



Pacific Hemostasis®

Universal Coagulation Reference Plasma (UCRP)

- I. **Intended Use**

Pacific Hemostasis Universal Coagulation Reference Plasma (UCRP) 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, UCRP is referenced against a freeze dried assayed standard. Some analytes are also referenced to World Health Organization (WHO) or International Society on Thrombosis and Haemostasis/Scientific and Standardization Committee (ISTH/SSC) 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: UCRP is manufactured from human plasma collected with <0.1% sodium citrate anticoagulant. UCRP has been adjusted to yield coagulation factors in the normal 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, UCRP is stable for 2 hours at 2 to 8°C. 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: Universal Coagulation Reference Plasma (UCRP), 10 x 1 mL

Materials Required, But Not Provided:

Distilled water

Pipette capable of accurately delivering 1.0 mL

Use the reconstituted UCRP 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:** Universal Coagulation Reference Plasma is formulated to have values in the normal range.

VIII. **Performance Characteristics**

Assay values are provided for each lot, see table below. Actual values recovered depend on individual technique, instrument, standard, and reagent used.

IX. **References**
 1. Stability data found in Design History File
 2. Websites
www.isth.org
www.nibsc.ac.uk
www.who.org
- | Ordering Information | | | |
|---------------------------------------|---|-----------|--|
| Cat. No. | Description | Contents | |
| 100301 | Universal Coagulation Reference Plasma (UCRP) | 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.
- All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.
- DEUTSCH
-
- # Pacific Hemostasis

Universal Coagulation Reference Plasma (UCRP)
- I. **Verwendungszweck**

Pacific Hemostasis Universal Coagulation Reference Plasma (UCRP) 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 UCRP gegen einen gefriergetrockneten, untersuchten Standard. Einige Analyte wurden auch gemäß WHO-Standards referenziert (World Health Organization) oder auch International Verband fort Thrombose und Haemostasis / Wissenschaftlich und Standardization Gebunden (Landenge SSC) Standards. 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: UCRP wird aus mit <0,1 % Natriumzitrat-Antikoagulans versetztem Humanplasma hergestellt. UCRP wurde so angepasst, dass es Koagulationsfaktoren im normalen Bereich aufweist. 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 auflösen, 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 UCRP innerhalb von 2 Stunden verwendet werden. Vor jeder Anwendung 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 verwendetet 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: Universal Coagulation Reference Plasma (UCRP), 10 x 1 mL

Nicht im Lieferumfang enthaltene erforderliche Materialien:

Destilliertes Wasser

Pipette mit einer Kapazität von 1,0 mL

Das rekonstituierte UCRP ist für quantitative Koagulationsassays 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 Ergbnisse sind weitgehend abhängig, von Faktoren wie eingesetzte Standards, Reagenzien, Reagenzien, Gerät und Laborprotokoll. Jedes Laboratorium sollte daher diese Produkte mit dem verwendeten Reagenssystem und der entsprechenden Methodologie bewerten, um akzeptable Grenzwerte zu erzielen.

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:** Universal Coagulation Reference Plasma wurde für Werte im normalen Bereich formuliert.

VIII. **Leistungsmerkmale**

Für jede Charge stehen Testwerte zur Verfügung (siehe folgende Tabelle). Die tatsächlichen Ergebnisse sind von den einzelnen Techniken, Geräten, Standards und Reagenzien abhängig.

IX. **Referenzen**
 1. *Vastheid materieel stichten ter Werkje Voorgeschiedenis Vijl*
 2. Websites
www.isth.org
www.nibsc.ac.uk
www.who.org
- | Bestellinformationen | | |
|--|---|-----------|
| Kat.- Nr. | Beschreibung | Inhalt |
| 100301 | Universal Coagulation Reference Plasma (UCRP) | 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.
- All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



Pacific Hemostasis Universal Coagulation Reference Plasma (UCRP)

