

STA[®] - CaCl₂ 0,025 M
Solution de CaCl₂ 0,025 M pour les tests de coagulation

- Coffret contenant 24 flacons de 15 ml

REF: 00367)  

2940 07 - Mai 2014 Français 1

1/ INTERET DU COFFRET
Le réactif STA[®] - CaCl₂ 0,025 M est utilisé pour les tests de coagulation tels que le temps de coagulation + activateur (TCA) ou le dosage des facteurs de la voie endogène.

2/ COMPOSITION
Chaque coffret de STA[®] - CaCl₂ 0,025 M contient un papillon avec code-barre. Ce code-barre renferme les informations suivantes : numéro de lot, référence du coffret, référence du réactif et date de péremption.
STA[®] - CaCl₂ 0,025 M : solution de CaCl₂ 0,025 M.
Ce réactif contient de l'azide de sodium (< 1 g/l) comme conservateur. Les réactifs contenant de l'azide de sodium doivent être éliminés avec précaution. Si ces solutions sont rejetées à l'évier, les mélangeurs à de grandes quantités doivent avoir duvier la formation d'azides métalliques qui, s'ils sont concentrés, peuvent provoquer des explosions.

3/ PRECAUTIONS
Le coffret intact doit être conservé à 2-25 °C. Ce réactif est destiné exclusivement à un usage de diagnostic *in vitro* et doit être manipulé par des personnes habilitées par le laboratoire.
Lorsque le STA[®] - CaCl₂ 0,025 M est utilisé sur les appareils de la ligne STA[®], lire attentivement avant emploi le "Manuel de référence" de l'instrument utilisé. Manipuler avec les précautions d'usage des réactifs et les échantillons à tester. L'élimination des déchets sera effectuée conformément à la réglementation locale en vigueur.

4/ PREPARATION DU REACTIF
Si le flacon est conservé à 2-8 °C, le laisser 30 minutes à température ambiante (18-25 °C) avant emploi.
Lorsque ce réactif est utilisé sur les appareils de la ligne STA[®], le pasteur de STA[®] - Reducor n'est pas nécessaire.


5/ STABILITE ET CONSERVATION DU REACTIF
Conservé à 2-25 °C sous son état d'origine, le réactif est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret.
Après ouverture, le réactif est stable :
– 24 heures à 37 °C
– 3 jours sur STA-Pr[®] et STA Compact[®]
– 6 jours sur STA Satellite[®]
En cas d'utilisation fractionnée, la solution restante de STA[®] - CaCl₂ 0,025 M maintenue à 2-8 °C dans son flacon d'origine bouchée, est stable, si non contaminée, jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon.

- 6/ REACTIFS ET MATERIEL AUXILIAIRES**
- Réactifs permettant de réaliser les tests de coagulation.
 - Automates tels que STA-R[®], STA Compact[®] ou STA Satellite[®].
 - Equipement habituel aux laboratoires d'analyses médicales.

7/ MODE D'EMPLOI

- En méthode semi-automatique, se reporter aux notices correspondant aux tests à réaliser.
- Sur les appareils de la ligne STA[®] après ouverture du flacon, le charger dans l'instrument comme indiqué dans le "Manuel de référence" de l'appareil utilisé. Le positionnement du flacon sera réalisé de la façon suivante:
– sur STA-R[®], placer le flacon dans la zone R2 du tiroir produits
– sur STA Compact[®], placer le flacon dans le tiroir produits
– sur STA Satellite[®], placer le flacon dans le carrousel produits.
L'instrument utilisera automatiquement le STA[®] - CaCl₂ 0,025 M (voir le "Manuel de référence").

Les modifications significatives sont indiquées par des pointillés situés dans la marge.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
9 rue des Frères Chauveau
92800 Nanterre sur Seine (France)
www.stago.com
webmaster@stago.com

 Les informations figurant ici sont destinées à un usage professionnel par les seuls utilisateurs autorisés. Toute réimpression ou utilisation non autorisée sans la permission écrite de la société Stago, S.A. est formellement interdite. Les logos et/ou les noms de produits de Diagnostica Stago sont des marques déposées.

STA[®] - CaCl₂ 0,025 M
0,025 M CaCl₂ Solution for Coagulation Tests

- Box Containing 24 x 15-ml Bottles

REF: 00367)  

May 2014 English

1/ INTENDED USE
STA[®] - CaCl₂ 0,025 M is an aqueous solution of calcium chloride intended for the coagling tests such as the activated partial thromboplastin time (APTT) or for the assays of intrinsic pathway factors.

2/ KIT CONTENTS
An Asepy Value insert with a barcode is provided in the box. This barcode contains the following information: lot number, kit code number, reagent code number and expiration date.
STA[®] - CaCl₂ 0,025 M : 0,025 M CaCl₂ solution.
This solution contains sodium azide (< 1 g/l) as a preservative. Solutions containing sodium azide should be discarded with care to prevent the formation of explosive metallic azides. If waste materials are dumped into sinks, use copious quantities of water to flush plumbing thoroughly.

3/ CAUTION
Store at 2-25 °C. For *in vitro* diagnostic use only. This solution is to be used only by certified medical laboratory personnel authorized by the laboratory. When this STA[®] - CaCl₂ 0,025 M is used with analyzers of the STA[®] line, read the Reference Manual of the analyzer model carefully before starting. Exercise great care in the handling of this solution and of patient samples. The disposal of waste materials must be carried out according to current local regulations.
In the USA, wherever appropriate, observe CLIA-88 requirements.

4/ SOLUTION PREPARATION
If the solution is refrigerated, allow it to stand at room temperature (18-25 °C) for 30 minutes, before use.
Do not install either an STA[®] - Reducor or a perforated cap on the solution bottle if it is to be used on analyzers of the STA[®] line.
5/ SOLUTION STORAGE
The solution in intact bottles is stable until the expiration date indicated on the box label, when stored at 2-25 °C.
After opening, it remains stable for:
– 24 hours at 37 °C
– 3 days on STA-R[®] and STA Compact[®]
– 6 days on STA Satellite[®]
In case of partial use, the remaining solution stored at 2-8 °C in its original bottle with the cap on top, is stable, when free of any contamination, until the expiration date indicated on the bottle.

6/ REAGENTS AND EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Reagents for performing coagulation tests.
- Analyzer such as STA-R[®], STA Compact[®] or STA Satellite[®].
- Common clinical laboratory equipment and materials.

7/ PROCEDURE

- When performing tests with semi-automated analyzers, refer to the test reagents instructions for use.
- With analyzers of the STA[®] line, after opening of the solution bottle, load it into the instrument according to the recommendations of the Reference Manual of the analyzer model. The vial position in the instrument is the following:
– on STA-R[®] model, place the bottle in the R2 area of the product drawer
– on STA Compact[®] model, place the bottle in the product drawer
– on STA Satellite[®] model, place the bottle in the product carousel.
The 0,025 M CaCl₂ solution is automatically used by the instrument (see the Reference Manual).

Significant changes are indicated by dotted lines in the margin.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
9 rue des Frères Chauveau
92800 Nanterre sur Seine (France)
www.stago.com
webmaster@stago.com

 Information and/or picture contained in this document are protected by copyrights and other intellectual property rights. © 2014, Diagnostica Stago, all rights reserved. No part of this document may be reproduced without the prior written permission of Diagnostica Stago.

STA[®] - CaCl₂ 0,025 M
0,025 M CaCl₂ Opølsning til Koagulationstests

- Kiftel indholder 24 x 15 ml flasker

REF: 00367)  

May 2014 Danish

1/ ANVENDELSE
STA[®] - CaCl₂ 0,025 M er en vandig calciumchloridopløsning, der anvendes til koagulationstests såsom Aktivert Partiel Thromboplastin Tid (APTT) eller til test for de interne koagulationssystemfaktorer.

2/ REAGENSER
Der er en indlægseddell med analysevejledier med i æsken. Denne strejkode indholder følgende oplysninger: lotnummer, kittets referencenummer, reagensets referencenummer og udløbsdato.
STA[®] - CaCl₂ 0,025 M : 0,025 M CaCl₂ opløsning.
Dette reagens indholder natriumazid (< 1 g/l) som konserveringsmiddel. Reagenser, der indholder natriumazid, skal bortskaffes med forsigtighed. Hvis disse opløsninger hældes i vasken, skal de blandes med store mængder vand for at undgå dannelse af metalazider, som i høje koncentrationer kan forårsage eksplosion.

