

Reference Emulsion 100240

I. Intended Use

Pacific Hemostasis® Reference Emulsion is intended to be used as a priming solution on Instrumentation Laboratory ACL™ coagulation analyzers and to provide an optical reference for coagulation testing.

II. Summary and Principles

The Instrumentation Laboratory ACL is a coagulation analyzer that detects the formation of a fibrin clot by monitoring the change in light scatter as a function of time. The Reference Emulsion functions as an optical blank that must be present while the instrument is performing optical reading for each test. The ACL instrument will automatically place a fixed amount of Reference Emulsion into one cuvette well and use it to normalize the light scatter from the other cuvette wells which contain patient samples. The ACL instrument will not report a result without the optical reading from the Reference Emulsion solution. ¹

III. Reagent

For *in vitro* diagnostic use

Composition:

Contains silicone oil emulsion (0.1%), antifoam (0.02%) and sodium azide (0.1%) in water. The turbidity of each lot has been carefully adjusted to provide optimum performance.

Warning. Reference Emulsion contains sodium azide. Sodium azide under acidic conditions yields hydrozoic acid, an extremely toxic compound. Azide compounds should be diluted with running water before being discarded. Upon disposal, azide compounds should be flushed with large amounts of water. These precautions are recommended to avoid deposits in metal pipes in which explosive condition may develop.

Storage Instructions and Stability

Store at 15-30 °C. **DO NOT FREEZE.**

Unopened containers of Reference Emulsion are stable until the expiration date printed on the product label.

IV. Specimen Collection

Refer to the instructions provided by the reagent and instrument manufacturers.

V. Test Procedure

Materials Required But Not Provided

The materials required but not provided include: ACL Coagulation analyzer, Coagulation reagents, and Coagulation controls.

Invert bottle 3-4 times before placing on the instrument. Follow the instrument manufacturer's directions for priming the instrument.

PT-FIB Menu Option. If the fibrinogen (FIB) concentration is being determined as part of the PT (prothrombin time) and the lot number of Reference Emulsion is different from the previous lot, the instrument must be calibrated. Follow the instrument manufacturer's directions and allow the instrument to calibrate the PT/FIB. Calibration is not required for PT or APTT.

VI. Limitations

The Reference Emulsion is intended to be used on only centrifugal-based ACL instrumentation.

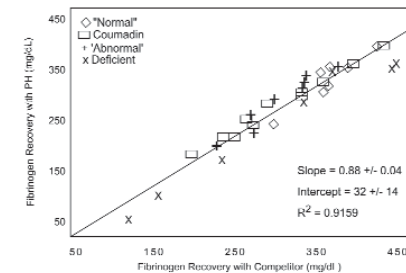
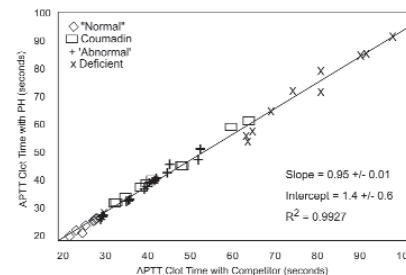
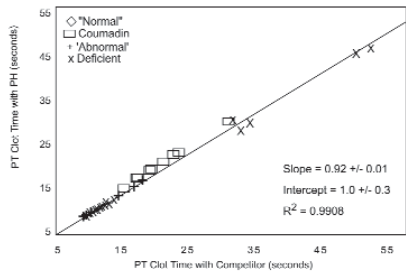
All samples, reagents and controls are subject to the limitations of the test system. Variables such as temperature, reagent stability, instrument performance, and individual technique can influence final results. Always follow instrument and reagent manufacturer guidelines. The reagents and controls described here are the Pacific Hemostasis brand. The performance of other brands of reagents and controls may differ slightly and their performance must be validated by the user.

VII. Performance Characteristics

The following illustrates the expected precision when using Reference Emulsion with representative Pacific Hemostasis Reagents and controls.

Test	Control	Within Run (%)	Day-to-Day (%)
PT (Thromboplastin-DL)	Normal	1.3	0.8
	Abnormal	2.1	1.7
APTT (APTT-XL)	Normal	1.0	1.4
	Abnormal	0.6	4.6
Fibrinogen (derived from the PT)	Normal	2.7	1.4
	Abnormal	3.8	2.7

The following is a comparison of PT, APTT and Fibrinogen results when multiple samples are tested on an ACL 100 instrument primed with Reference Emulsion or a different brand.



