

Standard Human Plasma / Стандартная человеческая плазма

STANDARD PLASMA

| В строке редакции указывается обновление до предыдущей версии.

Для калибровки тестов коагуляции и фибринолиза

Назначение

Эталон плазмы — стандартную человеческую плазму (Standard Human Plasma) — используют для калибровки следующих тестов:

1. Протромбиновое время (ПВ);
2. Фибриноген (метод Clauss)
3. Факторы коагуляции II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII и фактор Виллебранда (ФВ).
4. Ингибиторы: Антитромбин III, протеин C, протеин S, α₂-антiplазмин, ингибитор C1
5. Плазминоген

Кроме того, данные значения чувствительности для ProC® реагентов указаны для расчета нормализованного отношения для ProC® глобального и ProC® глобального/FV анализов.

Процентные значения, приведенные в прилагаемой таблице аналитических значений, относятся к пулу свежей цитратной плазмы крови человека, которая по определению демонстрирует 100 % нормы для всех факторов. Ингибиторы факторов коагуляции, для которых доступен стандарт ВОЗ, соотносятся с этим стандартом, и значения представлены в международных единицах (МЕ).

Реагенты

Примечание

Эталон плазмы — стандартную человеческую плазму — (Standard Human Plasma) можно использовать как вручную, так и в автоматических анализаторах гемостаза.

Siemens Healthcare Diagnostics 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.

Поставляемые материалы

STANDARD PLASMA REF ORKL 17

10 x → 1,0 мл, **STANDARD PLASMA**, стандартная человеческая плазма (Standard Human Plasma)

Каждая упаковка стандартной человеческой плазмы (Standard Human Plasma) содержит таблицу аналитических значений, привязанных к серии и методу.

Состав

Эталон плазмы (Standard Human Plasma) получают из объединенной цитратной плазмы отобранных здоровых доноров крови. Эталон плазмы (Standard Human Plasma) стабилизируют HEPES-буфером (12 г/л) и подвергают лиофилизации. Во избежание контактной активации системы коагуляции препарат поставляется в силиконизированных фляконах.

Эталон плазмы (Standard Human Plasma) не содержит консервантов.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.



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. Поскольку ни один известный метод анализа не может полностью гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, обращаться с любыми продуктами человеческого происхождения следует с осторожностью.

Подготовка реагентов

1. Восстановите эталон плазмы (Standard Human Plasma) путем добавления 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды.
2. Тщательно перемешайте до растворения (не допускайте образования пены).
3. Выдержите при температуре от 15 до 25 °C не менее 15 мин.
4. Перед использованием снова тщательно перемешайте.

Хранение и стабильность

Эталон плазмы (Standard Human Plasma) 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 15 до 25 °C	4 ч.
при температуре ≤ –20 °C	4 нед.

Восстановленный эталон плазмы Standard Human Plasma не следует хранить при температуре 2 до 8 °C, но можно подвергнуть одному циклу заморозки и разморозки. Замораживать восстановленную плазму следует с максимальной скоростью в плотно закрытом контейнере. Разморозку следует осуществлять при температуре 2 до 8 °C в течение 10 мин. Размороженную плазму следует использовать в течение 2 ч., если температура хранения составляла 15 до 25 °C.

Процедура

Для построения стандартных кривых и (или) определения лабораторного фактора используют эталон плазмы (Standard Human Plasma) вместе с соответствующими реагентами, как указано в протоколе анализа, содержащемся в соответствующей инструкции по применению.

Внутренний контроль качества

Точность стандартной кривой следует оценивать путем анализа соответствующих контролей, которые перечислены в инструкции по использованию каждого соответствующего реагента.

Если контроли систематически дают результаты, выходящие за границы назначенных диапазонов, приведенных в таблице аналитических значений, привязанных к серии и методу, необходимо построить другую стандартную кривую.

Ограничения

Стандартная кривая действительна для соответствующей серии используемого реагента и должна быть обновлена при смене серии, а также при любом изменении условий проведения анализа.

Для оптимизации характеристик продукта и удовлетворения заявленных спецификаций компания Siemens провела валидацию этих реагентов в различных анализаторах.

Выполненные пользователем модификации не поддерживаются компанией Siemens, поскольку они могут негативно сказаться на работе системы и результатах анализа.

Внося изменения в инструкции или используя эти реагенты в других анализаторах, не упомянутых в кратких инструкциях или Siemens данной инструкции по применению, пользователь сам несет ответственность за их применимость.

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	IVD	Медицинское устройство для диагностики <i>In Vitro</i>
	Температурные ограничения		См. инструкцию по пользованию
	Нестерильно	CE	Символ CE
CONTENTS	Содержание		Объем восстановленного раствора
LEVEL	Уровень		Беречь от солнечных лучей

ProC является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2008 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