

en

INTENDED PURPOSE

For use as a control in the Ristocetin CoFactor Assay of human plasma.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The reagents contained in this kit are for in-vitro diagnostic use only - **DO NOT INGEST**. Wear gloves when handling all kit components. Refer to the product safety data sheets for risk and safety phrases and disposal information. Plasma products have been screened and found negative (unless otherwise stated on the kit box or vial) for the presence of Hepatitis B Antigen (HbsAg) HIV 1 and 2 antibody and HCV antibody; however they should be handled with the same precautions as a human plasma sample.

COMPOSITION

1. Ristocetin CoFactor Abnormal Control Plasma (5 × 0.5ml)

Each vial contains a lyophilised and stabilised preparation of citrated human plasma with a Ristocetin CoFactor level of less than 50%.

Preparation: Reconstitute each vial with 0.5ml of distilled or deionised water, swirl gently and allow to stand for 10 minutes at room temperature. Mix well before use (do not shake).

2. Other kit components

Each kit contains Instructions For Use and lot specific reference values insert.

STORAGE AND SHELF-LIFE

1. Ristocetin CoFactor Abnormal Control Plasma

Unopened vials are stable until the given expiry date when stored under conditions indicated on the vial label. Avoid contamination. Once reconstituted, the plasma is stable for 8 hours at 2...6°C or 1 month at -20°C.

STEP BY STEP PROCEDURE

Each control should be treated in the same manner as the unknown specimen in accordance with the instructions outlined in each particular test protocol.

REFERENCE VALUES

Reference values can vary between laboratories depending on the techniques and systems in use. For this reason each laboratory should establish its own reference ranges.

Lot specific expected values are provided with each pack of controls.

fr

UTILISATION

Utilisé comme contrôle dans le dosage du cofacteur de la ristocétine du plasma humain.

PRÉCAUTIONS

Les réactifs du kit sont à usage diagnostic in-vitro uniquement. **NE PAS INGÉRER**. Porter des gants pour la manipulation de tous les composants. Se reporter aux fiches de sécurité des composants du kit pour la manipulation et l'élimination.

Un dépistage des produits à base de plasma a été réalisé et a donné un résultat négatif (sauf indication contraire sur la boîte du kit ou sur le flacon) pour les antigènes de l'hépatite B (AgHBs), les anticorps anti VIH 1 et 2 et les anticorps anti VHC ; il est malgré tout nécessaire de les manipuler avec les mêmes précautions que pour les échantillons de plasma humain.

COMPOSITION

1. Plasma de contrôle anormal, cofacteur de la ristocétine (5 × 0.5ml)

Chaque flacon contient une préparation lyophilisée et stabilisée de plasma humain citraté avec une activité cofacteur de la ristocétine inférieure à 50%.

Préparation: Reconstituer chaque flacon en ajoutant 0,5ml d'eau distillée ou désionisée, mélanger doucement et laisser reposer 10 minutes à température ambiante. Bien mélanger avant utilisation (ne pas agiter).

2. Autres composants du kit

Chaque kit contient une fiche technique et les valeurs de référence spécifiques du lot.

STOCKAGE ET CONSERVATION

1. Plasma de contrôle anormal, cofacteur de la ristocétine

Les flacons non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée s'ils sont conservés dans les conditions indiquées sur l'étiquette du flacon. Éviter toute contamination. Une fois reconstitué, le plasma est stable 8 heures entre 2...6°C ou 1 mois à -20°C.

MÉTHODOLOGIE

Chaque contrôle doit être traité de la même manière que l'échantillon à analyser en observant les instructions de chaque protocole spécifique.

VALEURS DE RÉFÉRENCE

Les valeurs de référence peuvent varier d'un laboratoire à l'autre suivant les techniques et les systèmes utilisés. C'est pour cette raison qu'il appartient à chaque laboratoire de déterminer ses propres plages de référence. Les valeurs prévues spécifiques du lot sont fournies avec chaque kit de contrôles.

de

ANWENDUNGSBEREICH

Als Kontrolle für den Ristocetin Co-Faktor-Test mit Humanplasma zu verwenden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Reagenzien dieses Kits sind nur zur in-vitro Diagnostik bestimmt. – **NICHT EINNEHMEN**. Beim Umgang mit den Kit-Komponenten ist das Tragen von Handschuhen erforderlich. Siehe die Sicherheitsdatenblätter mit Gefahrenhinweisen und Sicherheitsvorschlägen sowie Informationen zur Entsorgung. Die Plasmaprodukte sind mit negativem Befund auf Hepatitis B Antigen (HBsAg), HIV-1 und HIV-2 Antikörper und HCV-Antikörper getestet worden (wenn auf Kit-Verpackung oder Fläschchen nicht anders angegeben). Sie sollten trotzdem mit derselben Vorsicht wie humane Plasmaproben behandelt werden.

INHALT

1. Ristocetin Ko-Faktor, Abnormales Kontroll-Plasma (5 × 0.5ml)

Jedes Fläschchen enthält eine lyophilisierte und stabilisierte Zubereitung von humanem Zitratplasma mit einer Ristocetin Co-Faktor Konzentration von unter 50%.

Vorbereitung: Jedes Fläschchen mit 0,5ml destilliertem Wasser rekonstituieren, sanft schwenken und bei Raumtemperatur 10 Minuten stehen lassen. Vor Gebrauch gut mischen (nicht schütteln).

2. Weitere Kit-Komponenten

Jedes Kit enthält eine Gebrauchsanweisung mit den chargenspezifischen Referenzwerten.

LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Ristocetin Ko-Faktor, Abnormales Kontroll-Plasma

Ungeöffnete Fläschchen sind unter den auf dem Fläschchen angegebenen Lagerbedingungen bis zum aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Kontamination vermeiden. Rekonstituiert ist das Plasma bei einer Temperatur von 2...6°C 8 Stunden oder bei -20°C 1 Monat stabil.

