

Control Plasma P/ Контрольная плазма, Патология

CONTROL P

CE0197

| В строке редакции указывается обновление до предыдущей версии.

Назначение

CONTROL P — это анализируемый контроль, используемый для оценки прецизионности и аналитического отклонения следующих анализов в патологическом диапазоне:

1. Протромбиновое время (PT)
2. Активированное частичное тромбопластиновое время (APTT)
3. Фибриноген (метод Clauss)
4. Факторы коагуляции II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII и vWF
5. Ингибиторы: Антитромбин III, белок C, белок S, а₂-антiplазмин, С1-ингибитор
6. Плазминоген
7. Тромбиновое время^a

Значения определяли при помощи реагентов Siemens Healthineers на механических и фотооптических анализаторах гемостаза.

^a Доступность приложения и присвоенного значения может зависеть от страны.

Реагенты

Примечание: CONTROL P можно использовать в автоматических анализаторах гемостаза. Siemens Healthineers 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 инструкцией по эксплуатации, предоставленной производителем прибора.

Реагент	Описание	Хранение	Стабильность
Контрольная плазма, Патология CONTROL P	Лиофилизированный реагент, содержащий: • Человеческая плазма ^b • Стабилизатор • HEPES (восстановленный: 12 г/л)	2–8 °C При хранении в нераспечатанном виде может использоваться до истечения срока годности, указанного на этикетке.	от 15–25 °C: восстановленный, 4 ч. ^c ; ≤ –20 °C: восстановленный, 4 нед. ^c

^b получают из сборной плазмы отобранных здоровых доноров крови.

^c закрытый исходный флакон

Во избежание контактной активации системы коагуляции препарат поставляется в силиконизированных флаконах.

CONTROL P не содержит консервантов.

Восстановленный **CONTROL P** можно подвергнуть одному циклу заморозки и 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.

Предупреждения и меры предосторожности

Только для диагностики *in vitro*.

Только для профессионального использования сотрудниками лаборатории.

Регламент Европейского Союза (ЕС) 2017/746 обязывает сообщать производителю и компетентному органу в стране-члене ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент, обо всех серьезных происшествиях, случившихся в связи с использованием данного устройства.

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны по адресу siemens-healthineers.com/sds.



ВНИМАНИЕ! ВОЗМОЖНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Каждый донор или проба от донора были проверены и дали отрицательные результаты на вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) 1 и 2, вирусы гепатита В (HBV) и гепатита С (HCV) при исследовании методами, соответствующими директивам по диагностике *in vitro* Евросоюза или утвержденными FDA для данной цели. Поскольку ни один известный метод анализа не может полностью гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, обращаться с любыми продуктами человеческого происхождения следует с осторожностью.

Утилизируйте опасные или биологически контаминированные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Сводная информация о безопасности и характеристиках (SSP) доступна в европейской базе данных о медицинских устройствах (см. Eudamed общедоступный веб-сайт: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Если Eudamed недоступен, SSP может быть доставлен Siemens Healthineers по запросу.

Подготовка реагентов

1. Восстановите **CONTROL P** путем добавления 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды.
2. Тщательно встряхните до растворения (не допускайте образования пены).
3. Выдержите при от 15 до 25 °C не менее 15 мин.
4. Перед использованием снова тщательно встряхните.

Процедура

Предоставленные материалы

REF	Содержание	
OUPZ17	Контрольная плазма, Патология CONTROL P Таблица присвоенных значений и диапазонов для конкретных лотов и методов	10 x → 1 мл

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Артикул	Описание
Анализаторы гемостаза ^d , например:	<ul style="list-style-type: none"> • Система Atellica® COAG 360 • Система BCS® XP • BFT // Analyzer • Система серии SYSMEX CA-500/CA-600 • Система SYSMEX CA-1500 • Система SYSMEX CS-2000i/CS-2100i • Система SYSMEX CS-2500 • Система SYSMEX CS-5100 • Система SYSMEX CN-3000/CN-6000

^d Доступность анализаторов зависит от страны.

Обращаем внимание, что применение на других анализаторах может быть валидировано производителем соответствующего анализатора под его ответственность согласно требованиям РЕГЛАМЕНТА (ЕС) 2017/746, при условии что предусмотренное назначение и рабочие характеристики не изменились.

Использовать с соответствующими реагентами в соответствии с указаниями, приведенными в инструкциях по использованию реагентов. Анализ **CONTROL P** следует проводить следуя обрабатывать как минимум каждые 8 ч. для анализов, запущенных для исследования образцов пациента в этот период. Контрольный материал следует обрабатывать после каждого построения новой калибровочной кривой и каждой замены флакона с реагентом. Если значения по контрольному материалу выпадают из заданного диапазона, может потребоваться повторная калибровка. Если значения по контрольному материалу 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.

Значения могут быть введены через устройство хранения данных на системе Atellica® COAG 360 и системе BCS® XP.

Ограничения методики

Если используется анализатор гемостаза с другими принципами измерения, полученные значения времени свертывания могут отличаться от приведенных значений.

Техническая помощь

Для получения технической поддержки обращайтесь в местную службу технической поддержки или к дистрибутору.

siemens-healthineers.com

Определение символов

На этикетку изделия могут быть нанесены следующие символы:

	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	IVD	Медицинское устройство для диагностики <i>In Vitro</i>
	Температурные ограничения		См. инструкцию по пользованию
	Нестерильно	CE	Символ CE
CE 0197	Маркировка CE (Европейское Соответствие) с идентификационным номером нотифицированного органа. Идентификационный номер нотифицированного органа может отличаться.	CONTENTS	Содержание
	Объем восстановленного раствора	LEVEL	Уровень
	Беречь от солнечных лучей	WARNING	Осторожно!
DANGER	Опасность!	RxOnly	Устройство, отпускаемое по предписанию медицинского работника (только для США)
UDI	Штрихкод идентификации устройства (UDI)	REACH xx/xx/xx	Регистрационный номер согласно регламенту EC о химикатах (REACH)

Правовая информация

Atellica и BCS являются товарными знаками компании Siemens Healthineers.

SYSMEX является товарным знаком компании SYSMEX CORPORATION.

Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

© Siemens Healthineers, 2008–2021. Все права защищены.

Siemens Healthineers Headquarters

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

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Germany
siemens-healthineers.com