


LABiTec -Standard Plasma- (English) Calibration Plasma for Fibrinogen and Prothrombin Time (PT) 
--

 210-14-000-00  10x1mL

INTENDED USE

The **LABiTec Standard Plasma** is intended for use in performing calibration curves of Fibrinogen and Prothrombin Time (PT) in %.

The dilutions of Fibrinogen are done with Imidazole Buffer and physiological saline solution is used for PT.

REAGENT

The **LABiTec Standard Plasma** is prepared from a frozen pool of citrated plasma and is buffered and lyophilised to ensure stability of all plasma constituents.

WARNING AND PRECAUTIONS

- Do not ingest.
- Avoid contact with skin, eyes or clothing.
- WARNING: POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL**

The source material for this product has been tested and found negative for the presence of HIV and HCV antibodies as well as Hepatitis B Surface Antigen by approved test methods. However, no known test method can offer assurance that products derived from human blood are free of infectious agents. Therefore, handle this material observing the same safety precautions employed when handling any potentially infectious material.

REAGENT PREPARATION

- Reconstitute the **LABiTec Standard Plasma** with exactly 1mL of purified water.
- Replace the stopper and gently mix the vial to thoroughly disperse the contents. Let stand at room temperature for no less than 30 minutes before use to assure complete rehydration of the contents.

STORAGE AND STABILITY

The **LABiTec Standard Plasma** is stable according to the following specification:

Lyophilized	2 – 8°C	Refer to vial label
At ambient temp.	18 to 26°C	8 hours
Frozen*	-20°C	2 months
Frozen*	-70°C	6 months

* Quick thaw frozen plasma and test immediately. The plasma must not have any contact with glass. Do not incubate plasma at 37°C for longer than 5 minutes to avoid the loss of factors V and VII. Loss of factor V and VII can prolong the PT reading.

PROCEDURE FOR USE

The reconstituted **LABiTec Standard Plasma** is tested in the same manner as freshly drawn citrated patient plasma in prothrombin time, thrombin time, activated partial thromboplastin time tests and fibrinogen assays. Refer to the appropriate product inserts for test specific instructions.

LIMITATIONS

The results obtained depend on several factors strongly associated with instrument, types of reagent and laboratory to laboratory variations ⁽²⁻⁴⁾. Each laboratory should establish an expected range for the particular instrument-reagent system used.

Coagulation Test	Normal Clotting Time (seconds)
Prothrombin Time (PT)	10 – 15
Fibrinogen g/L	1.8 – 4.0

Recommendation to perform a calibration curve:

Dilution	Standard Concentration	Pipette into tubes	add LABiTec Standard Plasma
1 + 4	6.00 g/L	400µl Imidazole Buffer	+ 100µl
1 + 9	3.00 g/L	250µl Imidazole Buffer	+250µl (1 + 4 diluted)
1 + 19	1.50 g/L	250µl Imidazole Buffer	+250µl (1 + 9 diluted)
1 + 39	0.75 g/L	250µl Imidazole Buffer	+250µl (1+19 diluted)


Standard Concentration	Pipette into tubes
100 %	500µl LABiTec Standard Plasma
50 %	250µl saline + 250µl 100% LABiTec Standard Plasma
25 %	250µl saline + 250µl 50% LABiTec Standard Plasma
12.5 %	250µl saline + 250µl 25% LABiTec Standard Plasma

REFERENCES

- Morse, E.E., et al., Automated Fibrinogen Determination, AJCP, 55:671-676, 1971.
- Kirkwood, T.B.L. et al., Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, British Journal of Haematology, 37:559- 568, 1977.
- Goldenfarb, M.D., Reproducibility in Coagulation Assays, AJCP, 55:561-564, 1971.
- Palkuti, H.A., Longberry, J.R., A Precision Study of Coagulation Factor Assay Technics, AJCP, 59:231-235, 1973.

WARRANTY

This product is warranted to perform in accordance with its labeling and literature. **LABiTec** disclaims any implied warranty of merchantability or fitness for any other purpose. Purchaser must calibrate and determine the suitability of **LABiTec's** products for their specific applications. In no event will **LABiTec** be liable for any consequential damages arising out of aforesaid express warranty.

