

Control Plasma N /

Реагенты *in vitro* для исследования гемостаза: Контрольная плазма, Норма

CONTROL N

Назначение

«Контрольная плазма, Норма» — это анализируемый контроль, используемый для оценки точности и аналитического отклонения следующих анализов в нормальном диапазоне:

1. Протромбиновое время (ПВ)
2. Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ)
3. Тромбиновое время (ТВ)
4. Батроксбиновое время
5. Фибриноген
6. Факторы свертывания II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII и фактор Виллебранда (ФВ)
7. Ингибиторы: антитромбин III, протеин C, протеин S, α_2 -антiplазмин, C1-ингибитор
8. Плазминоген
9. Анализы линии ProC®
10. Волчаночные антикоагулянты

Целевые значения были определены в Siemens Healthcare Diagnostics с помощью реагентов Siemens на механических и фотооптических анализаторах гемостаза.

Реагенты

Поставляемые материалы

Контрольная плазма, Норма, **REF** ORKE 41, **REF** 10484201

10 x → 1,0 мл **CONTROL N**, контрольная плазма, Норма

Каждая упаковка «Контрольная плазма, Норма» содержит таблицу целевых значений и диапазонов, привязанных к серии и методу.

Состав

«Контрольная плазма, Норма» получают из пулированной плазмы отобранных здоровых доноров крови. «Контрольная плазма, Норма» стабилизируют HEPES-буфером (12 г/л) и подвергают лиофилизации. Во избежание контактной активации системы свертывания препарат поставляется в силиконизированных флаконах. «Контрольная плазма, Норма» не содержит консервантов.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.



ВНИМАНИЕ! ВОЗМОЖНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Каждый донор или проба от донора проверялись и оказались отрицательными при проверке на наличие вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) 1 и 2, вирусов гепатита В (HBV) и гепатита С (HCV) с помощью методик, соответствующих директивам по диагностике In Vitro Евросоюза или утвержденных FDA. Поскольку ни один известный метод анализа не может полностью гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, обращаться с любыми продуктами человеческого происхождения следует с осторожностью.

Подготовка плазмы

1. Восстановите «Контрольная плазма, Норма» путем добавления 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды.
2. Осторожно встряхните до растворения (не допускайте образования пены).
3. Выдержите при температуре от 15 до 25 °C в течение не менее 15 мин.
4. Перед использованием снова тщательно встряхните.

Хранение и стабильность

«Контрольная плазма, Норма» следует хранить нераспечатанным при температуре от 2 до 8 °C и использовать до даты истечения срока годности, указанной на этикетке.

Стабильность после восстановления:

при температуре от 15 до 25 °C	4 ч.
при температуре ≤ –20 °C	4 нед.

Восстановленный контроль «Контрольная плазма, Норма» можно подвергнуть только одному циклу заморозки-разморозки. Замораживать восстановленную контрольную плазму следует максимально быстро в плотно закрытом контейнере. Разморозку следует осуществлять при температуре 37 °C в течение 10 мин. Восстановленная контрольная плазма не должна находиться при температуре от 15 до 25 °C в течение более 2 ч. после размораживания.

Оборудование

«Контрольная плазма, Норма» можно использовать как при определении вручную, так и в автоматических анализаторах гемостаза. Siemens предоставляет справочные руководства (краткие инструкции) для ряда анализаторов гемостаза. Справочные руководства (краткие инструкции) содержат информацию по работе с анализатором и проведению анализа, которая может отличаться от информации, приведенной в настоящей инструкции по применению. В подобном случае информация, приведенная в справочных руководствах (кратких инструкциях), имеет приоритет перед настоящей инструкцией по применению. Также ознакомьтесь с руководством по эксплуатации, предоставленным производителем анализатора.

Процедура

Используйте с соответствующими реагентами согласно указаниям, приведенным в инструкциях по применению реагентов.

«Контрольная плазма, Норма» следует обрабатывать как минимум каждые 8 ч. для любых анализов, запущенных для исследования образцов пациента в этот период. Контроли следует обрабатывать после каждого построения новой кривой калибровки и каждой замены флакона с реагентом. Если значения контролей находятся вне целевого диапазона, может потребоваться повторная калибровка. Если значения контролей находятся вне диапазона, не включайте результаты исследования в отчет.

Ожидаемые значения

Ожидаемые значения представлены в прилагаемой таблице целевых значений, привязанных к серии и методу. Эти значения приведены только в качестве ориентировочных; рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила собственный целевой диапазон.

Ограничения методики

Если используются другие принципы измерения, полученные значения времени свертывания могут отличаться от целевых значений в зависимости от используемого анализатора. Целевые значения (среднее время свертывания), указанные для ПВ, АЧТВ, тромбинового времени в секундах и анализа волчаночного антикоагулянта, в значительной степени зависят от метода, анализатора и методики и поэтому служат только в качестве руководства.

Определение символов

	Не использовать повторно		Срок годности
LOT	Номер партии	REF	Каталожный номер
	Внимание, обратитесь к сопроводительным документам		Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европе		Содержит достаточное количество реагентов для анализов
	Биологическая опасность		Медицинское устройство для диагностики <i>In Vitro</i>
	Температурные ограничения		См. инструкцию по пользованию
	Нестерильно		Символ CE
CONTENTS	Содержание		Объем восстановленного раствора
LEVEL	Уровень		Беречь от солнечных лучей

ProC является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2010 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH.

Все права защищены.



Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg/Germany

Siemens Healthcare Headquarters
Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
91052 Erlangen/Германия
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare