



Coagulation Calibrator Calibrateur de Coagulation

Code: HC00600 4 x 1 ml

Store at / Conservez entre 2 -8°C



Intended use

Coagulation calibrator is intended for calibration of haemostasis screening tests prothrombin time (PT; if to be expressed as %) and Fibrinogen. The values are given in the enclosed data sheet. For in vitro use and professional use only.

Summary

The PT test results can be reported in percentage, which means the proportional part of the normal PT activity (theoretical 100%), and is calculable from the calibration curve which plots the prothrombin time of different calibrator dilutions versus the inverse of the dilution.

The Fibrinogen concentration can be deduced from a log-log curve that plots the fibrinogen concentrations (g/l) of different calibrator dilutions versus the clotting time (sec).

It is possible to use the same calibration curve as long as the same lot of reagent is in use.

Reagents

It is a lyophilized, pooled human plasma with stabilizer.

Preparation

Rehydrate the vial with 1,0 ml of distilled water. Keep it at 18-25°C for 30 minutes. Swirl the vial gently before use and do not shake. Avoid contact of the fluid with the stopper.

Storage and stability

The intact vial is stable at 2 - 8°C up to the date of expiration as specified.

Stability after reconstitution: 4 hours at 22°C in the original vial. After further dilution, the diluted calibrator must be processed within 2 hours.

Procedure

Perform the calibration procedure as described in the insert for PT and Fibrinogen.

Precautions

- Do not use the reagent beyond the expiration date printed on the label.
- Avoid microbial contamination of the reagent or erroneous results may occur.
- Each donor unit used in the preparation of this reagent is tested and found to be negative for the following tests: antibodies to HIV, hepatitis C and hepatitis B surface antigen. However, the product must be handled with care, observing the precautions recommended for biohazardous material.

Bibliography

WHO Expert Committee on Standardisation: WHO Technical Report Series. No.889; 1999.

Usage prévu

Le calibrateur de coagulation est conçu pour la calibration des tests d'hémostase de dépistage temps de prothrombine (TP, si être exprimés en %) et Fibrinogène.

Les valeurs exactes sont données sur le tableau au verso.

À l'usage diagnostique *in vitro* et l'usage professionnel uniquement.

Résumé

Les résultats des tests de TP peuvent être exprimés en pourcentage, ils représentent la proportion de l'activité normale du TP. Ils peuvent être déduits de la courbe d'étalonnage qui rapporte le temps des dilutions du calibrateur par rapport à l'inverse des dilutions.

La concentration de fibrinogène peut être déduit d'une courbe bilogarithmique qui rapporte les concentrations fibrinogènes (g/l) des différentes dilutions du calibrateur par rapport au temps de coagulation (sec).

Il est possible d'utiliser la même courbe d'étalonnage tant que le même lot de réactif est utilisé.

Réactives

Il s'agit d'un pool de plasma humain lyophilisé comprenant un stabilisateur.

Préparation

Reconstituez une fiole avec 1,0 ml d'eau distillée. Maintenez la fiole à une température comprise entre 18 et 25°C pendant 30 minutes. Retournez lentement la fiole avant utilisation, ne l'agitez pas. Evitez le contact du liquide avec le bouchon.

Conservation et stabilité

La fiole intacte est stable entre 2 - 8°C jusqu'à la date de péremption indiquée.

Après reconstitution : 4 heures à 22°C dans la fiole originale. Après une dilution supplémentaire, le calibrateur dilué doit être traité dans 2 heures.

Procédure

Exécutez la procédure de calibration comme décrit dans les notices du test TP et Fibrinogène.

Précautions

- N'utilisez pas le réactif après la date de péremption imprimé sur l'étiquette.
- Evitez des contaminations bactériennes ou des résultats erronés peuvent se produire.
- Chaque lot de ces contrôles a été trouvé négatif pour les tests suivants : anticorps contre le VIH, l'antigène de surface de l'hépatite B et de l'hépatite C. Cependant, le produit doit être manipulé prudemment en observant les précautions recommandées pour des matériaux biologiques dangereux.

Bibliographie

WHO Expert Committee on Standardisation: WHO Technical Report Series. No.889; 1999.

Langdorp, 03.2008

Coagulation Calibrator
Calibrateur de Coagulation



Code: HC00600 4 x 1 ml

Store at / Conservez entre 2 -8°C

Lot	980122
Exp. Date / Date de Pérem.	12/2009
	Value / Valeur
PT percentage / TP pourcentage	130 %
Fibrinogen / Fibrinogène	3,2 g/l