LABiTec -Standard Plasma- (Deutsch) Kalibrationsplasma für Fibrinogen und Prothrombinzeit (PT) 

 210-14-000-00  10x1mL
--

ANWENDUNGSBEREICH

Das **LABiTec Standard Plasma** wird zur Erstellung von Kalibrationskurven für das Fibrinogen und die Prothrombinzeit (PT) in % verwendet. Die Verdünnung von Fibrinogen erfolgt mit Imidazolpuffer und für die PT wird physiologische Kochsalzlösung verwendet.

REAGENZ

Das LABiTec Standard wird aus einem tief gefrorenen Pool Zitratplasma hergestellt und ist zur Gewährleistung der Stabilität aller Plasmabestandteile gepuffert und lyophilisiert.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht verschlucken.
- Jeglichen Kontakt mit der Haut, den Augen und der Kleidung vermeiden.
- WARNUNG: POTENTIELL INFEKTIÖSES MATERIAL**
Das Ausgangsmaterial für dieses Produkt wurde negativ auf das Vorhandensein von HIV-und HCV-Antikörper sowie Hepatitis B Antigenen, unter Anwendung anerkannter Testmethoden, getestet. Jedoch gibt es keine bekannte Testmethode, die mit Sicherheit ausschließen kann, dass Produkte die aus menschlichem Blut gewonnen wurden, frei von jeglichen Krankheitserregern sind. Behandeln Sie dieses Material daher mit den gleichen Vorsichtsmaßnahmen, die Sie auch bei infektiösem Material anwenden würden.

VORBEREITUNG DES REAGENZES

- Rekonstituieren Sie das **LABiTec Standard Plasma** mit genau 1mL destilliertem Wasser.
- Entfernen Sie den Stopfen und durchmischen Sie den Inhalt der Flasche gründlich. Lassen Sie den Inhalt vor Gebrauch mindestens für 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen, um eine vollständige Hydratation zu gewährleisten.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das **LABiTec Standard Plasma** ist entsprechend der nachfolgenden Spezifikationen stabil:

Lyophilisiert	2 – 8°C	Siehe Flaschenlabel
BeiRaumtemperatur	18 to 26°C	8 Stunden
Gefroren*	-20°C	2 Monate
Gefroren*	- 70°C	6 Monate

* Tauen Sie gefrorene Proben schnell auf und verwenden diese sofort. Die Proben dürfen nur mit silikonisierten Glasgefäßen in Kontakt kommen. Inkubieren Sie die Proben nicht länger als 5 Minuten bei 37°C, um den Verlust der Faktoren V und VII zu vermeiden. Bei Verlust von Faktor V und VII kann es zu verlängerten PT Messwerten kommen.

ANGABEN ZUM GEBRAUCH

Das rekonstituierte **LABiTec Standard Plasma** wird in der gleichen Weise wie frisch gewonnenes Citrat Patientenplasma bei der Prothrombinzeit, Thrombinzeit, aktivierte partielle Thromboplastinzeit und bei Fibrinogen Tests verwendet. Lesen Sie die Packungsbeilagen für die weitere testspezifische Anwendung.

LIMITIERUNGEN

Die erzielten Resultate hängen von mehreren Faktoren ab, die stark mit dem Gerät, den verwendeten Reagenzien, mangelnden Substraten und Unterschieden zwischen den Labors in Verbindung stehen⁽²⁻⁴⁾. Jedes Labor sollte daher für jedes verwendete Geräte-Reagenzien-System einen eigenen Normalwertebereich erstellen.

Gerinnungstest	Normale Gerinnungszeit (Sekunden)
Prothrombinzeit (PT)	10 – 15
Fibrinogen g/L	1.8 – 4.0

Empfehlungen zum Erstellen einer Kalibrationskurve:

Verdünnung	Standard Konzentration	In Probencups pipettieren	Hinzufügen von LABiTec Standard Plasma
1 + 4	6.00 g/L	400µl Imidazolpuffer	+ 100µl
1 + 9	3.00 g/L	250µl Imidazolpuffer	+250µl (1 + 4 verdünnt)
1 + 19	1.50 g/L	250µl Imidazolpuffer	+250µl (1 + 9 verdünnt)
1 + 39	0.75 g/L	250µl Imidazolpuffer	+250µl (1+19 verdünnt)

