

## Abnormal Coagulation Reference Plasma (ACRP)

### I. Intended Use

Pacific Hemostasis® Abnormal Coagulation Reference Plasma (ACRP) is an assayed reference plasma intended for use in the quantitative determination of coagulation proteins.

### II. Summary and Principles

Assayed reference plasma is needed to construct and validate standard curves that are used to measure the activity of patient plasmas. To provide maximum accuracy, ACRP is referenced against a freeze dried assayed standard and a fresh frozen normal pool. Some analytes are also referenced to World Health Organization (WHO) standards. The assigned value of the standard directly influences the final results, so a high quality standard helps ensure accurate patient results.

### III. Reagent

For *in vitro* diagnostic use.

**Composition:** ACRP is manufactured from human plasma collected with <0.1% sodium citrate anticoagulant. ACRP has been adjusted to yield coagulation factors in the abnormal range. The plasmas are rapidly processed, buffered, and freeze dried to ensure stability.

Store unopened vials at -25°C or below. Reconstitute with 1.0 mL of distilled water. Swirl gently until no material adheres to the glass and let stand undisturbed for 15 minutes at room temperature. Do not invert vial or mix vigorously. After proper reconstitution, ACRP is stable for 2 hours at 2 to 8°C. <sup>2</sup> Gently mix contents prior to each use.

Erratic values, product color variations, or lack of vacuum in the vials could indicate product deterioration. However, poor performance could also be due to other factors within the test system.

**Caution:** Each unit of source material used in the preparation of this product has been tested by an FDA licensed method and found non-reactive for HBsAg and negative for antibodies to HIV and HCV. However, no known test method can offer complete assurance that products derived from human blood will not transmit hepatitis, AIDS, or other infectious diseases. This product, like all materials of human origin, should be handled as potentially infectious biological material.

### IV. Test Procedure

#### Materials Provided:

Abnormal Coagulation Reference Plasma (ACRP), 10x1 mL.

#### Materials Required, But Not Provided:

Distilled water  
Pipette capable of accurately delivering 1.0 mL

Use the reconstituted ACRP to perform quantitative coagulation assays according to routine test procedures. Follow instructions provided by instrument and reagent manufacturers.

### V. Results

Assay values are provided for each lot. However, actual results depend largely on the standard, reagents, instrument, and individual laboratory protocols in use. Each laboratory should evaluate these products with their reagent system and methodology to establish acceptable limits.

### VI. Limitations

All plasmas are subject to the limitations of the test system. Variables such as temperature, reagent stability, instrument performance, and individual technique can influence final results. Always follow instrument and reagent manufacturers guidelines.

### VII. Expected Values

Actual values recovered depend on individual technique, instrument, standard, and reagent used.

### VIII. Performance Characteristics

Abnormal Coagulation Reference Plasma is formulated to have values approximately 50% of normal. <sup>3</sup>

### IX. References

1. *Theelin, G.M.: Preparation and Standardization of a Stable AHF Plasma, 1968. Thromb. Diath. Haemorrh. 19:423.*
2. Stability data found in DHF.
3. Data found in 510K File.

#### Ordering Information

Cat. No.	Description	Contents
100603	Abnormal Coagulation Reference Plasma (ACRP)	10 x 1 mL

#### FISHER DIAGNOSTICS® LIMITED WARRANTY

Fisher Diagnostics (FD) warrants to the purchaser only that FD products will perform as described on their labeling and product literature. Purchaser must determine the suitability of FD products for their specific applications. FD's sole obligation will be, at its option, to either replace a non-conforming or defective product, or return the purchase price. FD DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR ANY PARTICULAR PURPOSE. Neither FD nor its affiliates shall, in any event, be liable for incidental or consequential loss or damage.

Pacific Hemostasis® is a registered trademark of Fisher Scientific Company L.L.C.

Fisher Diagnostics® is a registered trademark of Fisher Scientific Company L.L.C.



MDCI Ltd.  
Arundel House  
1 Liverpool Gardens  
Worthing, West Sussex BN11 1SL  
UK



 **Fisher Diagnostics®**  
Fisher Scientific Company L.L.C.  
8365 Valley Pike  
Middletown, VA 22645-0307, USA  
1-(800) 528-0494 USA only

## Abnormal Coagulation Reference Plasma (ACRP)

### I. Verwendungszweck

Pacific Hemostasis® Abnormal Coagulation Reference Plasma ACRP ist ein Test-Referenzplasma, welches zur quantitativen Bestimmung von Koagulationsproteinen eingesetzt wird.

