPONENTE	METHOD / METODO	RANGE / RANGO
PT Prothrombin Time <i>Tiempo de Protombina</i>	Schnitger&Gross	
APTT Activated Partial Thromboplastin Test <i>Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada</i>	Ellagic acid Ácido elagico Schnitger	
Fibrinogen <i>Fibrinógeno</i>	Fib-Clauss Schnitger&Gross	

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

Este Boletín de análisis es aplicable al lote y sublotes. Letras alfabéticas secuenciales (p.e. A, B, C etc.) que siguen al n° de lote.