Standard Konzentration	In Probencups pipettieren
100 %	500µl LABiTec Standard Plasma
50 %	250µl Kochsalz + 250µl 100% LABiTec Standard Plasma
25 %	250µl Kochsalz + 250µl 50% LABiTec Standard Plasma
12.5 %	250µl Kochsalz + 250µl 25% LABiTec Standard Plasma

REFERENZEN

- Morse, E.E., et al., Automated Fibrinogen Determination, AJCP, 55:671-676, 1971.
- Kirkwood, T.B.L. et al., Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, British Journal of Haematology, 37:559- 568, 1977.
- Goldenfarb, M.D., Reproducibility in Coagulation Assays, AJCP, 55:561-564, 1971.
- Palkuti, H.A., Longberry, J.R., A Precision Study of Coagulation Factor Assay Technics, AJCP, 59:231-235, 1973.

GARANTIE

Dieses Produkt stimmt mit den Kennzeichnungen und seiner Literatur überein. **LABiTec** schließt ausdrücklich alle konkludenten Gewährleistungen der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen anderen Zweck aus. Der Käufer ist verantwortlich für die Kalibration und Eignungsbestimmung der **LABiTec** Produkte entsprechend seiner spezifischen Anwendung. In keinem Fall übernimmt **LABiTec** die Haftung aus eventuellen Folgeschäden, die aus der vorgenannten ausdrücklichen Garantie entstehen.

LABiTec-Standard Plasma- (Italiano) Plasma di Calibrazione per Fibrinogeno e Tempo di Protrombina (PT) 

 210-14-000-00  10x1mL
--

UTILIZZO

Lo **Standard Plasma LABiTec** viene utilizzato per effettuare curve di calibrazione di Fibrinogeno e tempo di Protrombina (PT) in %. Le diluizioni vengono realizzate utilizzandoTampone Imidazolo per il Fibrinogeno e Soluzione salina per il PT.

REAGENTE

Lo **Standard Plasma LABiTec** viene preparato utilizzando un pool congelato di plasma citrato e quindi viene tamponato e liofilizzato, per garantire la stabilità di tutti i costituenti plasmatici.

PRECAUZIONI

- Non ingerire.
- Evitare il contatto con pelle,occhi e vestiario.
- ATTENZIONE: MATERIALE POTENZIALMENTE A RISCHIO BIOLOGICO.**

Il materiale di origine per questo prodotto è stato testato con test approvati ed è negativo per la presenza di anticorpi HIV e HCV come per l'Antigene di Superficie Epatite B. Comunque, nessun test conosciuto può offrire la sicurezza che i prodotti derivati da sangue umano sono liberi da agenti infettivi. Quindi, maneggiare il prodotto osservando le stesse precauzioni di sicurezza impiegate nel trattare qualsiasi altro materiale potenzialmente infetto.

PREPARAZIONE REAGENTE

- Ricostituire lo **Standard Plasma LABiTec** con esatto 1mL di acqua purificata.
- Miscelare con cautela il vial per non disperderne il contenuto. Lasciare a temperatura ambiente per non meno di 30 minuti prima dell'utilizzo per assicurare una completa reidratazione del contenuto.

STABILITA' E CONSERVAZIONE

Lo **Standard Plasma LABiTec** è stabile in base alle seguenti specifiche:

Liofilizzato	2 – 8°C	Fare riferimento alla etichetta della fiala
A temperature ambiente	18 a 26°C	8 ore
Congelato*	-20°C	2 mesi
Congelato*	-70°C	6 mesi

* Scongelare velocemente il plasma congelato ed analizzarlo immediatamente. Il plasma non deve avere nessun contatto con il vetro. Non incubare il plasma a 37° C per più di 5 minuti per evitare la perdita dei fattori V e VII. La perdita del fattore V e VII può prolungare la lettura PT.

PROCEDURA PER L'UTILIZZO

Lo **Standard Plasma LABiTec** ricostituito deve essere analizzato nella stessa maniera del plasma paziente citrato per il tempo di protrombina, tempo di trombina, test di tromboplastina parziale attivata e analisi del fibrinogeno. Fare riferimento all'insero del prodotto per istruzioni specifiche per il test.