### II. Zusammenfassung und Prinzipien

Das Test-Referenzplasma wird benötigt, um Standardkurven zu konstruieren und zu validieren, die zur Messung von Patientenplasmen verwendet werden. Um maximale Genauigkeit zu gewährleisten, wird ACRP gegen einen gefriergetrockneten, untersuchten Standard- und einen eingefrorenen normalen Pool gemessen. Einige Analyte wurden auch gemäß WHO-Standards referenziert (World Health Organization). Der ermittelte Wert des Standards wirkt sich direkt auf die Endergebnisse aus, so dass ein qualitativ hoher Standard für die Genauigkeit der Patientenergebnisse gewährleistet wird.

### III. Reagenz

Für die Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.

**Zusammensetzung:** ACRP wird aus mit <0,1 % Natriumzitat-Antikoagulans versetztem Humanplasma hergestellt. ACRP wurde so angepasst, dass es Koagulationsfaktoren im normalen Bereich erfasst. Um die Stabilität der Plasmen zu gewährleisten, werden sie schnell verarbeitet, gepuffert und gefriergetrocknet.

Ungeöffnete Flaschen bei 2–8 °C oder niedrigeren Temperaturen lagern. Mit 1,0 mL Destilliertes Wasser rekonstituieren. Durch vorsichtige Kreisbewegungen machen, bis kein Material mehr am Glas anhaftet, und die Flasche 15 Minuten bei Raumtemperatur ruhen lassen. Die Flasche nicht invertieren oder schütteln. Nach der Rekonstitution sollte das bei 2–8 °C gelagerte ACRP innerhalb von 2 Stunden verwendet werden.<sup>2</sup> Vor jeder Verwendung den Inhalt vorsichtig schütteln.

Fehlerhafte Werte, Abweichungen in der Farbe oder fehlendes Vakuum in den Flaschen können auf eine verschlechterte Produktqualität hinweisen. Eine mangelhafte Qualität kann jedoch auch durch andere Faktoren innerhalb des Testsystems begründet sein.

**Vorsicht:** Alle Ursprungsmaterialien die bei der Verarbeitung dieses Produkts verwendeten werden, wurden gemäß FDA-lizenzierten Methoden getestet und wurde als nicht-reaktiv auf HBsAg und negativ auf HIV- und HCV-Antikörper befunden. Keine Testmethode kann allerdings völlig ausschließen, dass Blutprodukte menschlichen Ursprungs Hepatitis, AIDS oder andere infektiöse Krankheiten übertragen. Diese Produkte sollten wie alle Produkte menschlichen Ursprungs als potentiell infektiöses biologisches Material betrachtet werden.

### IV. Testverfahren

#### Im Lieferumfang enthaltene Materialien:

Abnormal Coagulation Reference Plasma (ACRP), 10 x 1 mL.

#### Nicht im Lieferumfang enthaltene erforderliche Materialien:

Destilliertes Wasser  
Pipette mit einer Kapazität von 1,0 mL

Das rekonstituierte ACRP ist für quantitative Koagulationsbestimmungen gemäß routinemäßiger Testverfahren vorgesehen. Die Anweisungen der Geräte- und Reagenzhersteller sind immer zu beachten.

### V. Ergebnisse

Für jede Charge stehen Testwerte zur Verfügung. Die tatsächlichen Ergebnisse sind weitgehend von vielen Faktoren abhängig, einschließlich Standard, Reagenzien, Gerät und Laborprotokoll. Jedes Laboratorium sollte diese Produkte mit dem verwendeten Reagenzsystem und der entsprechenden Methodologie bewerten, um akzeptable Grenzwerte festzulegen.

### VI. Grenzen des Verfahrens

Alle Plasmen unterliegen den Beschränkungen des Testsystems. Variablen, z. B. Temperatur, Reagenzstabilität, Geräteleistung und einzelne Techniken, können sich auf die Endergebnisse auswirken. Die Anweisungen der Geräte- und Reagenzhersteller sind immer zu beachten.

### VII. Erwartete Werte

Die tatsächlichen Ergebnisse sind von den einzelnen Techniken, Geräten, Standards und Reagenzien abhängig.

### VIII. Leistungsmerkmale

Abnormal Coagulation Reference Plasma wurde für Werte formuliert, die ca. 50 % außerhalb des normalen Bereichs liegen.<sup>3</sup>

### IX. Referenzen

1. *Theelin, G.M.: Preparation and Standardization of a Stable AHF Plasma, 1968. Thromb. Diath. Haemorrh. 19:423.*
2. Stabilitätsdaten in DHF.
3. Daten in 510 K-Datei.

#### Bestellinformationen

Kat.- Nr.	Beschreibung	Inhalt
100603	Abnormal Coagulation Reference Plasma (ACRP)	10 x 1 mL

#### FISHER DIAGNOSTICS® GEWÄHRLEISTUNGSSAUSCHLUSS

Fisher Diagnostics (FD) garantiert dem Käufer nur, dass die FD-Produkte die Angaben auf den Etiketten und in der entsprechenden Produktdokumentation erfüllen. Der Käufer muss die spezifische Anwendungstauglichkeit der FD-Produkte selbst ermitteln. FD verpflichtet sich nach eigenem Ermessen ein fehlerhaftes oder unbrauchbares Produkt zu ersetzen oder die Anschaffungskosten zu ersetzen. FD SCHLIESST ALLE ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN, AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH DER GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT UND TAUGLICHKEIT FÜR BESTIMMTE ZWECKE AUS. Desweiteren sind weder FD noch ihre Vertreter in keinem Fall haftbar für beiläufig entstandene oder Folgeschäden bzw. -verluste.

Pacific Hemostasis® ist eine eingetragene Marke von Fisher Scientific Company L.L.C.

Fisher Diagnostics® ist eine eingetragene Marke von Fisher Scientific Company L.L.C.



MDCI Ltd.  
Arundel House  
1 Liverpool Gardens  
Worthing, West Sussex BN11 1SL  
Großbritannien



 **Fisher Diagnostics®**  
Fisher Scientific Company L.L.C.  
8365 Valley Pike  
Middletown, VA 22645-0307,  
Vereinigten Staaten  
1-(800) 528-0494 nur USA



## Abnormal Coagulation Reference Plasma (ACRP)

### I. Utilisation prévue

Pacific Hemostasis® Abnormal Coagulation Reference Plasma (ACRP) est un plasma de référence testé et conçu pour être utilisé dans la détermination quantitative des protéines de la coagulation.

### II. Résumé et principes

Il est nécessaire d'utiliser un plasma de référence testé pour établir et valider des courbes standards servant à mesurer l'activité du plasma du patient. Afin d'assurer une précision maximale, l'ACRP est mesuré par rapport à un étalon testé lyophilisé et à un pool de plasma normal, frais et congelé. Certains analytes sont également mesurés par rapport aux normes de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). La valeur attribuée au plasma de référence influe directement sur les résultats finaux, de sorte qu'une référence de haute qualité permet de garantir l'exatitude des résultats des patients.

### III. Réactif

Pour utilisation diagnostique *in vitro*.

**Composition** : L'ACRP provient de plasma humain recueilli avec <0,1 % de citrate de sodium (anticoagulant). L'ACRP a été ajusté afin de fournir des facteurs de coagulation dans l'intervalle normal. Les plasmas sont rapidement traités, tamponnés, et lyophilisés pour en garantir la stabilité.

Stocker les flacons non ouverts à -25 °C maximum. Reconstituer avec 1,0 mL d'eau distillée. Agiter doucement jusqu'à ce que le contrôle n'adhère plus aux parois du flacon, et laisser reposer pendant 15 minutes à température ambiante. Ne pas retourner le flacon ni agiter brusquement. Une fois la reconstitution dûment effectuée, l'ACRP reste stable pendant 2 heures entre 2 et 8 °C.<sup>2</sup> Mélanger doucement le contenu du flacon avant chaque utilisation.

Des valeurs aberrantes, des variations de couleur du produit ou un manque de vide dans les flacons, peuvent indiquer une détérioration. Cependant, d'autres facteurs relatifs au système de test peuvent nuire aux performances du contrôle.

**Attention** : Chacun des éléments entrant dans la préparation de ce produit a subi des tests homologués par la FDA, et a été déclaré non réactif au HBsAg et négatif aux anticorps du VIH et du HCV. Toutefois, aucune méthode de test connue ne peut offrir la garantie que des produits provenant de sang humain ne transmettront pas l'hépatite, le SIDA, ou toute autre maladie infectieuse. Ce produit, ainsi que tout produit d'origine humaine, doit être considéré comme potentiellement infectieux.

