

Calibration Plasma - 0020003700

Aplicación

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

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 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 liofilizado 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.¹

Indicaciones de Peligro: ninguno

Frase de Riesgo: ninguno

Frase de Seguridad: ninguno

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.² 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.

Sigase 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.

ESPAÑOL - Revisión Folleto 06/2014



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 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, 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.

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.