

## Low Fibrinogen Control Plasma or High Fibrinogen Control Plasma

### I. Intended Use

Pacific Hemostasis® Low and High Fibrinogen Control Plasmas are intended for use in the quality control of fibrinogen assays.

### II. Summary and Principles

The use of controls is a valuable tool for assuring quality in coagulation testing. Fibrinogen Controls contain a known amount of fibrinogen in the low and high abnormal range. These controls provide reliable markers for monitoring the accuracy of abnormal fibrinogen results and can be used to verify the extent of the reportable range.

### III. Reagent

For *in vitro* diagnostic use.

**Composition:** Fibrinogen Controls: Processed from human plasma collected with sodium citrate anticoagulant (4% w/v). The plasmas are adjusted to yield fibrinogen values in the low as well as high abnormal range. <1.0% Stabilizers and buffers are added prior to lyophilization.

Store unopened vials at 2-8°C. Reconstitute with 1.0 mL of distilled water. Swirl gently and let stand undisturbed for 15 minutes at room temperature. Do not invert vial or mix vigorously. After proper reconstitution, High Fibrinogen Control is stable for 8 hours when stored in capped vial at 2-8°C and Low Fibrinogen Control is stable for 16 hours when stored in capped vial at 2-8°C.<sup>3</sup> A precipitate may form when refrigerated. Gently warm the plasma to 37°C to minimize any precipitate.

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

**Caution:** Each unit of source material used in the preparation of these products 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. These products, like all materials of human origin, should be handled as potentially infectious biological material.

### IV. Test Procedure

**Materials Provided:** Low Fibrinogen, 10x1 mL or High Fibrinogen Control Plasma, 10x1 mL

**Materials Required, But Not Provided:**

Distilled water  
Pipette capable of accurately delivering 1.0 mL

Test Low and High Fibrinogen Controls following protocols established for patient samples. A 1:20 dilution is recommended for High Fibrinogen Control. Actual results depend on many factors, including lot number, reagent, and instrument used. Ranges must be determined in each laboratory with changes of lot number, reagent, or instrument. Normal and abnormal controls should be run at the initiation of testing each day and at least once each shift, or with

each group of assays. Controls should also be tested with each reagent change or major instrument adjustment. Follow instructions provided by instrument and reagent manufacturers.

### V. Results

Results depend on reagents, instruments, and individual laboratory protocols. However, Low Fibrinogen and High Fibrinogen Controls are formulated to have fibrinogen values below and above the normal range, respectively. Each laboratory should establish ranges with their instruments and reagents. Follow troubleshooting procedures when results fall outside the established range.

### VI. Limitations

All 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 manufacturers guidelines.

### VII. Expected Values

Values were assigned using thrombin clotting time (Claus<sup>1</sup>) methodology. Recovered values may vary with other procedures. Actual values recovered depend on the instrument and reagent used.

### VIII. Performance Characteristics

Low Fibrinogen Control is formulated to have a value of approximately 70-120 mg/dL. High Fibrinogen Control should be approximately 500 to 650 mg/dL. Fibrinogen controls have been used in a quality control program covering multiple runs over a period of time. The coefficient of variation was less than 10%.<sup>4</sup>

### IX. References

1. Claus, A., Rapid physiological coagulation method for the determination of fibrinogen, *Acta Haemat* 17:237-246. 1957.
2. NCCLS: *Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays*. 4th edition. Approved guideline. NCCLS Document H21-A4. Wayne, PA, 2003.
3. Stability data found in DHF.
4. Data found in 510K File.

#### ORDERING INFORMATION

Cat. No.	Description	Contents
100604	Low Fibrinogen Control Plasma	10 x 1 mL
100607	High Fibrinogen Control Plasma	10 x 1 mL
100600	Fibrinogen Assay Set	100 determinations
100605	Fibrinogen Assay Set	300 determinations

#### 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®**  
8365 Valley Pike  
Middletown, VA 22645-0307, USA  
1-(800) 528-0494 USA only



## Low Fibrinogen Control Plasma oder High Fibrinogen Control Plasma

### I. Verwendungszweck

Pacific Hemostasis® Low und High Fibrinogen Control Plasmas sind für die Verwendung in der Qualitätskontrolle von Fibrinogenbestimmungen vorgesehen.

### II. Zusammenfassung und Prinzipien

Die Verwendung von Kontrollen ist hilfreich bei der Qualitätssicherung von Koagulationstests. Fibrinogen Controls enthält eine bekannte Menge an Fibrinogen im abnormal niedrigen und hohen Bereich. Diese Kontrollen bieten einen zuverlässige Marker für die Überwachen der Genauigkeit abnormaler Fibrinogen-Ergebnisse und können zur Überprüfung des Umfangs des Diagnosebereichs verwendet werden.

### III. Reagenz

Zur Verwendung Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.

**Zusammensetzung:** Fibrinogen Controls: Hergestellt aus mit Natriumzitat-Antikoagulans versetztem Humanplasma (4 % w/v). Die Plasmen zeigen Fibrinogen-Werte im abnormal niedrigen und hohen Bereich auf. Vor der Lyophilisierung werden <1,0 % Stabilisatoren und Puffer hinzugegeben.

Ungeöffnete Flaschen bei 2–8 °C lagern. Mit 1,0 mL hochreinem Destilliertes Wasser rekonstituieren. Durch vorsichtige Kreisbewngngen auflösen und die Flasche

15 Minuten bei Raumtemperatur ruhen lassen. Die Flasche nicht invertieren oder schütteln. Nach der Rekonstitution sollte das verschlossen bei 2–8 °C gelagerte High Fibrinogen Control innerhalb von 8 Stunden, und das Low Fibrinogen Control nach 16 Stunden verwendet werden.<sup>3</sup> Nach einer längeren Lagerung kann sich ein Präzipitat bilden. Um die Präzipitatabildung zu minimieren, das Plasma langsam auf 37 °C erwärmen.

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 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:** Low Fibrinogen, 10x1 mL oder High Fibrinogen Control Plasma, 10x1 mL

**Nicht im Lieferumfang enthaltene aber erforderliche Materialien:**

Destilliertes Wasser  
Pipette mit einer Kapazität von 1,0 mL

Low und High Fibrinogen Controls gemäß den für Patientenproben festgelegten Protokollen testen. Für High Fibrinogen Control wird eine Verdünnung von 1:20 empfohlen. Die tatsächlichen Ergebnisse können von vielen Faktoren abhängig sein, einschließlich Chargennummer, Reagenz und verwendetem Gerät. Die

Bereiche müssen in jedem Labor mit unterschiedlichen Chargennummern, Reagenzien oder Geräten festgelegt werden. Bei der Testinitiation sollten normale und abnormale Kontrolle jeden Tag und mindestens einmal pro Schicht oder mit jeder Versuchsreihe ausgeführt werden. Die Kontrollen sollten auch bei jedem Reagenzwechsel oder einer umfassenden Instrumentenanpassung ausgeführt werden. Hierbei sind die Anweisungen der Geräte- und Reagenzhersteller zu befolgen.

### V. Ergebnisse

Die Ergebnisse sind abhängig von den verwendeten Reagenzien, Geräten und einzelnen Laborprotokollen. Die Low Fibrinogen und High Fibrinogen Controls sind jedoch so formuliert, dass sie Fibrinogen-Werte unter- bzw. oberhalb des normalen Bereichs aufweisen. Jedes Laboratorium sollte nach den verwendeten Geräten und Reagenzien entsprechende Bereiche festlegen. Wenn die Ergebnisse außerhalb des festgelegten Bereichs fallen, Anweisungen zur Fehlerbehebung befolgen.

### VI. Grenzen des Verfahrens

Alle 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.

### VII. Erwartete Werte

Werte wurden unter Verwendung der Thrombin-Gerinnungszeitmethodologie (Claus<sup>1</sup>) ausgewertet. Die erlangten Ergebnisse können je nach Verfahren variieren. Die tatsächlichen Ergebnisse sind vom verwendeten Gerät und Reagenz abhängig.

### VIII. Leistungsmerkmale

Low Fibrinogen Control ist für einen Wert von ca. 70–120 mg/dL formuliert. High Fibrinogen Control ist für einen Wert von ca. 500–650 mg/dL formuliert. Die Fibrinogen-Kontrollen wurden in einem Qualitätskontrollprogramm verwendet, in dem über einen längeren Zeitraum mehrere Durchläufe ausgeführt wurden. Der Variationskoeffizient betrug weniger als 10 %.<sup>4</sup>

### IX. Referenzen

1. Claus, A., Rapid physiological coagulation method for the determination of fibrinogen, *Acta Haemat* 17:237-246. 1957.
2. NCCLS: *Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays*. 4th edition. Approved guideline. NCCLS Dokument H21-A4. Wayne, PA, 2003.
3. Stabilitätsdaten in DHF.
4. Daten in 510 K-Datei.