VIII. References

- Operator's Manual for the ACL 3000

Ordering Information		
Cat. No.	Description	Contents
100240	Reference Emulsion	4 x 500 mL
100355	Thromboplastin-DL, 200 Det.	10 x 4 mL
100359	Thromboplastin-DL, 500 Det.	10 x 10 mL
100402	APTT-XL, 400 Det.	10 x 4 mL
100403	APTT-XL, 1000 Det.	10 x 10 mL
100304	Calcium Chloride- 0.020 M	10 x 10 mL
100595	Coagulation Control, Level 1	10 x 1 mL
100596	Coagulation Control, Level 2	10 x 1 mL
100597	Coagulation Control, Level 3	10 x 1 mL
100604	Low Fibrinogen Control	10 x 1 mL
100607	High Fibrinogen Control	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.

ACL™ is a registered trademark of Instrumentation Laboratory.



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

Reference Emulsion 100240

I. Verwendungszweck

Pacific Hemostasis® Reference Emulsion ist für die Verwendung als Grundlösung für ACL™ Coagulation Analyzer von Instrumentation Laboratory und für die Bereitstellung einer optischen Referenz für Koagulationstests vorgesehen.

II. Zusammenfassung und Prinzipien

Das ACL von Instrumentation Laboratory ist ein Koagulations-Analysesystem, das die Bildung von Fibringerinnenseln erkennt, indem es Streulichtänderungen als Funktion de Zeit überwacht. Das Reference Emulsion agiert als optische Blindprobe, die vorhanden sein muss, während das Gerät die optischen Messwerte für jeden Test erfasst. Das ACL-Gerät füllt automatisch eine bestimmte Menge der Reference Emulsion in einen Küvetenschacht und verwendet sie, um die Lichtstreuung aus den anderen Küvetenschächten, in den sich die Patientenproben befinden, zu normalisieren. Ohne die optischen Messwerte der Reference Emulsion zeichnet das ACL-Gerät keine Ergebnisse auf. ¹

III. Reagenz

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

Zusammensetzung:

Enthält Silikonöl-Emulsion (0,1 %), Antischaummittel (0,02 %) und Natriumazid (0,1 %) in Wasser. Um eine optimale Leistung sicherzustellen, wurde die Trübung jeder Charge sorgfältig angepasst.

Warnung. Reference Emulsion enthält Natriumazid. In saurer Lösung zersetzt sich Natriumazid in Stickstoffwasserstoffsäure, einen ausgesprochen toxischen Stoff. Azidverbindungen sollten vor der Entsorgung mit fließendem Wasser verdünnt werden. Nach der Entsorgung mit viel Wasser nachspülen, um die Azidbildung zu vermeiden. Diese Vorsichtsmaßnahmen werden empfohlen, um Ablagerungen in Metallrohren zu vermeiden, die zu explosionsgefährlichen Bedingungen führen können.

Hinweise zur Lagerung und Stabilität

Bei 15–30 °C lagern. **NICHT EINFRIEREN.**

Ungeöffnete Verpackungen von Reference Emulsion sind bis zum Ablauf des auf dem Produktetikett angegebenen Verfallsdatums stabil.

IV. Entnahme der Proben

Die Anweisungen der Reagenz -und Gerätehersteller sind immer zu beachten.

V. Testverfahren

Notwendiges, aber nicht mitgeliefertes Material

Zu den notwendigen, aber nicht mitgelieferten Materialien gehören Folgende: ACL Coagulation Analyzer, Koagulationsreagenzien und Koagulationskontrollen.

Flasche vor dem Einsetzen in das Gerät 3 – 4 Mal schütteln. Zum Initiieren des Geräts sind die Anweisungen des Herstellers zu beachten.

Menüoption PT-FIB. Wenn die Fibrinogenkonzentration (FIB) als Teil der PT (Prothrombin Time) ermittelt wird und die Chargen-Nummer der Reference Emulsion sich von der vorherigen Charge unterscheidet, muss das Gerät kalibriert werden. Hierbei sind die Anweisungen des Geräteherstellers zu befolgen. PT/FIB anschließend vom Gerät kalibrieren lassen. Für PT oder APTT ist keine Kalibrierung erforderlich.