### IV. Procédure de test

#### Matériel fourni :

Abnormal Coagulation Reference Plasma (ACRP), 10x1 mL.

#### Matériel nécessaire mais non fourni :

Eau distillée  
Pipette de précision de 1,0mL

Utiliser l'ACRP reconstitué pour effectuer des dosages quantitatifs de coagulation conformément aux procédures de routine des dosages. Respecter les indications fournies par les fabricants de l'instrument et du réactif.

### V. Résultats

Les valeurs de dosage sont fournies pour chaque lot. Cependant, les résultats obtenus dépendent de l'étalon, des réactifs, de l'instrument employés, ainsi que des protocoles en vigueur dans chaque laboratoire. Chaque laboratoire doit évaluer ces produits avec son système de réactif et ses méthodes afin d'établir des limites acceptables.

### VI. Limites

Tous les contrôles sont soumis aux limites du système de test. Les résultats finaux dépendent de divers facteurs, notamment la température, la stabilité du réactif, les performances des instruments, et les techniques employées. Respecter scrupuleusement les indications fournies par les fabricants des instruments et des réactifs.

### VII. Valeurs attendues

Les valeurs obtenues dépendent des techniques employées, de l'instrument, de l'étalon et du réactif utilisés.

### VIII.Caractéristiques des performances

Abnormal Coagulation Reference Plasma est formulé pour reproduire des valeurs équivalentes à environ 50 % des valeurs normales.<sup>3</sup>

### IX. Références

- Theelin, G.M.: Preparation and Standardization of a Stable AHF Plasma, 1968. Thromb. Diath. Haemorrh. 19:423.*
- Données de stabilité provenant du DHF.
- Données figurant dans le dossier 510(k).

Pour commander		
Réf. Cat.	Description	Contenu
100603	Abnormal Coagulation Reference Plasma (ACRP)	10 x 1 mL

#### GARANTIE LIMITÉE DE FISHER DIAGNOSTICS®

Fisher Diagnostics (FD) garantit à l'acquéreur le bon fonctionnement des produits FD, tel que décrit sur l'étiquette et dans les modes d'emploi. Il revient à l'acquéreur de décider si les produits FD sont adaptés à ses besoins spécifiques. La seule obligation de FD consiste soit à remplacer un produit non conforme ou défectueux, soit à rembourser le prix d'achat, à sa discrétion. FD DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ QUANT AUX AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE COMMERCIALITE, ET L'ADÉQUATION DU PRODUIT À TOUTE AUTRE UTILISATION. FD, ni aucune de ses filiales, ne peut en aucun cas être tenue pour responsable d'un incident entraînant une perte ou un dommage quelconque.


Pacific Hemostasis® est une marque déposée de Fisher Scientific Company L.L.C.

Fisher Diagnostics® est une marque déposée de Fisher Scientific Company L.L.C.



MDCI Ltd.  
Arundel House  
1 Liverpool Gardens  
Worthing, West Sussex BN11 1SL  
Royaume-Uni



 **Fisher Diagnostics®**  
Fisher Scientific Company L.L.C.  
8365 Valley Pike  
Middletown, VA 22645-0307,  
États-Unis  
1-(800) 528-0494 États-Unis  
uniquement



## Abnormal Coagulation Reference Plasma (ACRP)

### I. Uso previsto

El producto Pacific Hemostasis® Abnormal Coagulation Reference Plasma (ACRP) es un plasma de referencia para referencia valorado para usarlo en la determanición cuantitativa de proteínas de coagulación.

### II. Resumen y fundamento

El plasma de referencia es necesario para las curvas y validar curvas estándar que se utilizarán para medir la actividad de los plasmas de pacientes. Para una máxima exactitud, el ACRP se referencia frente a un estándar valorado liofilizado y una mezcla de plasma normales recién congelada. Algunos analitos también se referencia a seún los estándares de la Organización Mundial de la Salud. El valor asignado del estándar influye directamente en los resultados finales, por lo que un estándar de alta calidad ayuda a asegurar resultados exactos para los pacientes.

### III. Reactivo

Para uso diagnóstico *in vitro*.

**Composición** : El ACRP se fabrica con plasma humano recogido con <0,1 % de citrato de sodio como anticoagulante. El ACRP ha sido ajustado para producir factores de coagulación dentro del intervalo considerado anormal. Los plasmas se procesan, se les añade una solución tampón y se liofilizan rápidamente para garantizar su estabilidad.

Conservar los frascos sin abrir a una temperatura de -25 °C o inferior. Reconstituir con 1,0 mL de agua destilada. Mover lentamente en círculos hasta que no quede material adherido al vidrio, y dejar reposar durante 15 minutos a temperatura ambiente. No invertir el frasco ni agitarlo vigorosamente. Tras una correcta reconstitución, el ACRP es estable durante 2 horas a 2–8 °C<sup>2</sup>. Mezclar cuidadosamente el contenido antes de cada uso.

Los valores erróneos, las variaciones de color del producto o la ausencia de vacío pueden ser indicativos del deterioro del producto. Sin embargo, un funcionamiento deficiente también puede deberse a otros factores de la prueba.

**Precaución** : Todas las unidades de material de origen utilizadas en la preparación de este producto han sido analizadas por un método homologado por la FDA, habiéndose encontrado no reactivas para HBsAg y negativas para los anticuerpos de VIH y VHC. Sin embargo, ningún método conocido puede ofrecer la seguridad completa de que los productos derivados de sangre humana no transmitirán hepatitis, SIDA u otras enfermedades infecciosas. Este producto, como todos los materiales de origen humano, debe manipularse como material biológico potencialmente infeccioso.

### IV. Procedimiento de la prueba

#### Material suministrado:

Abnormal Coagulation Reference Plasma (ACRP), 10 x 1 mL.

#### Material necesario pero no suministrado:

Agua destilada  
Pipeta para dispensar con precisión 1,0 mL

Utilizar el ACRP reconstituído para realizar ensayos de coagulación cuantitativos siguiendo los procedimientos de prueba rutinarios. Seguir las instrucciones del fabricante del instrumento y del reactivo.

### V. Resultados

Se suministran valores de ensayo con cada lote. Sin embargo, los resultados reales dependen en gran medida del estándar, de los reactivos, del instrumento y de los protocolos de laboratorio utilizados. Cada laboratorio debe evaluar estos productos con sus reactivos y métodos para establecer límites aceptables.

### VI. Limitaciones

Todos los plasmas están sujetos a las limitaciones del sistema de prueba. Las variables tales coma las temperatura, la estabilidad del reactivo, el funcionamiento del instrumento y la técnica individual, pueden influir en los resultados finales. Siga siempre atentamente las instrucciones del fabricante del instrumento y del reactivo.

### VII. Valores previsto

Los valores reales obtenidos dependen de la técnica individual, del instrumento, del estándar y del reactivo utilizados.

### VIII.Características de funcionamiento

Abnormal Coagulation Reference Plasma ha sido formulado para tener valores de aproximadamente el 50 % del rango normal<sup>3</sup>.

### IX. Bibliografía

- Theelin, G.M.: Preparation and Standardization of a Stable AHF Plasma, 1968. Thromb. Diath. Haemorrh. 19:423.*
- Los datos de estabilidad proceden de DHF.
- Información procedente de un archivo de 510(K).

Información para pedidos		
Nº de ref.	Descripción	Contenido
100603	Abnormal Coagulation Reference Plasma (ACRP)	10 x 1 mL

#### GARANTÍA LIMITADA DE FISHER DIAGNOSTICS®

Fisher Diagnostics (FD) garantiza al comprador que sólo los productos de Fisher Diagnostics funcionarán tal y como se describe en sus etiquetas y documentación. El comprador debe determinar si los productos de Fisher Diagnostics son idóneos para sus aplicaciones específicas. La única obligación de Fisher Diagnostics será, a su elección, la sustitución de un producto defectuoso o que no cumpla con las especificaciones, o bien la devolución del precio de compra. FD RECHAZA CUALQUIER OTRA GARANTÍA, SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO LAS GARANTÍAS DE COMERCIALIDAD E IDONEIDAD PARA CUALQUIER PROPÓSITO INDIVIDUAL. Ni FD ni sus afiliados podrán ser considerados responsables, en ningún caso, por las pérdidas o daños incidentales o consecuentes.

Pacific Hemostasis® es una marca registrada de Fisher Scientific Company L.L.C.

Fisher Diagnostics® es una marca registrada de Fisher Scientific Company L.L.C.



MDCI Ltd.  
Arundel House  
1 Liverpool Gardens  
Worthing, West Sussex BN11 1SL  
R.U.