3/ FORHOLDSREGLER
Det uåbne kit skal opbevares ved 2-25 °C. Dette reagens er udelukkende beregnet til *in vitro*-diagnostisk brug og må kun anvendes af laboratoriefundamental personale godkendt af laboratoriet.
Hvis STA[®] - CaCl₂ 0,025 M anvendes med STA[®]-analyseinstrumenter, læs omhyggeligt brugenudbogen til det anvendte instrument inden brug. Udvis stor forsigtighed ved behandling af disse reagenser og patientprøver. Spillematerialer skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser.

4/ FORBEREDELSE AF REAGENSSET
Hvis opløsningen er nedkølet, bør den stå ved stuetemperatur (18-25 °C) i 30 minutter inden brugsigning.
Sæt ikke en STA[®] - Reducor eller en perforeret hætte på opløsningens flaske, hvis den skal anvendes på STA[®]-analytatorer.
5/ STABILITET OG OPBEVARING AF REAGENSSET
Opløsningen er stabil, indtil udløbsdatoen angivet på etiketten, når den opbevares i den uåbnede flaske ved 2-25 °C.
Efter åbning er opløsningen stabil i:
– 24 timer ved 37 °C
– 3 dage på STA-R[®] og STA Compact[®] modellen
– 6 dage på STA Satellite[®] modellen.
Ved begrænset brug er resterende opløsning stabil, indtil udløbsdatoen angivet på flasken, hvis den opbevares ved 2-8 °C i original flaske med hætte på, fri for forurening.

6/ NØDVENDIGE REAGENSER OG UDSTYR, DER IKKE MEDELBERES

- Reagenser til at udføre koagulationstests.
- Analyseinstrumenter som STA-R[®], STA Compact[®] eller STA Satellite[®].
- Standard laboratoriestyrt til medicinske analyser.

7/ PROCEDURE

- Når en test udføres med semi-automatiserede analyseinstrumenter, se retestrøgssæts indlægseddell for instruktioner om den test, der skal udføres.
- For STA[®] analyseinstrumenter, efter åbning sættes flasken i apparatet, som angivet i brugenudbogen til det anvendte instrument. Flasken skal anbringes på følgende måde:
– på STA-R[®] modellen anbringes en flaske i R2 området i produktskuffen
– på STA Compact[®] modellen anbringes en flaske i produktskuffen
– på STA Satellite[®] modellen anbringes en flaske i produktkarusellen.
Instrumentet anvender automatisk STA[®] - CaCl₂ 0,025 M (se brugenudbogen).

Vasentlige ændringer er markeret med en stiplet linje i marginen.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
9 rue des Frères Chauveau
92800 Nanterre sur Seine (France)
www.stago.com
webmaster@stago.com

 Information og/eller billeder indeholdt i dette dokument er beskyttet af ophavsret og andre intellektuelle ejendomsrettigheder. © 2014, Diagnostica Stago, alle rettigheder forbeholdt. Ingen del af dette dokument må reproducere uden den skriftlige tilladelse af Diagnostica Stago.

STA[®] - CaCl₂ 0,025 M
CaCl₂ 0,025 M Lösung für Gerinnungstests

- Test-kit enthält 24 x 15 ml Flaschen

REF: 00367)  

May 2014 Deutsch

1/ ANWENDUNGSZWECK
STA[®] - CaCl₂ 0,025 M ist eine wässrige Calciumchlorid-Lösung für Gerinnungstests wie Bestimmung der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (APTT) oder für Bestimmungen von Faktoren des intrinsischen Gerinnungssystems.

