

Abnormal Multi Control OKP Art. No: GHI167B, GHI167B-S**ANVÄNDNINGSSOMRÅDE**

OKP (GHI167B/GHI167B-S) är avsedd för kvalitetssäkring, eller kontroll av koagulationsanalyserna PT Owren, PT Quick, aktiverad partiell tromboplastintid (APTT), fibrinogen, antitrombin (AT) och D-dimer.

För In Vitro Diagnostisk användning.

PRODUKTBESKRIVNING

GHI167B/GHI167B-S är en frystorkad preparation av behandlad citrat-antikoagulerad humanplasma med tillsats av proteinkomponenter från bovin plasma, GHI167B/GHI167B-S håller halter av koagulationsanalyser som ligger utanför referensintervallet för normala individer.

GHI167B 10x1mL (flaskstorlek 40x22mm)

GHI167B-S 10x1 mL (flaskstorlek 40x17,4 mm)

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Produkten innehåller material av humant ursprung och är att betrakta som potentiellt smittfärlig. Produkten skall hanteras som plasmaproov från patient. I syfte att minimera smittrisker är varje enhet plasma, som använts vid framställningen, undersökt och befunden fri från antikroppar mot HIV, hepatit B virus och hepatit C virus.

ANALYTHALTER

För lotspecifika resultat se certifikat som finns på MediRox hemsida www.medirox.se

Typiska resultat för GHI167B/GHI167B-S finns angivna nedan:

PK	INR 2,3–2,9 (16-24%)
APTT	50-75s Ca 2-2,4 gånger normal tid, påtagligt reagensberoende.
Fibrinogen	1,0-1,5 g/L
AT	0,35-0,55 IU/mL
D-dimer	0,7-1,6 mg/L

Det är upp till varje laboratorium att åsätta sina egna gränsvärden.

REKONSTITUTION

1. Innan flaska öppnas, knacka den mot underlag så att det pulverformade materialet ansamlas på botten.
2. Tillsätt 1,00 mL vatten av god laboratoriekvalité. Vattnets temperatur bör vara 15 till 25°C.
3. Återförslut flaskan efter vattentillsats och rotera den mellan handflatorna, i upprätt läge, fram och tillbaka för att lösa pulvret.
4. Efter cirka 15 minuter är kontrollplasman klar att använda. Kontrollera visuellt att allt material är upplöst. I annat fall skakas flaskan för hand eller använd mixer.

STABILITET OCH FÖRVARING

Öppnad kontroll ska förvaras vid 2-8°C och är då hållbar fram till utgångsdatum som står på etiketten.

Stabilitet efter upplösning:

24 timmar vid 15-25°C i försluten originalflaska.

24 timmar vid 2-8°C i försluten originalflaska (Ska då uppnå rumstemperatur innan användning).

Revision: 2016-01-01

Ändring: Lagt till nytt artikelnummer (GHI167B-S, mindre flaska) och information om flaskstorlek.

Ersätter: 2012-03-20

RANGE OF APPLICATION

For quality assurance or control of the coagulation analyses PT Owren, PT Quick, Activated Partial Thromboplastin Time (APTT), Fibrinogen (Fib), Antithrombin (AT) and D-Dimer.

For In Vitro Diagnostic use

PRODUCT DESCRIPTION

GHI167B/GHI167B-S is a freeze-dried preparation of processed citrate-anticoagulated human plasma with additives of protein components from bovine plasma. GHI167B/GHI167B-S contains contents of coagulation analytes that are outside the reference values for normal individuals.

GHI167B 10x1mL (vial size 40x22mm)

GHI167B-S 10x1 mL (vial size 40x17,4 mm)

PRECAUTIONS

This product contains substance of human origin and is to be considered as potentially infectious. The product must be treated as plasma test from a patient. For the purpose of minimizing the danger of infection, every single unit of plasma that has been used during the production has been checked and found free from antibodies against HIV, hepatitis B virus and hepatitis C virus.

ANALYTE CONTENT

For lot specific results see certificate at MediRox homepage www.medirox.se

Typical results for GHI167B/GHI167B-S are listed below:

PT	INR 2,3–2,9 (16-24%)
APTT	50-75 s Roughly 2-2,4 time normal time, apparently reagent dependent.
Fibrinogen	1,0-1,5g/L
AT	0,35-0,55 IU/mL
D-Dimer	0,7-1,6mg/L

It is up to each laboratory to set their own limit values.

REKONSTITUTION

1. Before the bottle is opened, carefully tap the bottle against an underlayer to let the powdered material cumulate in the bottom.
2. Add 1,00 mL water of good laboratory quality. The water temperature should be 15 to 25°C.
3. After addition of water, reseal the bottle and rotate it between your palms in an upright position, backwards and forwards to dissolve powder residues on the interior surface of the bottle.
4. After approx. 15 minutes the control plasma is ready for use. Control visually that all material is completely dissolved, if not use a mixer.

STABILITY AND STORAGE

Unopened reagent is stable until the expiration date shown on the label when stored at 2-8°C.

Stability after reconstitution:

24 hours at 15-25°C in the closed original vial.

24 hours at 2-8°C in the closed original vial (Make sure the control reaches room temperature before use).

Revision: 2016-01-01

Changes: New article no added (GHI167B-S smaller vial) and information about vial size.

Replaces: 2012-03-20