 **Fisher Diagnostics®**  
Fisher Scientific Company L.L.C.  
8365 Valley Pike  
Middletown, VA 22645-0307, EE.UU.  
1-(800) 528-0494 sólo en EE.UU.



## Abnormal Coagulation Reference Plasma (ACRP)

### I. Uso previsto

Il Pacific Hemostasis® Abnormal Coagulation Reference Plasma (ACRP) è un plasma di riferimento testato da utilizzare per la determinazione quantitativa delle proteine della coagulazione.

### II. Riepilogo e principi del test

Il plasma di riferimento testato è richiesto in caso di costruzione e validazione delle curve standard utilizzate per misurare l'attività del plasma del paziente. Per offrire la massima accuratezza, ACRP è raccomandato in caso di campione standard analizzato e congelato a secco ed in caso di campione normale appena congelato. Alcuni analiti sono stati, inoltre, rapportati agli standard dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. I valori assegnati allo standard influenzano direttamente i risultati finali per cui uno standard di alta qualità garantisce accurati risultati del paziente.

### III. Reagente

Per uso diagnostico *in vitro*.

**Composizione:** ACRP è stato ottenuto da plasma umano raccolto con anticoagulante al citrato di sodio al <0,1 %. ACRP è stato regolato in modo da mantenere i fattori della coagulazione all'interno del range patologico. I plasmi vengono processati rapidamente, tamponati e liofilizzati al fine di garantirne la stabilità.

Conservare in flaconi chiusi ad una temperatura pari o inferiore a -25 °C. Ricostituire con 1,0 mL di acqua distillata. Agitare dolcemente fino ad eliminare qualsiasi aderenza del materiale al vetro e lasciare riposare per 15 minuti a temperatura ambiente. Non capovolgere o agitare con forza il flacone. Una volta eseguita correttamente la ricostituzione, ACRP si mantiene stabile per 2 ore a 2–8 °C.\* Prima dell'uso miscelare dolcemente.

Valori irregolari, alterazioni del colore del prodotto o perdita del vuoto nei flaconi potrebbero indicare un deterioramento del prodotto. In ogni caso, prestazioni scadenti potrebbero essere dovute ad altri fattori legati al sistema di test.

**Attenzione:** Ciascuna unità del materiale originale utilizzata per la preparazione di questo prodotto è stata testata tramite un metodo approvato dalla FDA ed è risultata non reattiva per HBsAg e negativa per gli anticorpi all-HIV e all'HCV. Ciononostante nessun test noto è in grado di garantire al 100 % che i prodotti ottenuti dal sangue umano non possano di trasmettere epatite, AIDS o altre infezioni. Questo prodotto, come tutti i materiali di origine umana, deve essere trattato alla stregua dei materiali biologici potenzialmente infettivi.

### IV. Procedura del test

#### Materiali in dotazione:

Abnormal Coagulation Reference Plasma (ACRP), 10 x 1 mL.

#### Materiali necessari, ma non in dotazione:

Acqua distillata  
Pipetta in grado di erogare accuratamente 1,0 mL

Utilizzare ACRP ricostituito per eseguire l'analisi quantitativa della coagulazione in base alle procedure di analisi di routine. Seguire le istruzioni fornite dalla ditta produttrice della strumentazione e del reagente.

### V. Risultati

Per ciascun lotto vengono forniti i valori dell'analisi. In ogni caso, i risultati attuali dipendono in larga parte dallo standard, dai reagenti, dalla strumentazione e dai protocolli dei singoli laboratori utilizzati. Ciascun laboratorio è tenuto a valutare tali prodotti utilizzando il proprio sistema di reagenti e i propri metodi al fine di individuare dei limiti accettabili.

### VI. Limitazioni

Tutti i plasmi sono soggetti ai limiti di analisi. Variabili quali temperatura, stabilità del reagente, prestazioni della strumentazione e tecniche individuali possono influenzare i risultati finali. Seguire sempre le istruzioni fornite dalla ditta produttrice della strumentazione e del reagente.

### VII. Valori attesi

I valori rilevati dipendono dalla tecnica individuale, dalla strumentazione, dallo standard e dal reagente utilizzati.

### VIII. Caratteristiche delle prestazioni

Abnormal Coagulation Reference Plasma è stato studiato per offrire dei valori pari a circa il 50 % del valore normale.\*

### IX. Bibliografia

1. *Theelin, G.M.: Preparation and Standardization of a Stable AHF Plasma, 1968. Thromb. Diath. Haemorrh. 19:423.*
2. I dati relativi alla stabilità sono stati ottenuti da DHF.
3. Informazioni ottenute dal file 510(k).