I. Utilisation prévue	IV. Procédure de test
Pacific Hemostasis Universal Coagulation Reference Plasma (UCRP) est un plasma de référence testé et conçu pour être utilisé dans la détermination quantitative des protéines de la coagulation.	Matériel fourni : Universal Coagulation Reference Plasma (UCRP), 10 x 1 mL Matériel nécessaire mais non fourni : Eau distillée Pipette de précision de 1,0 mL Utiliser l'UCRP reconstitué pour effectuer des dosages quantitatifs de coagulation conformément aux procédures de routine des tests. Respecter les indications fournies par les fabricants de l'instrument et du réactif.
II. Résumé et principes	V. Résultats
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 exactitude maximale, l'UCRP est mesuré par rapport à un étalon testé lyophilisé. Certains analytes sont également mesurés par rapport aux normes de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ou International Society of Thrombosis and Haemostasis / Scientifique et Standardisation Engagées (ISTH SSC) standard.. 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'exactitude des résultats des patients.	Les valeurs de dosage sont fournies pour chaque lot. Cependant, les résultats obtenus dépendent de l'étalon, des réactifs et 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.
III. Réactif	VI. Limites
Pour utilisation diagnostique <i>in vitro</i> . Composition : L'UCRP provient de plasma humain recueilli avec <0,1 % de citrate de sodium (anticoagulant). L'UCRP 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 de l'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'UCRP reste stable pendant 2 heures entre 2 et 8 °C. Mélanger doucement le contenu du flacon avant chaque utilisation. Des résultats aberrants, 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 ces produits 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 tous tout produit d'origine humaine, doit être considéré comme potentiellement infectieux.	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
	L'UCRP a été formulé afin de fournir des valeurs l'intervalle de valeurs normales.
	VIII.Caractéristiques des performances
	Les valeurs de dosage sont fournies pour chaque lot, voir le tableau ci-dessous. Les valeurs obtenues dépendent des techniques employées, de l'instrument, de l'étalon et du réactif utilisés.
	IX. Références
	1. Stabilité données établi dans Plan Histoire Lime 2. Websites www.isth.org www.nibsc.ac.uk www.who.org

Pour commander		
Réf. Cat.	Description	Contenu
100301	Universal Coagulation Reference Plasma (UCRP)	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'ADEQUATION 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.		

All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



Pacific Hemostasis Universal Coagulation Reference Plasma (UCRP)

I. Uso previsto	IV. Procedimiento de la prueba
El producto Pacific Hemostasis Universal Coagulation Reference Plasma (UCRP) es un plasma de referencia valorado para usarlo en la determinación cuantitativa de las proteínas de la coagulación.	Material suministrado: Universal Coagulation Reference Plasma (UCRP), 10 x 1 mL Material necesario pero no suministrado: Agua destilada Pipeta para dispensar con precisión 1,0 mL Utilizar el UCRP reconstituido para realizar ensayos de coagulación cuantitativos siguiendo los procedimientos de prueba rutinarios. Seguir las instrucciones del fabricante del instrumento y del reactivo.
II. Resumen y fundamento	V. Resultados
El plasma de referencia valorado es necesario para crear y validar curvas estándar que se utilizarán para medir la actividad de los plasmas de los pacientes. Para una máxima exactitud, el UCRP se referencia frente a un estándar valorado liofilizado. Algunos analitos también se refieren a los estándares de la Organización Mundial de la Salud o Internacional Sociedad en Thrombosis y Haemostasis / Científico y Normalización Obligado (ISTH SSC) normas. 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.	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 los límites aceptables.
III. Reactivo	VI. Limitaciones
Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> . Composición: El UCRP se fabrica con plasma humano recogido con <0,1 % de citrato de sodio como anticoagulante. El UCRP ha sido ajustado para producir factores de coagulación dentro del intervalo normal. 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 UCRP es estable durante 2 horas a 2–8 °C. 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 estos productos han sido analizadas por un método homologado por la FDA, resultando no reactivas para HBsAg y negativas para los anticuerpos de VIH y VH. 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.	Todos los plasmas 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.
	VII. Valores previstos:
	El Universal Coagulation Reference Plasma ha sido formulado para tener valores dentro del intervalo normal.
	VIII.Características de funcionamiento
	Se suministran valores de ensayo con cada lote. Véase la tabla adjunta. Los valores reales obtenidos dependen de la técnica individual, del instrumento, del estándar y del reactivo utilizados.
	IX. Bibliografía
	1. Estabilidad datos fundar en Diseño Historia Archivo 2. Websites www.isth.org www.nibsc.ac.uk www.who.org

Información para pedidos		
Nº de ref.	Descripción	Contenido
100301	Universal Coagulation Reference Plasma (UCRP)	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..		