VI. Grenzen des Verfahrens

Die Reference Emulsion ist nur die Verwendung in ACL-Zentrifugensystemen vorgesehen.

Alle Proben, Reagenzien und Kontrollen 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. Bei den hier beschriebenen Reagenzien und Kontrollen handelt es sich um Pacific Hemostasis Produkte. Die Leistung Reagenzien und Kontrollen anderer Marken können leicht unterschiedlich sein und ihre Leistung muss seitens des Benutzers validiert werden.

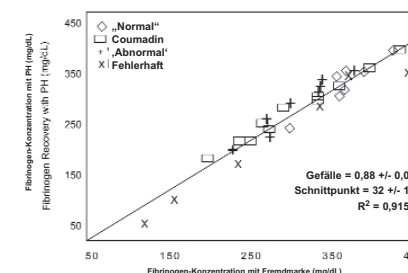
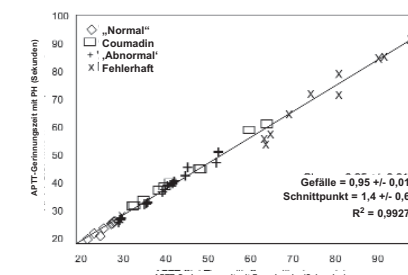
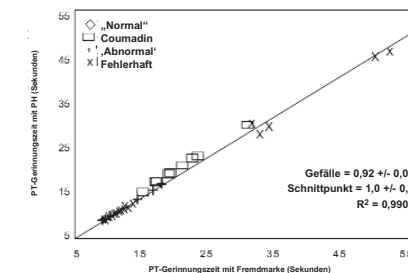
VII. Leistungsmerkmale

Im Folgenden wird die erwartete Genauigkeit bei Verwendung der Reference Emulsion mit repräsentativen Pacific Hemostasis Reagents und Kontrollen erläutert.

Test	Kontrolle	Intra-Assay (%)	Täglich (%)
PT (Thromboplastin-DL)	Normal	1,3	0,8
	Abnormal	2,1	1,7
APTT (APTT-XL)	Normal	1,0	1,4
	Abnormal	0,6	4,6
Fibrinogen (abgeleitet aus PT)	Normal	2,7	1,4
	Abnormal	3,8	2,7

Das Folgende ist ein Vergleich der PT-, APTT- und Fibrinogen-Ergebnisse, wenn mehrere Proben auf einem ACL 100-Gerät unter Verwendung von Reference

Emulsion oder einer anderen Marke getestet werden.



VIII. Referenzen

- Benutzerhandbuch für das ACL 3000.

Bestellinformationen		
Kat. Nr.	Beschreibung	Inhalt
100240	Reference Emulsion	4 x 500 mL
100355	Thromboplastin-DL, 200 Det.	10 x 4 mL
100359	Thromboplastin-DL, 500 Det.	10 x 10 mL
100402	APTT-XL, 400 Det.	10 x 4 mL
100403	APTT-XL, 1000 Det.	10 x 10 mL
100304	Calcium Chloride- 0.020 M	10 x 10 mL
100595	Coagulation Control, Level 1	10 x 1 mL
100596	Coagulation Control, Level 2	10 x 1 mL
100597	Coagulation Control, Level 3	10 x 1 mL
100604	Low Fibrinogen Control	10 x 1 mL
100607	High Fibrinogen Control	10 x 1 mL

Fisher Diagnostics® Gewährleistungsausschuss

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 Anwendungsgültigkeit 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. Weder FD noch dessen Vertreter haften in irgendeinem Fall für zufällige oder nachfolgende Schäden oder Verluste.

Pacific Hemostasis® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Fisher Scientific Company L.L.C.

Fisher Diagnostics® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Fisher Scientific Company L.L.C.

ACL™ ist ein eingetragenes Warenzeichen von Instrumentation Laboratory.



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



Reference Emulsion

100240

I. Utilisation

Pacific Hemostasis® Reference Emulsion est prévu pour être utilisé comme solution d'amorçage avec Instrumentation Laboratory ACL™ Coagulation Analyzers. Il sert de témoin optique lors du test de coagulation.