2/ KOMPONENTEN
Jedes STA[®] - CaCl₂ 0,025 M Test Kit enthält ein mit Barcode versehenes Solwertblatt. Dieses Barcode enthält die folgenden Informationen: Chargennummer, Kodenummer des Test-Kits, Kodenummer des Reagenses und Verfallsdatum.
STA[®] - CaCl₂ 0,025 M : CaCl₂ 0,025 M Lösung.
Dieses Reagenz enthält Natriumazid (< 1 g/l) als Konservierungsmittel. Reagenzien, die Natriumazid enthalten, sollten vorsichtig entsorgt werden, um die Bildung explosiver Metallazide zu verhindern. Beim Entsorgen von Restlösungen über den Abzug immer reichlich Wasser nachfließen lassen, um die Abwasserprobe gründlich durchzuspülen.

3/ VORSICHTSMAßNAHMEN
Das ungeöffnete Test-Kit ist bei 2-25 °C aufzubewahren. Nur zur *in vitro* Diagnostik. Dieses Reagenz sollte nur von ausgebildetem und befähigtem medizinischem Labopersonal gehandhabt werden.
Wenn diese STA[®] - CaCl₂ 0,025 M Lösung mit STA[®]-Analysegeräten verwendet wird, lesen Sie vor Testbeginn sorgfältig das "Bedienungsanhandbuch" des verwendeten Geräts.
Bitte behandeln Sie sowohl die Reagenzien als auch die Patientenproben mit größtmöglicher Sorgfalt. Die Entsorgung muss entsprechend den lokalen Vorschriften durchgeführt werden.

4/ REAGENZVORBEREITUNG
Wenn die Lösung im Kühlschrank aufbewahrt wurde, vor Gebrauch 30 Minuten bei Raumtemperatur (18-25 °C) stehen lassen.
Auf die Flasche mit der Lösung weder ein STA[®] - Reducor noch eine perforierte Kappe aussetzen, falls sie mit STA[®]-Analysegeräten verwendet werden soll.
5/ REAGENZSTABILITÄT UND AUFBEWAHRUNG
Im ungeöffneten Originalzustand ist das Reagenz bei 2-25 °C bis zum, auf dem Test-Kit angegebenen Verfallsdatum haltbar.
Nach dem Öffnen ist das Reagenz stabil:
– 24 Stunden bei 37 °C
– 3 Tage auf STA-R[®] und STA Compact[®]
– 6 Tage auf STA Satellite[®]
Bei teilweiser Verwendung, die restliche Lösung bei 2-8 °C in den ordnungsgemäß verschlossenen Originalampulle und vornehmlich der völligen Kontaminationfreiheit bleibt, diese bis zum Verfallsdatum stabil, das auf dem Etikett der Ampulle angegeben ist.

6/ ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE REAGENZEN UND MATERIALIEN


- Reagenzien zur Durchführung von Gerinnungstests.
- Automaten wie STA-R[®], STA Compact[®] oder STA Satellite[®].
- Übliche klinische Laborausrüstung und Materialien.

7/ GEBRAUCHSAUFWEISUNG

- Bei der Durchführung von Tests mit halbautomatisierten Analysegeräten die Anweisungen in der Packungselung der Restreagenzien für die vorgesehenen Tests beachten.
- Die Flasche mit der Lösung bei Verwendung in STA[®]-Analysegeräten nach dem Öffnen gemäß den Empfehlungen im Handbuch für das betreffende Gerätemodell in das Gerät laden. Die Flasche wird wie folgt im Gerät platziert:
– auf dem STA-R[®], die Flasche in den R2-Bereich des Produkttracks einsetzen
– auf dem STA Compact[®], die Flasche in das Produkttrack einsetzen
– auf dem STA Satellite[®], die Flasche in das Produkt-Karussell einsetzen.
Die 0,025 M CaCl₂-Lösung wird automatisch vom Gerät verwendet (siehe "Bedienungsanhandbuch").

Wichtige Veränderungen werden durch gepunktete Linien am Seitenrand angezeigt.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
9 rue des Frères Chauveau
92800 Nanterre sur Seine (France)
www.stago.com
webmaster@stago.com

 Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen sind geistiges Eigentum von Diagnostica Stago. Alle Rechte vorbehalten. Keine Teil dieses Dokuments darf ohne schriftliche Genehmigung von Diagnostica Stago reproduziert werden.