

## КОНТРОЛЬНА ПЛАЗМА Dia-CONTROL I-II

### Dia-CONT I-II

Кат. №: 91020

Дата випуску інструкції: 15-09-2017

Версія: 6



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Кат. № : 91020

2 x 10 x 1 мл

Кат. № : 91010

2 x 5 x 1 мл

#### НАЗВА ПРОДУКТУ

Контрольні плазми Dia-CONT I-II для коагуляційних тестів.

#### ПРИЗНАЧЕННЯ

(Тільки для використання в діагностиці In Vitro)

Dia-CONT I-II дворівневі контрольні плазми призначені для контролю таких коагуляційних тестів:

- протромбіновий час (PT),
- активований частковий тромбoplastиновий час (APTT),
- фібриноген (FIB),
- тромбіновий час (TT) тільки для контролю I,
- антитромбін III (AT).

#### КОРОТКИЙ ОПИС

Контролі Dia-CONT I-II призначені для внутрішнього контролю якості системи вимірювання коагуляції. Для даних реагентів зазначені прилад, тест та контрольні діапазони, специфічні для даного лоту.

#### АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

Dia-CONT I-II контролі отримані з антикоагульованої, сухої заморозки, пулованої плазми людини від здорових донорів зі стабілізатором та консервантом. Контролі Dia-CONT I-II представляють два різних діапазони вимірювання.

#### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Людина, що встановлює контролі Dia-CONT I-II, повинна бути кваліфікованим лаборантом!
- Проводячи розрахунок з невідповідними даними або неправильно використовуючи надані дані, ви можете отримати помилкові результати!
- Через інгредієнти контролів Dia-CONT I-II, з ними слід обережно поводитися, дотримуючись запобіжних заходів, рекомендованих для біологічно небезпечних матеріалів!
- Контроль, що вступає в контакт із зразками та іншими матеріалами, повинен оброблятися так, наче він може передавати інфекцію, і повинен бути утилізований відповідним чином!
- Уникайте мікробного забруднення контролю, тому що можна отримати помилковий результат!
- Кожна донорська одиниця, використана для підготовки цих контролів, перевірена на наявність HBsAg, ВІЛ 1-2, HCV, TP скринінговими тестами, і визнані негативними.
- Всі контролі, відходи та утилізоване одноразове лабораторне обладнання повинні розглядатися як небезпечні відходи! Їх обробка та утилізація повинні здійснюватися відповідно до встановлених правил обробки небезпечних матеріалів.
- Не використовуйте контроль після закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці!

#### ПІДГОТОВКА

Контролі Dia-CONT I-II розчиняють з 1 мл дистильованої води. Дайте їм настоятися при кімнатній температурі (20-25 °C) упродовж щонайменше 30 хвилин. Під час розведення рекомендується обережне перемішування у горизонтальному положенні. Перед використанням легко покрутіть флакон у горизонтальному положенні, але не збовтуйте!

#### ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Контролі Dia-CONT I-II повинні використовуватися в коагуляційних тестах з плазмою пацієнтів.

#### ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Невідкритий флакон контролів Dia-CONT I-II стабільний до дати закінчення терміну придатності, вказаного на флаконі за умови зберігання при температурі 2-8 °C. Стабільність після відкриття оригінального флакону показана нижче в таблиці:

T (°C)	20-25	≤ -20
Час	4 години	30 днів

Розведений контроль можна заморожувати і розморожувати лише один раз. Розморожений контроль повинен бути використаний упродовж двох годин за умови зберігання при температурі 20-25 °C.

#### ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Контрольні діапазони, специфічні для приладу та тесту, для кожного з параметрів можуть відрізнятися залежно від лоту. Порівняйте виміряне значення із вказаним у листку даних. Отримані результати:

- повинні знаходитися в межах наданого референтного діапазону, але отримання точного значення не є обов'язковим.
- слід розглядати як приклад, але кожна лабораторія повинна визначити свої контрольні діапазони.

#### ОБМЕЖЕННЯ

Щоб перевірити точність отриманих результатів, підключіться до та виконайте зовнішню програму забезпечення якості через регулярні інтервали.

У випадку непередбачених контрольних значень перевірте, чи всі компоненти тестової системи працюють правильно.

#### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

- Для контролю PT тесту:
  - Dia-PT; Кат. №: 81100, 81050, 81025, 81020
  - Dia-PT LIQUID; Кат. №: 82096, 82048, 82024, 82012
  - Dia-PT R; Кат. №: 83100, 83050
- Для контролю APTT тесту:
  - Dia-PTT; Кат. №: 71048, 71030, 71024
  - Dia-PTT LIQUID; Кат. №: 72096, 72048, 72024, 72012
  - Dia-CaCl<sub>2</sub>; Кат. №: 41192, 41048
- Для контролю FIB тесту:
  - Dia-FIB; Кат. №: 61060, 61024
  - Dia-IMIDAZOL; Кат. №: 21180
- Для контролю TT тесту:
  - Dia-TT; Кат. №: 51036
- Для контролю AT тесту:
  - Dia-AT III (FIIa); Кат. №: 33012
- Рекомендується оптичний або механічний коагуляційний аналізатор для вимірювання, аналізатори Diagon (Coag Line).

СИМВОЛИ			
	Виробник		Використати до
	Код партії		Каталоговий №
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена		Обережно, скло
	Зберігати в сухому місці		Температурна межа
	Біологічні ризики		Прочитайте інструкцію щодо використання
	Застереження		In vitro діагностичний медичний пристрій
	Містить достатньо для <n> тестів		Ця сторона вгору
	Знак CE		



**ВИРОБНИК**

ДІАГОН ЛТД.  
вул. Барош, 48-52,  
Н-1097 Будапешт, Угорщина  
Тел.: +36 1 3696500  
Факс: +36 1 3696301  
Web: [www.digon.com](http://www.digon.com)  
e-mail: [diagon@diagon.com](mailto:diagon@diagon.com)



**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК**

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