II. Résumé et principes de fonctionnement

Instrumentation Laboratory ACL est un analyseur de coagulation qui détecte la formation d'un caillot de fibrine en surveillant la modification de la diffusion lumineuse en fonction du temps. Reference Emulsion joue le rôle d'un témoin optique neutre qui doit être présent lorsque l'instrument effectue la mesure optique de chaque test. L'instrument ACL place automatiquement une quantité fixe de Reference Emulsion dans une cuve et l'utilise pour normaliser la diffusion lumineuse en provenance des autres cuvettes contenant les échantillons des patients. Il ne communique aucun résultat s'il n'a pas obtenu la mesure optique de la solution Reference Emulsion. ¹

III. Réactif

Pour utilisation diagnostique *in vitro*.

Composition :

Contient une émulsion d'huile de silicone (0,1 %), un agent anti-moussant (0,02 %) et de l'azotate de sodium (0,1 %) dans de l'eau. La turbidité de chaque lot a été soigneusement ajustée de façon à obtenir des performances optimales.

Avertissement. Reference Emulsion contient de l'azotate de sodium. Dans des conditions acides, l'azotate de sodium produit de l'acide hydroazoïque, un composé extrêmement toxique. Les composants d'azotate doivent être dilués sous l'eau courante avant d'être éliminés. Lors de l'élimination, déverser de grandes quantités d'eau en même temps que les composés. Nous recommandons de prendre ces précautions afin d'éviter que des dépôts susceptibles de provoquer des explosions se forment dans les tuyauteries métalliques.

Instructions de stockage et stabilité

Conservé entre 15 et 30 °C. **NE PAS CONGELER.**

Les flacons non ouverts de Reference Emulsion sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette du produit.

IV. Prélèvement des échantillons

Se reporter aux instructions fournies par les fabricants du réactif et de l'instrument.

V. Procédure de test

Produits nécessaires mais non fournis

Les produits nécessaires mais non fournis sont les suivants : ACL Coagulation analyzer, réactifs de coagulation et produits de contrôle de la coagulation.

Retourner 3 à 4 fois le flacon avant de le placer sur l'instrument. Suivre les instructions du fabricant pour amorcer l'instrument.

Option de menu PT-FIB. Si la concentration en fibrinogène (FIB) est déterminée lors du temps de prothrombine (PT) et que le numéro de lot de Reference Emulsion diffère du lot précédent, l'instrument doit être étalonné. Suivre les instructions du fabricant et laisser l'instrument étalonner le PT/FIB. L'étalonnage n'est pas nécessaire pour les valeurs PT ou APTT.

VI. Restrictions

Reference Emulsion doit être utilisé uniquement avec des instruments ACL centrifuges.

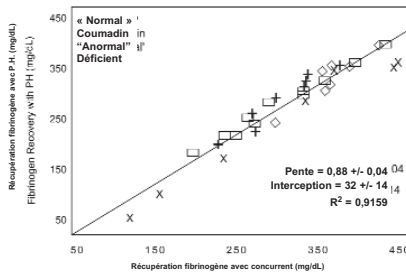
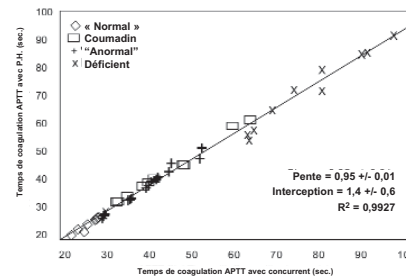
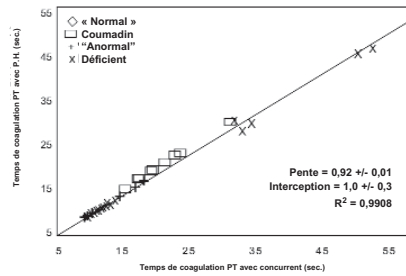
Tous les échantillons, réactifs et produits de contrôle sont soumis aux restrictions du système de test. Les variables telles que la température, la stabilité du réactif, le fonctionnement de l'instrument et la technique de l'utilisateur peuvent influencer les résultats finaux. Suivre systématiquement les recommandations du fabricant de l'instrument et du réactif. Les réactifs et les produits de contrôle décrits ici sont de la marque Pacific Hemostasis. Le comportement des réactifs et produits de contrôle d'autres marques peut différer légèrement et doit être validé par l'utilisateur.