#### Informazioni per gli ordini

N. cat.	Descrizione	Contenuto
100603	Abnormal Coagulation Reference Plasma (ACRP)	10 x 1 mL

#### GARANZIA LIMITATA FISHER DIAGNOSTICS®

Fisher Diagnostics (FD) garantisce all'acquirente esclusivamente che i prodotti FD avranno prestazioni conformi a quanto descritto nell'etichetta e nella documentazione del prodotto. L'acquirente è tenuto ad accertare l'idoneità dei prodotti FD alle applicazioni specifiche. In caso di un prodotto non conforme o difettoso, l'unico obbligo di FD è rappresentato, a sua discrezione, dalla sostituzione oppure dal rimborso del prezzo di acquisto. FD RIFIUTA QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSO LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ ED IDONEITÀ A QUALSIASI SCOPO PARTICOLARE. Né la FD né le sue affiliate sarà in alcun caso ritenuta responsabile di perdite o danni incidentali o indiretti.

Pacific Hemostasis® è un marchio registrato di Fisher Scientific Company L.L.C.

Fisher Diagnostics® è un marchio registrato di Fisher Scientific Company L.L.C.



MDCI Ltd.  
Arundel House  
1 Liverpool Gardens  
Worthing, West Sussex BN11 1SL  
Regno Unito



**Fisher Diagnostics®**  
Fisher Scientific Company L.L.C.  
8365 Valley Pike  
Middletown, VA 22645-0307,  
Stati Uniti  
1-(800) 528-0494 solo per gli USA



XXXXXX



XXXXXX

Coagulation Factor	Mean	Units	Acceptable Control Range
Factor I (Fibrinogen) **		mg/dL	
Factor II (Prothrombin) **		%	
Factor V (AcG)		%	
Factor VII (SPCA) **		%	
Factor VIII (AHF) **		%	
Factor IX (PTC)		%	
Factor X (Stuart-Prower) **		%	
Factor XI (PTA)		%	
Factor XII (Hageman)		%	
AT-III (Functional)		%	
vWF Ag (ELISA)		%	
Plasminogen Activity (Chromogenic)		%	
Plasminogen Activity (Immunological)		mg/dL	
Protein C Activity (Chromogenic, Clotting and ELISA) **		%	
Alpha-2 Antiplasmin Activity (Chromogenic)		%	
Protein S Antigen Total (ELISA)		%	
Protein S Antigen Free (ELISA)		%	
Protein S (Clotting)**		%	

\*\* Referenced to WHO standard

\*\* Referenziert gemäß WHO-Standard

\*\* Conformément à la norme OMS

\*\* Referenciado según el estándar de la OMS

\*\* Riferimento allo standard OMS

#### Symbols Key



Manufacturer  
Hersteller  
Fabricant  
Fabricante  
Fabbricante



CE Mark  
CE-Markierung  
Marquage CE  
Marca CE  
Marchio CE



*In Vitro* Diagnostic Medical Device  
Medizinprodukt für die *in-vitro*-Diagnostik  
Matériel médical pour utilisation diagnostique *in vitro*  
Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*  
Dispositivo medico per diagnosi *in vitro*



Catalogue Number  
Katalognummer  
Référence catalogue  
Número de catálogo  
Numero di catalogo



Consult Instructions for Use  
Bedienungsanleitung lesen  
Consulter le manuel d'utilisation  
Consultar las instrucciones de uso  
Consultare le istruzioni per l'uso



Lot Number  
Chargennummer  
Numéro de lot  
Número de lote  
Numero di lotto



Pack Date  
Verpackungsdatum  
Date d'emballage  
Fecha de envasado  
Data di confezionamento



Use By  
Verfallsdatum  
Utiliser jusque  
Fecha de caducidad  
Da utilizzare entro



Authorized Representative in the European Community  
Autorisierte Vertretung in der Europäische Gemeinschaft  
Représentant agréé pour La Communauté Européenne  
Representante autorizado en la Comunidad Europea  
Rappresentante autorizzato nella Comunità europea



Upper Limit of Temperature  
Obere Temperaturgrenze  
Limite de température  
Limite superior de temperatura  
Limite superiore della temperatura



Biological Risks  
Biologische Risiken  
Risques biologiques  
Riesgos biológicos  
Rischi biologici