All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



Pacific Hemostasis Universal Coagulation Reference Plasma (UCRP)

I. Uso previsto Il Pacific Hemostasis Universal Coagulation Reference Plasma (UCRP) è un plasma di riferimento testato da utilizzare per la determinazione quantitativa delle proteine della coagulazione.	IV. Procedura del test Materiali in dotazione: Universal Coagulation Reference Plasma (UCRP), 10 x 1 mL Materiali necessari, ma non in dotazione: Acqua distillata Pipetta in grado di erogare accuratamente 1,0 mL Utilizzare UCRP 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.
II. Riepilogo e principi del test Il plasma di riferimento testato è necessari per costruire e validare le curve standard utilizzate per misurare l'attività del plasma del paziente. Verso provvedere massimo accuratezza accuratezza ACRP Y riferimento agsinst un congelare secco analisi emblema. Alcuni analiti sono stati, inoltre, riportati agli standard dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) o Internazionale Società acceso Trombosi e Emostasia / Scientifico e Normalizzazione Comitato (istmo SSC) emblema. I valori assegnati allo standard influenzano direttamente i risultati finali per cui uno standard di alta qualità garantisce accurati risultati risultati del paziente.	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 a al fine di stabilire limiti accettabili.
III. Reagente Per uso diagnostico <i>in vitro</i> . Composizione: UCRP è stato ottenuto da plasma umano raccolto con anticoagulante al citrato di sodio al <0,1 %. UCRP è stato regolato in modo da mantenere i fattori della coagulazione all'interno del range normale. I plasmI vengono processati rapidamente, tamponati e liofilizzati a secco 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, UCRP si mantiene stabile per 2 ore a 2–8 °C. Prima dell'uso miscelare delicatamente. Valori errati, alterazioni del colore del prodotto o perdita del vuoto nei flaconi 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 anti HIV ed HCV. Ciononostante nessun test noto è in grado di garantire al 100 % che i prodotti ottenuti dal sangue umano non possano 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.	VI. Limitazioni Tutti i plasmI sono soggetti ai limiti 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: Il Universal Coagulation Reference Plasma è stato studiato per offrire valori compresi nel range normale. VIII.Caratteristiche delle prestazioni Per ciascun lotto vengono forniti i valori dell'analisi, si veda tabella riportata qui di seguito. I valori rilevati dipendono dalla tecnica individuale, dalla strumentazione, dallo standard e dal reagente utilizzati. IX. Bibliografia 1. <i>Stabilità dati trovato in Progetto Storia Schedario</i> 2. Websites www.isth.org www.nibsc.ac.uk www.who.org

Notizie utili per effettuare l'ordine		
Cat. N.	Descrizione	Contenuto
100301	Universal Coagulation Reference Plasma (UCRP)	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 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.

All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.

LOT 507447

2022-03-31

Coagulation Factor	Mean	Units	Acceptable Control Range
Factor I (Fibrinogen) ¹	321	mg/dL	273 - 369
Factor II (Prothrombin) ¹	91	%	73 - 109
Factor V (AcG) ¹	88	%	70 - 106
Factor VII (SPCA) ¹	114	%	91 - 137
Factor VIII (AHF) ¹	91	%	73 - 109
Factor IX (PTC) ¹	106	%	85 - 127
Factor X (Stuart-Prower) ¹	86	%	69 - 103
Factor XI (PTA) ¹	77	%	62 - 92
Factor XII (Hageman)	99	%	79 - 119
AT-III (Functional) ¹	81	%	65 - 97
vWF Ag (ELISA) ¹	143	%	114 - 172
Plasminogen Activity (Chromogenic)	91	%	73 - 109
Plasminogen Activity (Immunological)	96	mg/dL	76 - 115
Protein C Activity (Chromogenic) ¹	N/A	%	N/A
Protein C Activity (Clotting) ¹	91	%	73 - 109
Protein C Activity (ELISA) ¹	94	%	75 - 113
Alpha-2 Antiplasmin Activity (Chromogenic)	92	%	74 - 110
Protein S Antigen Total (ELISA) ¹	91	%	73 - 109
Protein S Antigen Free (ELISA)	83	%	66 - 100
Protein S (Clotting) ¹	77	%	62 - 92

¹ Referenced to WHO Standard or ISTH/SSC Standard

¹ Referenziert gemäß WHO-Standard or ISTH/SSC Standard

¹ Conformément à la norme OMS or ISTH/SSC Standard

¹ Referenciado según el estándar de la OMS or ISTH/SSC Standard

¹ Riferimento allo standard OMS or ISTH/SSC Standard

Symbols Key



Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Fabricante
Fabbricante



CE Mark
CE-Markierung
Marquage CE
Marca CE
Marchio CE

IVD

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*

REF

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

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

EC REP

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



Use By
Verfallsdatum
Utiliser jusque
Fecha de caducidad
Da utilizzare entro



Biological Risks
Biologische Risiken
Risques biologiques
Riesgos biológicos
Rischi biologici



Temperature Limitation
Temperatureinschränkungen
Limite de température
Limite de temperatura
Limiti di temperatura

EC REP

WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
The Netherlands



Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: (800) 528-0494
(540) 869-3200

JL840809 (R0)

Thermo
SCIENTIFIC