VII. Caractéristiques de fonctionnement

Le tableau suivant montre le degré de précision attendu lorsque Reference Emulsion est utilisé avec des réactifs et produits de contrôle Pacific Hemostasis représentatifs.

Test	Contrôle	Dans un cycle (%)	D'un jour sur l'autre (%)
PT (Thromboplastin-DL)	Normal	1,3	0,8
	Anormal	2,1	1,7
APTT (APTT-XL)	Normal	1,0	1,4
	Anormal	0,6	4,6
Fibrinogène (dérivé du PT)	Normal	2,7	1,4
	Anormal	3,8	2,7

Les graphiques suivants comparent les résultats de PT, APTT et de Fibrinogène lorsque plusieurs échantillons sont testés sur un instrument ACL 100 amorcé avec Reference Emulsion ou une marque différente.



VIII. Bibliographie

- Manuel de l'utilisateur pour l'ACL 3000.

Informations pour commander		
Cat. N°.	Description	Contenu
100240	Reference Emulsion	4 x 500 mL
100355	Thromboplastin-DL, 200 Det.	10 x 4 mL
100359	Thromboplastin-DL, 500 Det.	10 x 10 mL
100402	APTT-XL, 400 Det.	10 x 4 mL
100403	APTT-XL, 1000 Det.	10 x 10 mL
100304	Calcium Chloride- 0,020 M	10 x 10 mL
100595	Coagulation Control, Level 1	10 x 1 mL
100596	Coagulation Control, Level 2	10 x 1 mL
100597	Coagulation Control, Level 3	10 x 1 mL
100604	Low Fibrinogen Control	10 x 1 mL
100607	High Fibrinogen Control	10 x 1 mL

Garantie limitée de Fisher Diagnostics®

Fisher Diagnostics® (FD) garantit uniquement à l'acheteur que les produits FD se comporteront comme indiqué sur leur étiquette et dans leur documentation. Il incombe à l'acheteur de déterminer si les produits FD conviennent à leurs applications spécifiques. La seule obligation de FD sera, à sa discrétion, soit de remplacer un produit non conforme ou défectueux, soit de rembourser le montant de l'achat. FD DÉCLINE LA RESPONSABILITÉ DE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, NOTAMMENT LES GARANTIES D'APTITUDE À LA COMMERCIALISATION OU À UNE UTILISATION DANS UN BUT PARTICULIER. Ni FD ni ses filiales ne peuvent en aucun cas être tenus responsables de pertes ou dommages accidentels ou consécutifs à l'utilisation.

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

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

ACL™ est une marque déposée d'Instrumentation Laboratory.



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



Reference Emulsion

100240

I. Uso previsto

El producto Reference Emulsion de Pacific Hemostasis® se utiliza como solución de cebado en el ACL™ Coagulation Analyzer de Instrumentation Laboratory, para obtener una referencia óptica en pruebas de coagulación.

II. Resumen y fundamento

El ACL de Instrumentation Laboratory es un analizador de coagulación que detecta la formación de coágulos de fibrina, utilizando el cambio de dispersión de la luz como función del tiempo. El producto Reference Emulsion funciona como blanco óptico que debe estar presente en cada prueba cuando el instrumento realiza una lectura óptica. El instrumento ACL colocará automáticamente una cantidad fija de Reference Emulsion en un pocillo y la utilizará para normalizar la dispersión de luz de los demás pocillos que contienen las muestras del paciente. El instrumento ACL no indicará ningún resultado sin la lectura óptica de la solución Reference Emulsion¹.

III. Reactivo

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Composición:

Contiene emulsión de aceite de silicona (0,1 %), antiespumante (0,02 %) y azida sódica (0,1 %) en agua. La turbidez de cada lote ha sido ajustada para obtener un funcionamiento óptimo.

Advertencia. Reference Emulsion contiene azida sódica. En un medio ácido, la azida sódica produce ácido hidrazoico, un compuesto muy tóxico. Los compuestos de azida deben diluirse con agua corriente antes de desecharse. Deben utilizarse grandes cantidades de agua en la eliminación de los compuestos de azida. Se recomienda seguir estas precauciones a fin de evitar la acumulación de residuos en tuberías de metal, que pueden generar condiciones explosivas.

Conservación y estabilidad

Conservar a 15–30 °C. **NO CONGELAR.**

Reference Emulsion permanece estable en recipientes sin abrir, hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

IV. Recogida de muestras

Consultar las instrucciones del fabricante del reactivo y del instrumento.

V. Procedimiento de la prueba

Material necesario pero no suministrado

El material necesario pero no suministrado incluye: ACL Coagulation Analyzer, reactivos de coagulación y controles de coagulación.

Invierta el frasco 3 ó 4 veces antes de colocarlo en el instrumento. Siga cuidadosamente las instrucciones del fabricante sobre el cebado del instrumento.

Opción de menú PT-FIB. Si la determinación de la concentración de fibrinogén (FIB) se determina como parte del tiempo de protrombina (TP) y el número de lote del producto Reference Emulsion no es el mismo que el número del lote anterior, debe volver a calibrar el instrumento. Siga cuidadosamente las instrucciones del fabricante y deje que el instrumento realice la calibración de TP/FIB. No es necesaria la calibración del TP o del TTPA.

VI. Limitaciones

Reference Emulsion sólo debe utilizarse con instrumentos ACL de tipo centrífuga.

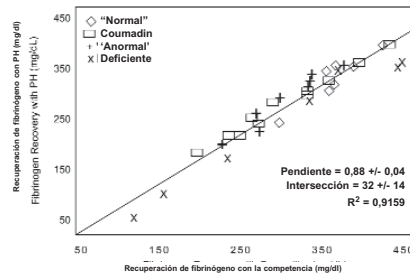
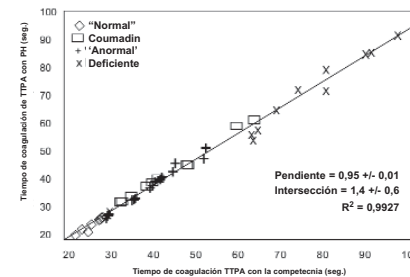
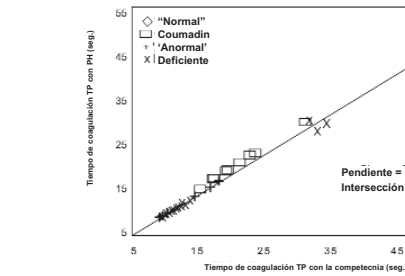
Todas las muestras, los reactivos y los controles están sujetos a las limitaciones del sistema de prueba. Las variables tales como la temperatura, la estabilidad del reactivo, el funcionamiento del instrumento y la técnica individual, pueden influir en los resultados finales. Siga siempre atentamente las instrucciones del fabricante del instrumento y del reactivo. Los reactivos y controles descritos en este prospecto son de Pacific Hemostasis. Los resultados obtenidos con reactivos y controles de otras marcas pueden variar ligeramente, y deben ser validados por el usuario.

VII. Características de funcionamiento

La siguiente gráfica muestra la precisión esperada cuando se utiliza Reference Emulsion con controles y reactivos de Pacific Hemostasis.

Prueba	Control	Intraensayo (%)	Entre días (%)
TP (Thromboplastin-DL)	Normal	1,3	0,8
	Anormal	2,1	1,7
TTPA (APTT-XL)	Normal	1,0	1,4
	Anormal	0,6	4,6
Fibrinógeno (derivado del TP)	Normal	2,7	1,4
	Anormal	3,8	2,7

A continuación se ilustra una comparación de resultados de TP, TTPA y Fibrinógeno, cuando se analizan varias muestras en un instrumento ACL 100 que ha sido cebado con Reference Emulsion o con un producto de otro fabricante.



VIII. Bibliografía

- Manual del usuario del ACL 3000.

Información para pedidos		
N° de ref.	Descripción	Contenido
100240	Reference Emulsion	4 x 500 mL
100355	Thromboplastin-DL, 200 Det.	10 x 4 mL
100359	Thromboplastin-DL, 500 Det.	10 x 10 mL
100402	APTT-XL, 400 Det.	10 x 4 mL
100403	APTT-XL, 1000 Det.	10 x 10 mL
100304	Calcium Chloride- 0,020 M	10 x 10 mL
100595	Coagulation Control, Level 1	10 x 1 mL
100596	Coagulation Control, Level 2	10 x 1 mL
100597	Coagulation Control, Level 3	10 x 1 mL
100604	Low Fibrinogen Control	10 x 1 mL
100607	High Fibrinogen Control	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 COMERCIABILIDAD 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.

