

## NORMÁLNÍ KOAGULAČNÍ KONTROLNÍ PLAZMA

*Lyofilizovaná kontrolní plazma pro PT, APTT, TT a fibrinogen.*



### Obsah

**T955100** - 10 x 1 ml Normální 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 lyo.
T955251	10 x 10 mL	Tromboplastin-S lyo.
T955560	5 x 3 mL	Trombinový čas (TT)
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
T955101	10 x 1 mL	Abnormální koag. kontrolní plazma
T955105	10 x 1 mL	Koagulační referenční plazma (normální)

**Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití!**

### OBECE INFORMACE

<b>Metoda</b>	Srážecí metoda
<b>Životnost</b>	2 roky od data výroby
<b>Skladování</b>	2 – 8 °C

### ÚČEL POUŽITÍ

Normální koagulační kontrolní plazma je určena pro kontrolu následujících koagulačních testů:

- protrombinový čas (PT),
- aktivovaný parciální tromboplastinový čas (APTT),
- fibrinogenový (FIB)
- trombinový čas (TT).

### PRINCIP TESTU

Normální koagulační kontrolní plazmu je třeba použít stejným způsobem jako patientské plazmy vyšetřované koagulačními testy.

### SLOŽENÍ REAGENCIE

Normální koagulační kontrolní plazma je odvozena z lidské, antikoagulované, lyofilizované spojené plazmy od zdravých dárců s konzervanty. Kontrola reprezentuje rozsah měření.

### POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

- Optický nebo mechanický koagulační analyzátor pro měření, doporučujeme analyzátory Dialab (DIAcheck, CoalYser).
- Koagulační reagentie

### PŘÍPRAVA REAGENCIE

Normální koagulační kontrolní plazma se rozpouští v 1 mL destilované vody. Ponechte ji stát při pokojové teplotě (20-25°C) po dobu alespoň 30 minut. Během přípravy je doporučeno jemné horizontální míchání. Před použitím vialku opět jemně horizontálně zamíchejte, no vialkou netřeste!

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Normální koagulační kontrolní plazma v neporušené vialce je stabilní do data expirace uvedeného na vialce, když se skladuje při 2-8 °C. Stabilita po otevření v původní vialce je uvedena v následující tabulce :

T (°C)	20-25	≤ -20
Čas	4 hodiny	30 dnů

Zarobená kontrolní plazma může být zamrazena a opětovně rozmrazena pouze jednou. Rozmražená kontrola by měla být použita během 2 hodin, když je skladována při 20 – 25 °C.

### VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Osoby používající normální koagulační kontrolní plazmu musí patřit mezi zaškolený profesionální laboratorní personál.
- Při výpočtu s nesprávnými údaji nebo při nesprávném použití poskytnutých údajů může mít za následek nesprávnost výsledků!
- S normální koagulační kontrolní plazmou je třeba kvůli jejímu složení zacházet opatrně, dodržujíc opatření doporučená pro biologicky nebezpečné materiály.
- Kontrolní plazmu přicházející do kontaktu se vzorky a jinými materiály je třeba považovat za schopnou přenosu infekce a je jí třeba likvidovat s vhodnými opatřeními!
- Zabraňte mikrobiální kontaminaci kontroly, jinak může dojít k nesprávným výsledkům.
- Každá jednotka dárcovské plazmy použitá pro přípravu tohoto produktu byla testována s HBsAg, anti-HIV 1-2, anti-HCV a anti-TP skriningovými testy a byla sledována nereaktivní.
- Nepoužívejte kontrolu po datu expirace uvedeném na označení!

### OČEKÁVANÉ HODNOTY

Kontrolní rozsahy každého parametru specifické pro přístroj a test se mohou mezi šaržemi lišit. Porovnejte naměřené hodnoty s hodnotami uvedenými pro danou šarži. Získané výsledky:

- Mají být uvnitř uvedeného referenčního rozsahu, přičemž není potřebné získat přesnou střední hodnotu.
- Mají být považovány jako návod, ale každá laboratoř by si měla určit vlastní referenční rozsah.

### OMEZENÍ

Pro ověření přesnosti oznamovaného výsledku se v pravidelných intervalech zapájejte a vykonávejte externí program zajištění kvality.

V případě neočekávaných kontrolních hodnot zkontrolujte, zda všechny součásti testovacího systému fungují správně.

### ODSTRANĚNÍ ODPADU

Všechny kontroly, odpad a použitý laboratorní spotřební materiál je třeba považovat za nebezpečný odpad! Zacházení s nimi a jejich likvidace musí probíhat podle platných předpisů pro zpracování nebezpečných materiálů.

### LITERATURA

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

### HODNOTY SPECIFICKÉ PRO ŠARŽI

LOT	Číslo šarže:	YYYY-MM-DD	Rozsah	Jednotka	%	INR

Rozsahy jsou platné pro Dialab DIAcheck C1, C2, C4 a CoalYser.  
 Hodnoty jsou specifické pro přístroj, pro jiné přístroje je potřebné stanovit vlastní kontrolní rozsahy.