LIMITI

I risultati analizzati dei diversi test sulla coagulazione vanno utilizzati solo a scopo indicativo⁽²⁻⁴⁾. Ogni laboratorio dovrà definire un range di previsione per il sistema strumento-reagente specificamente utilizzato.

Test Coagulazione	Tempo di Coagulazione Normale (secondi)
Tempo di Protrombina (PT)	10 – 15
Fibrinogeno g/L	1.8 – 4.0

Raccomandazioni per effettuare una curva di calibrazione:

Diluizione	Concentrazione Standard	Pipettare nei tubi	Aggiungere Standard Plasma LABiTec
1 + 4	6.00 g/L	400µl Buffer Imidazolo	+ 100µl
1 + 9	3.00 g/L	250µl Buffer Imidazolo	+250µl (1 + 4 diluito)
1 + 19	1.50 g/L	250µl Buffer Imidazolo	+250µl (1 + 9 diluito)
1 + 39	0.75 g/L	250µl Buffer Imidazolo	+250µl (1+19 diluito)


Concentrazione Standard	Pipettare nei tubi
100 %	500µl Standard Plasma LABiTec
50 %	250µl salina + 250µl 100% Standard Plasma LABiTec
25 %	250µl salina + 250µl 50% Standard Plasma LABiTec
12.5 %	250µl salina + 250µl 25% Standard Plasma LABiTec

BIBLIOGRAFIA

- Morse, E.E., et al., Automated Fibrinogen Determination, AJCP, 55:671-676, 1971.
- Kirkwood, T.B.L. et al., Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, British Journal of Haematology, 37:559- 568, 1977.
- Goldenfarb, M.D., Reproducibility in Coagulation Assays, AJCP, 55:561-564, 1971.
- Palkuti, H.A., Longberry, J.R., A Precision Study of Coagulation Factor Assay Technics, AJCP, 59:231-235, 1973.

GARANZIA

Questo prodotto è garantito per lavorare in accordo alla sua etichettatura e letteratura. La **LABiTec** rifiuta ogni garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per qualsiasi altro scopo. Gli acquirenti devono calibrare e determinare l'idoneità dei prodotti **LABiTec** per le loro applicazioni specifiche. In nessun caso la **LABiTec** sarà responsabile per qualsiasi danno al di fuori della citata garanzia esplicita.

LABiTec -Plasma estándar- (Español) Plasma de calibración para fibrinógeno y tiempo de protrombina (TP) 
--

 210-14-000-00  10x1mL
--

APLICACIÓN

El **plasma estándar de LABiTec** debe usarse para la elaboración de curvas de calibración de fibrinógeno y tiempo de protrombina (TP) en %.

Las diluciones de fibrinógeno se realizan con tampón de imidazol y con solución salina para el TP.

REACTIVO

El **plasma estándar de LABiTec** se elabora a partir de una reserva congelada de plasma citratado y está tamponado y liofilizado para asegurar la estabilidad de todos los constituyentes del plasma.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

- No ingerir.
- Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa.
- PRECAUCIÓN: MATERIAL DE RIESGO BIOLÓGICO POTENCIAL**

La materia prima para este producto ha sido evaluada y ha dado un resultado negativo para la presencia de anticuerpos de VIH y VHC, así como para el antígeno de superficie de la hepatitis B por medio de los métodos de prueba aprobados. Sin embargo, ningún método conocido puede asegurar que los productos derivados de sangre humana están libres de agentes infecciosos. Por lo tanto, este material debe manipularse siguiendo las mismas precauciones de seguridad empleadas cuando se maneja cualquier material potencialmente infeccioso.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

- Reconstituya el **plasma estándar de LABiTec** con exacto 1mL de agua purificada.
- Vuelva a colocar el tapón y agite cuidadosamente el vial para dispersar completamente el contenido. Deje reposar el vial a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de usarlo, para garantizar la completa rehidratación del contenido.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El **plasma estándar de LABiTec** es estable conforme a las siguientes especificaciones:

Liofilizado	2 – 8°C	Consulte la etiqueta del envase
A temperatura ambiente.	18 a 26°C	8 horas
Congelado*	-20°C	2 meses
Congelado*	-70°C	6 meses

* El plasma de calibración debe ser descongelado rápidamente y analizado de inmediato. El plasma no debe entrar en contacto con material de vidrio. No se debe incubar a 37°C durante más de 5 minutos para evitar la pérdida de los factores V y VII. La pérdida de los factores V y VII puede prolongar la lectura del TP.

PROCEDIMIENTO DE USO

El **plasma estándar de LABiTec** reconstituido se evalúa de la misma manera que el plasma citrado recién tomado de un paciente en la prueba de tiempo de protrombina, el tiempo de trombina, el tiempo de tromboplastina parcial activado y el de fibrinógeno. Consulte el producto apropiado para obtener instrucciones específicas de la prueba.

LIMITACIONES

Los resultados valorados de las distintas pruebas de coagulación deben usarse solamente como guía⁽²⁻⁴⁾. Cada laboratorio debe establecer un intervalo esperado para el sistema instrumento-reactivo concreto.

Prueba de coagulación	Tiempo de coagulación Normal (segundos)
Tiempo de protrombina (TP)	10 – 15
Fibrinógeno g/L	1.8 – 4.0

Prueba de coagulación	Tiempo de coagulación Normal (segundos)
Tiempo de protrombina (TP)	10 – 15
Fibrinógeno g/L	1.8 – 4.0

Recomendación para elaborar una curva de calibración:

Dilución	Concentración Estándar	Pipetear en tubos	Agregar estándar de plasma de LABiTec
1 + 4	6.00 g/L	400 µl de tampón de imidazol	+ 100 µl
1 + 9	3.00 g/L	250 µl de tampón de imidazol	+250 µl (diluido 1 + 4)
1 + 19	1.50 g/L	250 µl de tampón de imidazol	+250 µl (diluido 1 + 9)
1 + 39	0.75 g/L	250 µl de tampón de imidazol	+250 µl (diluido 1+19)









Concentración Estándar	Pipetear en tubos
100 %	500 µl Plasma estándar de LABiTec
50 %	250 µl de soluciónsalina + 250 µl 100% Plasma estándar de LABiTec
25 %	250 µl de soluciónsalina + 250 µl 50% Plasma estándar de LABiTec
12.5 %	250 µl de soluciónsalina + 250 µl 25% Plasma estándar de LABiTec

REFERENCIAS

- Morse, E.E., et al., Automated Fibrinogen Determination, AJCP, 55:671-676, 1971.
- Kirkwood, T.B.L. et al., Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, British Journal of Haematology, 37:559- 568, 1977.
- Goldenfarb, M.D., Reproducibility in Coagulation Assays, AJCP, 55:561-564, 1971.
- Palkuti, H.A., Longberry, J.R., A Precision Study of Coagulation Factor Assay Technics, AJCP, 59:231- 235, 1973.

GARANTÍA

Se garantiza el rendimiento de este producto de acuerdo con su etiqueta e información. **LABiTec** niega cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para cualquier otro propósito. El comprador debe calibrar y determinar la idoneidad de los productos de **LABiTec** para sus usos específicos. En ningún caso **LABiTec** será responsable por ningún daño resultante que surja fuera de la garantía antes mencionada.

Symbols key / Symbolschlüssel / Interpretazione simboli / Clave de los Símbolos	
	Manufactured by / Hersteller / Fabricante / Fabricante
	In Vitro Diagnostic Medical Device / In Vitro Diagnostikum / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Lot Number / Chargenbezeichnung / Codice del lotto / Código de lote
	Expiration Date (YYYY/MM) / Verwendbar bis / Utilizare entro / Fecha de caducidad
	Temperature limitations / Temperaturbegrenzung / Limiti di temperature / Límite de temperatura
	Catalogue Number / Bestellnummer / Numero di catalogo / Número de catálogo
	Contents / Inhalt / Contenuto / Contenido
	Reconstitution Volume / Rekonstitutionsvolumen / Volume di ricostituzione / Volumen de reconstitución

HB-0454-LIT Rev. 210-14-030-06



LABITec GmbH
 An der Strusbek 6
 22926 Ahrensburg, Germany
www.labitec.com