#### BESTELLINFORMATIONEN

Kat.- Nr.	Beschreibung	Inhalt
100604	Low Fibrinogen Control Plasma	10 x 1 mL
100607	High Fibrinogen Control Plasma	10 x 1 mL
100600	Fibrinogen Assay Set	100 Nachweise
100605	Fibrinogen Assay Set	300 Nachweise

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



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



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



## Low Fibrinogen Control Plasma OU High Fibrinogen Control Plasma

### I. Utilisation prévue

Les Pacific Hemostasis® Low Fibrinogen Control Plasma et High Fibrinogen Control Plasma sont destinés à être utilisés dans le cadre du contrôle qualité des dosages de fibrinogène.

### II. Résumé et principes

Le recours aux plasmas de contrôle permet de s'assurer de la qualité des tests de coagulation. Les plasmas de Fibrinogen Controls contiennent des quantités connues de fibrinogène dans les intervalles anormaux hauts et bas. Ces plasmas de contrôle fournissent des marqueurs fiables pour surveiller l'exactitude des résultats anormaux du dosage de fibrinogène et peuvent être utilisés pour vérifier l'extension de l'intervalle à enregistrer.

### III. Réactif

Pour utilisation diagnostique *in vitro*.

**Composition :** Plasmas de Fibrinogen Controls : traités à partir de plasma humain recueilli à l'aide d'anticoagulant (citrate de sodium, 4 % p/v). Les plasmas sont ajustés de manière à fournir des valeurs de fibrinogène pour les intervalles anormaux hauts et bas. On ajoute moins de 1,0 % de stabilisateurs et de tampon avant lyophilisation.

Stocker les flacons non ouverts entre 2 et 8 °C. Reconstituer avec 1,0 mL de l'eau distillée. Agiter doucement et laisser reposer pendant 15 minutes à température ambiante. Ne pas retourner le flacon ni agiter brusquement. Une fois la reconstitution dûment effectuée, le plasma de High Fibrinogen Control reste stable pendant 8 heures lorsqu'il est stocké dans un flacon fermé entre 2 et 8 °C. Le plasma de Low Fibrinogen Control reste stable pendant 16 heures lorsqu'il est stocké dans un flacon fermé entre 2 et 8 °C.<sup>3</sup> La réfrigération du flacon peut entraîner la formation d'un précipité. Porter progressivement le plasma à 37 °C afin d'éliminer les éventuels précipités.

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 des contrôles.

**Attention :** Chacun des éléments entrant dans la préparation de ces produits a subi des tests homologués par la FDA, et a été déclaré non réactif à 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. Ces produits, ainsi que tout matériel d'origine humaine, doivent être considérés comme potentiellement infectieux.

### IV. Procédure de test

**Matériel fourni :** Low Fibrinogen Control Plasma, 10x1 mL ou High Fibrinogen Control Plasma, 10x1 mL

**Matériel nécessaire mais non fourni :**

Eau distillée  
Pipette de précision de 1,0 mL

Tester les Low Fibrinogen Control Plasma et High Fibrinogen Control Plasma conformément aux protocoles établis pour les échantillons de patients. Une dilution à 1:20 est recommandée pour le High Fibrinogen Control. Les résultats obtenus

dépendent de nombreux facteurs, notamment le numéro de lot, le réactif, et les instruments utilisés. Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles à chaque changement de numéro de lot, de réactif ou d'instrument. Des contrôles normaux et anormaux doivent être effectués quotidiennement en début d'analyse, et au moins une fois lors de chaque utilisation, ou avec chaque série d'analyses. Les contrôles doivent également être testés avec chaque nouveau réactif, ou après chaque réglage important des instruments. Respecter les indications fournies par les fabricants des instruments et des réactifs.