ACL™ es una marca registrada de Instrumentation Laboratory.



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.

Reference Emulsion 100240

I. Uso previsto

La Pacific Hemostasis® Reference Emulsion è destinata all'uso come soluzione di priming sugli analizzatori di coagulazione della Instrumentation Laboratory ACL™ e per fornire un riferimento ottico per i test di coagulazione.

II. Riassunto e principi

L'analizzatore di coagulazione della Instrumentation Laboratory ACL rileva la formazione di un coagulo di fibrina, monitorando le variazioni della diffrazione luminosa in funzione del tempo. La Reference Emulsion funziona come uno sboszo, che deve essere presente quando lo strumento effettua la lettura ottica per ogni test. Lo strumento ACL colloca automaticamente una quantità predeterminata di Reference Emulsion in un pozzetto per cuvette e la utilizza per normalizzare la diffrazione luminosa proveniente da altri pozzetti che contengono campioni del paziente. Lo strumento ACL non riferisce risultati senza la lettura ottica basata sulla soluzione Reference Emulsion. ¹

III. Reagente

Per uso diagnostico *in vitro*

Composizione

Contiene emulsione di olio di silicone (0,01 %), antischiuma (0,02 %) e sodio azide (0,1 %) in acqua. L'intorbidamento di ogni lotto è stato accuratamente regolato per consentire il massimo rendimento.

Avviso: la Reference Emulsion contiene sodio azide. La sodio azide, in condizioni di acidità, produce acido idrozoico, un composto estremamente tossico. I composti delle azidi devono essere diluiti con acqua corrente prima di essere gettati. Quando si smaltiscono i composti delle azidi, risciacquarli in acqua abbondante. Si raccomandano queste precauzioni per evitare il deposito di queste sostanze nelle tubature metalliche, dove potrebbero esplodere.

Istruzioni per la conservazione e stabilità

Conservare a 15–30 °C. **NON CONGELARE.**

I flaconi non aperti di Reference Emulsion rimangono stabili fino alla data di scadenza impressa sull'etichetta del prodotto.

IV. Raccolta del campione

Consultare le istruzioni fornite dal produttore del reagente e dello strumento.

V. Procedura d'analisi

Materiali necessari, ma non forniti

Tra i materiali necessari ma non forniti figurano: analizzatore di coagulazione ACL, reagenti di coagulazione e controlli di coagulazione.

Capovolgere 3-4 volte il flacone prima di collocarlo sullo strumento. Per eseguire il priming dello strumento, seguire le istruzioni fornite dal relativo produttore.

Menù opzionale PT-FIB. Se intende determinare la concentrazione di fibrinogeno (FIB) come parte del tempo di protrombina (PT) e il numero di lotto della Reference Emulsion è diverso da quello del lotto precedente, occorre calibrare lo strumento. Per la calibrazione di PT/FIB, seguire le istruzioni fornite dal produttore dello strumento. Non è necessaria alcuna calibrazione per il PT o l'APTT.

VI. Limitazioni

La Reference Emulsion è destinata esclusivamente all'uso su strumenti di analisi centrifuga ACL.

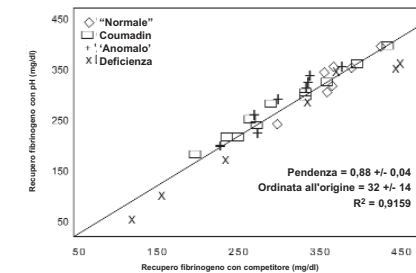
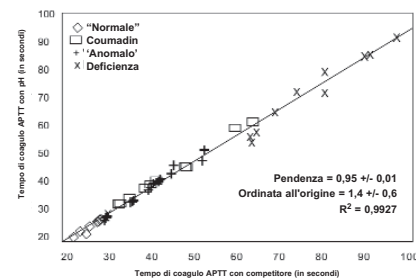
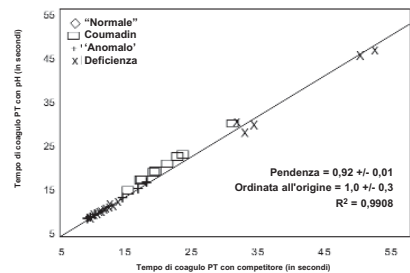
Tutti i campioni, i reagenti e i controlli sono soggetti alle limitazioni del sistema di analisi. Variabili come temperatura, stabilità dei reagenti, funzionamento dello strumento e tecnica individuale possono influenzare i risultati finali. Si raccomanda di rispettare sempre le indicazioni fornite dal produttore dello strumento e dei reagenti. I reagenti e i controlli descritti in questo foglietto illustrativo sono di marca Pacific Hemostasis. L'efficacia di reagenti e controlli di altre marche può essere leggermente diversa e deve essere convalidata dall'utilizzatore.

