DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Geselschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NÖ Sűd, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910/0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

ABNORMÁLNÍ KOAGULAČNÍ KONTROLNÍ PLAZMA

Lyofilizovaná kontrolní plazma. Pro PT, APTT, fibrinogen.

REF	Cont.	
T955101	**10 x 1 ml**	**Abnormální koagulační kontrolní plazma**

Dodatečně nabízené:

T126115	5 x 2 mL	Kapalní tromboplastin
T126110	5 x 4 mL	Kapalní tromboplastin
T955221	10 x 4 mL	Tromboplastin-S
T955251	10 x 10 mL	Tromboplastin-S
C01130	5 x 8 mL	APTT EA kapalina
C01130SV	1 x 8 mL	APTT EA kapalina
T085420	10 x 5 mL	APTT-S kapalina
T085450	10 x 10 mL	APTT-S kapalina
T955500	100 testů	Fibrinogenový kit
T955100	10 x 1 mL	Normální koag. kontrolní plazma
T955105	10 x 1 mL	Normální koagulační referenční plazma

Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití!

SLOŽENÍ A ÚČEL POUŽITÍ

Tento produkt je připraven z poolu normální lidské plazmy, lyofilizované se stabilizátorem.
Abnormální koagulační kontrolní plazma je upravenou formou normální koagulační kontrolní plazmy, která imituje patologické podmínky nemocných pacientů.
Je určena pro kontrolu kvality následujících skríningových testů hemostázy: protrombinový čas (PT), aktivovaný parciální tromboplastinový čas (APTT), fibrinogenový a trombinový čas (TT).
Neslouží jako kontrola přesnosti!

PŘÍPRAVA

Reagencie se rozpouští v 1 mL destilované vody. Ponechte ji při 18-25°C po dobu 30 minut. Před použitím vialku jemně zamíchejte a vialkou netřeste. Zabraňte kontaktu kapaliny se zátkou.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Abnormální koagulační kontrolní plazma v neporušené vialce je stabilní do data exspirace uvedeného na označení vialky, když se skladuje při 2-8 °C.
Stabilita po rozpuštění:
4 hodiny při 22°C
24 hodin při 2-8 °C
Jeden měsíc po rozalikvotování a skladování při 20°C.

CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

Vykonávání denní kontroly kvality hemostatických skríningových testů je vysoce doporučeno z bezpečnostních důvodů. Průmyslné materiály kontroly kvality obsahují konzervanty, stabilizátory pro lyofilizaci, které narušují jejich původní biologickou povahu. Z tohoto důvodu slouží pro kontrolu opakovatelnosti a reprodukovatelnosti měřícího systému.
Pro kontrolu přesnosti udávaných výsledků se v pravidelných intervalech zapojte a vykonávejte externí kontrolu zajišťující program

POSTUP TESTU

Abnormální koagulační kontrolní plazma se používá jako pacientské plazmy měřené hemostatickými skríningovými testy.
Porovnejte změřenou hodnotu s hodnotou uvedenou v tabulce hodnot specifických pro šarži. Vypočtený výsledek musí být uvnitř uvedeného referenčního rozsahu. Získání přesné střední hodnoty není potřebné.
Používejte podle pokynů instrumentace a reagencí pro vykonávání analýz faktorů založených na PT a APTT.

PRINCIP TESTU

Vlastnosti abnormální koagulační kontrolní plazmy jsou podobné vlastnostem poolovaných čerstvých plazem od nemocných pacientů. Protože plazmové kontroly mají přiřazené hodnoty, mohou být po výměně za vzorky v koagulačních analýzách založených na srážení použity pro laboratorní zabezpečování kvality.

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Kontrolní rozsahy pro každý z parametrů se mohou lišit od šarži k šarži. Viz specifické normální rozsahy v následující tabulce:

Číslo šarže: 981019			**Datum exspirace: 2020-10**	
	Rozsah	Jednotka	%	INR
PT-S lyo.	17.1 – 25.6	Sek	32 –53	1.41 – 2.11
PT kapalina	16.6 – 24.9	Sek	29 – 49	1.50 – 2.25
APTT-S	38.5 – 52.1	Sek		
APTT-EA	41.0 – 55.5	sek		
FIB lyo	70 – 170	mg/dL		
TT	Není k disp.			

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- S abnormální koagulační kontrolní plazmou je třeba kvůli jejímu složení zacházet opatrně, dodržujíc opatření doporučená pro nebezpečné materiály.
- Nepoužívejte po datu exspirace uvedeném na označení.
- Zabraňte mikrobiální kontaminaci, jinak může dojít k nesprávným výsledkům.
- Všechny odpadní reagencie a použité jednorázové laboratorní vybavení je potřebné považovat za nebezpečný odpad. Manipulaci a likvidaci je potřebné vykonávat podle platných nařízení pro zpracování nebezpečného odpadu.
- Každá jednotka zdrojové plazmy použitá pro přípravu tohoto produktu byla testována a shledána negativní na HIV a HBsAg. Nicméně žádný test nemůže poskytnout kompletní jistotu toho, že produkty odvozené z lidské krve nebudou přenášet infekční choroby. Jako se všemi materiály lidského původu, je třeba s tímto produktem zacházet jak s potencionálně infekčním materiálem.

LITERATURA

1. WHO Expert Committee on Standardisation: WHO Technical Report Series. No 889, 1999.

2°C 8°C CE IVD

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Geselschaft m.b.H.A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NÖ Sűd, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910/0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at