### V. Résultats

Les résultats dépendent des réactifs et des instruments employés, ainsi que des protocoles en vigueur dans chaque laboratoire. Cependant, les Low Fibrinogen Control Plasma et High Fibrinogen Control Plasma sont formulés pour présenter des valeurs respectivement inférieures et supérieures à l'intervalle normal. Chaque laboratoire doit élaborer ses intervalles avec ses propres instruments et réactifs. Si les résultats ne sont pas conformes à l'intervalle établi, suivre les procédures de détection des pannes.

### 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 ont été attribuées en ayant recours à la méthode du temps de thrombine (Clauss<sup>1</sup>). Le recours à d'autres procédures peut entraîner des variations dans les valeurs obtenues. Les valeurs obtenues dépendent de l'instrument et du réactif utilisés.

### VIII. Caractéristiques des performances

Le Low Fibrinogen Control Plasma est formulé pour présenter une valeur de 70 à 120 mg/dL environ. Le High Fibrinogen Control Plasma doit être de 500 à 650 mg/dL environ. Les contrôles de fibrinogène ont été utilisés dans le cadre d'un programme de contrôle de qualité portant sur de nombreuses analyses étalées dans le temps. Le coefficient de variation était inférieur à 10 %.<sup>4</sup>

### IX. Références

1. Clauss, A., Rapid physiological coagulation method for the determination of fibrinogen, *Acta Haemat* 17:237-246. 1957.
2. NCCLS: *Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays*. 4th edition. Approved guideline. NCCLS Document H21-A4. Wayne, PA, 2003.
3. Données de stabilité provenant du DHF.
4. Données figurant dans le dossier 510(k).

#### POUR COMMANDER

Réf. Cat.	Description	Contenu
100604	High Fibrinogen Control Plasma	10 x 1 mL
100607	High Fibrinogen Control Plasma	10 x 1 mL
100600	Fibrinogen Assay Set	100 tests
100605	Fibrinogen Assay Set	300 tests

#### 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 COMMERCIALITÉ, 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®**  
8365 Valley Pike  
Middletown, VA 1-22645, États-Unis  
1-(800) 528-0494 États-Unis  
uniquement



## Low Fibrinogen Control Plasma O High Fibrinogen Control Plasma

### I. Uso previsto

Los productos Pacific Hemostasis® Low Fibrinogen Control Plasma y High Fibrinogen Control Plasma están preparados para ser utilizados en el control de calidad de las determinaciones de fibrinógeno.

### II. Resumen y fundamento

El uso de controles es una valiosa herramienta para garantizar la calidad en las pruebas de coagulación. Los Fibrinogen Controls contienen una cantidad conocida de fibrinógeno en los intervalos anormales bajo y alto. Estos controles proporcionan marcadores fiables que permiten monitorizar la precisión de los resultados anormales de fibrinógeno, y pueden ser utilizados para comprobar todo el intervalo de resultados de los informes.

### III. Reactivo

Para uso diagnóstico *in vitro*.

**Composición:** Fibrinogen Controls: Procesados a partir de plasma humano recogido con citrato de sodio como anticoagulante (4% peso/vol.). Los plasmas se ajustan para obtener valores de fibrinógeno en los intervalos anormales tanto bajo como alto. Se añade <1,0 % de estabilizantes y soluciones tampón antes de la liofilización.

Conservar los frascos sin abrir a 2–8 °C. Reconstituir con 1,0 mL de agua destilada. Mover lentamente en círculos y dejar reposar durante 15 minutos a temperatura ambiente. No invertir el frasco ni agitarlo vigorosamente. Tras una reconstitución correcta, el High Fibrinogen Control es estable durante 8 horas a 2–8 °C, en un frasco tapado, y el Low Fibrinogen Control es estable durante 16 horas a 2–8 °C, en un frasco tapado<sup>3</sup>. Es posible que se forme un precipitado tras su refrigeración. Calentar con cuidado el plasma a 37 °C para reducir el precipitado al mínimo.

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 del control también puede deberse a otros factores intrínsecos de la prueba.

**Precaución:** Todas las unidades de material de origen utilizadas en la preparación de estos productos han sido analizadas por un método homologado por la FDA, habiéndose resultando 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. Estos productos, como todos los materiales de origen humano, deben manipularse como materiales biológicos potencialmente infecciosos.