VII. Caratteristiche prestazionali

Di seguito viene illustrato il grado di precisione previsto per l'uso della Reference Emulsion coi reagenti e controlli rappresentativi Pacific Hemostasis.

Test	Controllo	Nell'esecuzione del ciclo di analisi (%)	Di giorno in giorno (%)
PT (Tromboplastina-DL)	Normale	1,3	0,8
	Anomalo	2,1	1,7
APTT (APTT-XL)	Normale	1,0	1,4
	Anomalo	0,6	4,6
Fibrinogeno (derivato dal PT)	Normale	2,7	1,4
	Anomalo	3,8	2,7

Di seguito è riportato un confronto dei risultati di PT, APTT e fibrinogeno durante l'analisi di campioni multipli su uno strumento ACL 100 sottoposto a priming con Reference Emulsion o con un prodotto di altra marca.



VIII. Riferimenti

1. Manuale dell'operatore per il sistema ACL 3000.

Dati per l'ordinazione		
Numero di catalogo	Descrizione	Contenuto
100240	Reference Emulsion	4 x 500 mL
100355	Thromboplastin-DL, 200 Det.	10 x 4 mL
100359	Thromboplastin-DL, 500 Det.	10 x 10 mL
100402	APTT-XL, 400 Det.	10 x 4 mL
100403	APTT-XL, 1000 Det.	10 x 10 mL
100304	Calcium Chloride- 0,020 M	10 x 10 mL
100595	Coagulation Control, Level 1	10 x 1 mL
100596	Coagulation Control, Level 2	10 x 1 mL
100597	Coagulation Control, Level 3	10 x 1 mL
100604	Low Fibrinogen Control	10 x 1 mL
100607	High Fibrinogen Control	10 x 1 mL

Garanzia limitata Fisher Diagnostics®

La Fisher Diagnostics® (FD) garantisce all'acquirente solo un funzionamento dei prodotti FD conforme alla descrizione riportata sulle etichette e sui foglietti illustrativi. Spetta all'acquirente determinare l'idoneità dei prodotti FD alle loro specifiche applicazioni. L'unico obbligo della FD sarà, a sua discrezione, di sostituire un prodotto non conforme o difettoso o di rimborsare il prezzo d'acquisto. LA FD RESPINGE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COMPRESSE LE GARANZIE DI COMMERCIALITÀ E DI IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. Né la FD né le sue affiliate saranno in alcun caso responsabili di eventuali danni accidentali o indiretti.

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

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












ACL™ è un marchio registrato della Instrumentation Laboratory.



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
Tel. +1 (800) 528-0494 solo per gli USA

Symbols Key	
	Manufacturer Hersteller Fabricant Fabricante Fabbricante
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device Medizinprodukt für die <i>in-vitro</i> -Diagnostik Matériel médical pour utilisation diagnostique <i>in vitro</i> Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> Dispositivo medico per diagnosi <i>in vitro</i>
	Lot Number Chargennummer Numéro de lot Número de lote Numero di lotto
	Use By Verfallsdatum Utiliser jusque Fecha de caducidad Da utilizzare entro
	Temperature Limitation Temperatureinschränkungen Limite de température Limite de temperatura Limiti di temperatura
	CE Mark CE-Markierung Marquage CE Marca CE Marchio CE
	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
	Pack Date Verpackungsdatum Date d'emballage Fecha de envasado Data di confezionamento
	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
	Biological Risks Biologische Risiken Risques biologiques Riesgos biológicos Rischi biologici