SCHRITT-FÜR-SCHRITT METHODE

Jede Kontrolle sollte gemäß den Anleitungen der einzelnen Testprotokolle wie unbekannte Probe behandelt werden.

REFERENZWERTE

Referenzwerte können je nach Technik und verwendetem System von Labor zu Labor unterschiedlich sein. Aus diesem Grund sollte jedes Labor seine eigenen Referenzwertbereiche erstellen. Chargenspezifische Normalwerte sind in jeder Packung mit Kontrollen enthalten.

PRINCIPIO

Per l'impiego come controllo nel test del cofattore ristocetina di sangue umano.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

I reagenti contenuti in questo kit sono destinati esclusivamente alla diagnostica in vitro - **NON INGERIRE**. Indossare guanti protettivi durante l'uso dei componenti del kit.

Per le indicazioni relative ai rischi e alla sicurezza e le informazioni sullo smaltimento, fare riferimento alle schede tecniche dei prodotti.

I prodotti plasmatici sono stati esaminati dando esito negativo (salvo diversamente indicato sulla confezione del kit o sul flacone) relativamente alla presenza dell'antigene dell'epatite B (HbsAg), dell'anticorpo anti-HIV 1 e 2 e dell'anticorpo anti-HCV; questi prodotti devono tuttavia essere manipolati con le stesse misure precauzionali adottate per un campione di plasma umano.

COMPOSIZIONE**1. Cofattore ristocetina Plasma di controllo anormale (5 × 0.5ml)**

Ogni flacone contiene una preparazione liofilizzata e stabilizzata di plasma umano citrato con un livello di cofattore ristocetina inferiore al 50%.

Preparazione: Ricostruire ciascun flacone con 0,5ml di acqua distillata o deionizzata, agitare delicatamente e lasciare riposare per 10 minuti a temperatura ambiente. Miscelare bene prima dell'uso (non scuotere).

2. Altri componenti del kit

Ogni kit contiene un foglio procedurale e un inserto recante i valori di riferimento specifici per il lotto.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ**1. Cofattore ristocetina Plasma di controllo anormale**

I flaconi non aperti sono stabili fino alla data di scadenza indicata se conservati nelle condizioni riportate sull'etichetta del flacone. Evitare la contaminazione. Dopo la ricostituzione, il plasma è stabile per 8 ore a 2...6°C o per 1 mese a -20°C.

PROCEDURA

Ogni controllo deve essere trattato seguendo la stessa procedura adottata per il campione non noto, conformemente alle istruzioni riportate in ciascun protocollo di test specifico.

VALORI DI RIFERIMENTO

I valori di riferimento possono variare da un laboratorio all'altro in funzione delle tecniche e dei sistemi in uso. Per tale motivo ciascun laboratorio dovrà elaborare i propri range di riferimento. I valori previsti specifici per il lotto vengono forniti con ciascuna confezione di controlli.

USO PREVISTO

Para uso como control de la valoración del cofactor de la ristocetina en el plasma humano.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los reactivos contenidos en este kit son sólo para uso diagnóstico – **NO SE DEBEN INGERIR**. Usar guantes para manejar todos los componentes del kit. Consultar la hoja con los datos de seguridad del producto acerca de los riesgos de los componentes, avisos de seguridad y consejos para su eliminación.

Los productos plasmáticos se han sometido a pruebas y han resultado negativos (a menos que se indique otra cosa en la caja del kit o en el vial) para la presencia de antígeno de la hepatitis B (HbsAg), anticuerpos de VIH 1 y 2 y anticuerpo del VHC; sin embargo, deben manipularse con las mismas precauciones que una muestra de plasma humano.

COMPOSICIÓN**1. Plasma control anormal en cofactor de ristocetina (5 × 0.5ml)**

Cada vial contiene una preparación liofilizada y estabilizada de plasma humano citratado con un nivel de cofactor de ristocetina de menos del 50%.

Preparación: Reconstituir cada vial con 0,5ml de agua destilada o desionizada, agitar suavemente y dejar reposar durante 10 minutos a temperatura ambiente. Mezclar bien antes de su uso (no agitar).

2. Otros componentes del kit

Cada kit contiene instrucciones de uso y valores de referencia específicos insertados del lote.

ALMACENAMIENTO Y PERÍODO DE VALIDEZ**1. Plasma control anormal en cofactor de ristocetina**

Los viales no abiertos son estables hasta la fecha de caducidad indicada cuando se conservan en las condiciones indicadas en la etiqueta del vial. Evite la contaminación. Una vez reconstituido, el plasma es estable durante 8 horas a 2...6°C o 1 mes a -20°C.

PROCEDIMIENTO PASO A PASO

Cada control debe tratarse de la misma forma que la muestra desconocida, de acuerdo con las instrucciones indicadas en cada protocolo de prueba concreto.

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia pueden variar entre los laboratorios dependiendo de las técnicas y sistemas usados. Por esta razón, cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia. Se facilitan los valores esperados específicos de lote con cada paquete de controles.

Ristocetin CoFactor Abnormal Control

Instructions for use

Plasma de contrôle anormal, cofacteur de la ristocétine
Fiche technique

Ristocetin Ko-Faktor, Abnormales Kontroll-Plasma
Anleitung

Cofattore ristocetina Plasma di controllo anormale
Istruzioni per l'uso

Plasma control anormal en cofactor de ristocetina
Instrucciones de uso

REF 5373

Helena Biosciences Europe
Queensway South
Team Valley Trading Estate
Gateshead
Tyne and Wear
NE11 0SD
Tel. +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442
Email info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

HL-2-0657P 2007/05 (4)