### IV. Procedimiento de la prueba

**Material suministrado:** Plasma de Low and High Fibrinogen Controls, 10x1 mL, o de High Fibrinogen Control, 10x1 mL

**Material necesario pero no suministrado:**

Agua destilada  
Pipeta para dispensar con precisión 1,0 mL

Analizar los Low Fibrinogen Control siguiendo los protocolos establecidos para las muestras de los pacientes. Para el High Fibrinogen Control se recomienda una

dilución de 1:20. Los resultados reales dependen de muchos factores, el número de lote del control, el reactivo y el instrumento utilizados. Los intervalos deben determinarse en cada laboratorio en caso de cambiar el número de lote, el reactivo o el instrumento. Deben realizarse controles de plasma normal y anormal cada día al inicio de las pruebas y al menos una vez en cada turno, o con cada grupo de ensayos. Asimismo, los controles deben ser analizados cada vez que cambie de reactivo o realice un ajuste importante del instrumento. Deben seguirse las instrucciones del fabricante del instrumento y del reactivo.

### V. Resultados

Los resultados dependen de los reactivos, instrumentos y protocolos de cada laboratorio. Sin embargo, Low Fibrinogen y High Fibrinogen Controls están formulados para tener valores de fibrinógeno por debajo y por encima del intervalo normal, respectivamente. Cada laboratorio debe establecer los intervalos según sus instrumentos y reactivos. Cuando los resultados se encuentran fuera del intervalo establecido, deben seguirse los procedimientos de resolución de problemas.

### VI. Limitaciones

Todos los controles están sujetos a las limitaciones del sistema de prueba. Las variables tales como la temperatura, la estabilidad de 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 previstos

Los valores se asignaron utilizando la metodología del tiempo de coagulación de trombina (Clauss<sup>1</sup>). Los valores obtenidos pueden variar según el procedimiento. Los valores reales dependen del instrumento y de los reactivos utilizados.

### VIII. Características de funcionamiento

El Low Fibrinogen Control está formulado para tener un valor de aproximadamente 70–120 mg/dL. El High Fibrinogen Control debe ser de 500 a 650 mg/dL aproximadamente. Los controles de fibrinógeno han sido utilizados en un programa de control de calidad en múltiples series analíticas durante un período de tiempo determinado. El coeficiente de variación fue inferior al 10 %.<sup>4</sup>

### IX. Bibliografía

1. Clauss, A., Rapid physiological coagulation method for the determination of fibrinogen, *Acta Haemat* 17:237-246. 1957.
2. NCCLS: *Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays*. 4th edition. Approved guideline. NCCLS Document H21-A4. Wayne, PA, 2003.
3. Los datos de estabilidad proceden de DHF.
4. Información procedente de un archivo de 510(K).

#### INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Nº de ref.	Descripción	Contenido
100604	Low Fibrinogen Control Plasma	10 x 1 mL
100607	High Fibrinogen Control Plasma	10 x 1 mL
100600	Fibrinogen Assay Set	100 pruebas
100605	Fibrinogen Assay Set	300 pruebas

#### 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®**  
8365 Valley Pike  
Middletown, VA 22645-0307, EE.UU.  
1-(800) 528-0494 sólo en EE.UU.



## Low Fibrinogen Control Plasma oppure High Fibrinogen Control Plasma

### I. Uso previsto

I Pacific Hemostasis® Low e High Fibrinogen Control Plasmas possono essere utilizzati per il controllo di qualità dei test del fibrinogeno.

### II. Riepilogo e principi del test

L'utilizzo del controllo è un utile strumento per garantire la qualità del test di coagulazione. I Fibrinogen Controls contengono una quantità nota di fibrinogeno in un range patologico basso ed alto. Questi controlli sono indicatori affidabili ai fini della verifica dell'attendibilità dei risultati patologici del livello di fibrinogeno e possono essere utilizzati per ampliare il range rilevabile.

### III. Reagente

Per uso diagnostico *in vitro*.

**Composizione:** Fibrinogen Controls: derivati da plasma umano raccolto con anticoagulante al citrato di sodio (4 % peso/volume). I plasma vengono regolati in modo tale da mantenere i valori del fibrinogeno all'interno del range patologico basso o alto. Prima di procedere alla liofilizzazione vengono aggiunti stabilizzanti e tamponi <1,0 %.

Conservare le fiale chiuse a 2–8 °C. Ricostituire con 1,0 mL di acqua. Agitare dolcemente e lasciare riposare per 15 minuti a temperatura ambiente. Non capovolgere o agitare con forza la fiala. Una volta effettuata la ricostituzione, il High Fibrinogen Control si mantiene stabile per 8 ore se conservato a 2–8 °C in un flacone chiuso con un tappo mentre il Low Fibrinogen Control si mantiene stabile per 16 ore se conservato a 2–8 °C in un flacone chiuso con tappo.<sup>3</sup> Se conservato in frigo potrebbe formarsi un precipitato. Riscaldare il plasma a 37 °C per ridurre al minimo qualsiasi precipitato.

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

**Attenzione:** ciascuna unità del materiale originale utilizzata per la preparazione di questi prodotti è stata testata tramite un metodo approvato dalla FDA ed è risultata non reattiva all'HBsAg e negativa agli 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. Questi prodotti, come tutti i materiali di origine umana, devono essere trattati alla stregua dei materiali biologici potenzialmente infetti.

### IV. Procedura del test

**Materiali in dotazione:** Low Fibrinogen Control Plasma, 10 x 1 mL oppure High Fibrinogen Control Plasma, 10 x 1 mL

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

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

Testare i Low e High Fibrinogen Controls attenendosi ai protocolli stabiliti per i campioni dei pazienti. Per il High Fibrinogen Control si consiglia una diluizione pari a 1:20. I risultati reali dipendono da svariati fattori tra i quali il numero del lotto, il reagente e la strumentazione utilizzata. Ciascun laboratorio deve stabilire i range ad ogni cambio di numero di lotto, di reagente o di strumentazione. Prima di

iniziare i test ogni giorno ed almeno una volta ad ogni cambio di turno oppure con ciascun gruppo di test, procedere al controllo normale e patologico. È necessario, inoltre, procedere ad una analisi dei controlli ad ogni cambio del reagente oppure in occasione di importanti regolazioni della strumentazione. Attenersi alle istruzioni fornite dalle ditte produttrici della strumentazione e del reagente.

### V. Risultati

I risultati dipendono dai reagenti, dalla strumentazione e dai protocolli dei singoli laboratori. Ciononostante i Low Fibrinogen e High Fibrinogen Controls sono stati formulati in modo da presentare rispettivamente valori di fibrinogeno inferiori e superiori al range normale. Ciascun laboratorio è tenuto a definire i range utilizzando la propria strumentazione ed i propri reagenti. In caso di risultati al di fuori del range stabilito attenersi alle procedure previste in caso di anomalie.

### VI. Limitazioni

Tutti i controlli sono soggetti alle limitazioni del sistema 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 sono stati assegnati utilizzando il metodo di Clauss per il tempo di protrombina (Clauss<sup>5</sup>). I valori rilevati potrebbero variare in caso di procedure diverse. I valori rilevati dipendono dalla strumentazione e dal reagente utilizzati.

### VIII. Caratteristiche delle prestazioni

Il Low Fibrinogen Control è stato formulato in modo da presentare un valore pari a circa 70–120 mg/dL. Il High Fibrinogen Control dovrebbe avere un valore pari a circa 500–650 mg/dL. I controlli patologici del fibrinogeno sono stati utilizzati in un programma di controllo della qualità che prevede analisi ripetute in un dato lasso di tempo. Il coefficiente di variazione è risultato inferiore a 10 %.<sup>4</sup>

### IX. Bibliografia

1. Clauss, A., Rapid physiological coagulation method for the determination of fibrinogen, *Acta Haemat* 17:237-246. 1957.
2. NCCLS: *Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays*. 4th edition. Approved guideline. NCCLS Document H21-A4. Wayne, PA, 2003.
3. I dati relativi alla stabilità sono stati ottenuti da DHF.
4. Informazioni ottenute dal file 510(k).

### INFORMAZIONI PER GLI ORDINI

N. cat.	Descrizione	Contenuto
100604	Low Fibrinogen Control Plasma	10 x 1 mL
100607	High Fibrinogen Control Plasma	10 x 1 mL
100600	Fibrinogen Assay Set	100 determinazioni
100605	Fibrinogen Assay Set	300 determinazioni

### 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 COMMERCIALITÀ 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®**  
8365 Valley Pike  
Middletown, VA 22645-0307, Stati Uniti  
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 Temperaturreinschränkungen 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