

# КОНТРОЛЬНА ПЛАЗМА, ПАТОЛОГІЧНІ ЗНАЧЕННЯ Dia-CONT Spec P

## Dia-CONT Spec P

Каталог. №: 09405

Дата випуску інструкції: 22-07-2014

Версія: 2



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

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Спеціальний контроль для аналізів N (SAC-N) може використовуватися як контроль нормальних значень, а спеціальний контроль для аналізів A (SAC-A) може використовуватися як контроль для аналізу патологічних значень для факторів II, V, VII, VIII, IX, X1, XI, XII<sup>2</sup> і білка S (загального і вільного), а також при хромогенних аналізах, включаючи, аналіз білка C і плазміногену. Спеціальні контролю для аналізу використовуються при аналізах факторів та інших подібних аналізах, таких як аналіз пулів свіжої плазми. Значення факторів II, VII, VIII, IX та X, і значення хромогенного білка C виготовлені відповідно до стандартів Всесвітньої організації охорони здоров'я, щоб забезпечити максимальну точність отриманих значень<sup>3</sup>. Контрольна плазма повинна використовуватися для вимірювання внутрішніх факторів у кожній лабораторній системі.



### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Реагенти, що містяться в даному наборі, призначені для діагностики *in vitro* тільки для використання підготовленим персоналом.



### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Потенційно небезпечний матеріал - **НЕ КОВТАТИ!** Одягайте рукавички при роботі з усіма компонентами набору. Було проведено скринінг продуктів плазми та виявлено, що вони є негативними (якщо інше не вказано на коробці наборів або на флаконі) на наявність антитіла гепатиту B (HbsAg), антитіла ВІЛ 1 та 2 та антитіла ВГС; однак, з ними слід поводитися так, як і зі зразком плазми людини. Всі імунодефіцитні плазми є негативними на ВГС.

### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Зверніться до паспорту безпеки хімічної продукції щодо ризиків та правил безпеки та утилізації.

### НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

Компонент	Вміст	Опис	Підготовка
Dia-Cont Spec N	5 x 1 мл	Готується з замороженої цитратної пул-плазми, є буфером та ліофілізатом, щоб забезпечити стабільність усіх компонентів плазми.	Розведіть з 1 мл дистильованої або деіонізованої води. Легко покрутіть. Залишіть на 20 хвилин для повного розчинення.
Dia-Cont Spec N	5 x 1 мл	Готується з замороженої цитратної пул-плазми, є буфером та ліофілізатом, щоб забезпечити стабільність усіх компонентів плазми.	Розведіть з 1 мл дистильованої або деіонізованої води. Легко покрутіть. Залишіть на 20 хвилин для повного розчинення.
<b>У кожному наборі міститься інструкції щодо використання.</b>			
<b>Кожен набір містить довідкові значення для конкретної партії всередині.</b>			

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ НАДАЮТЬСЯ

Спеціальні контролю для аналізів можуть використовуватися при проведенні аналізів на будь-якому механічному чи фотооптичному коагуляційному приладі разом із усіма відповідними торговельними реагентами.



### ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Невідкриті флакони стабільні до закінчення терміну придатності за умов зберігання у відповідних умовах.

Компонент	Стабільність	Сигнал забруднення
DiaCont Spec N та DiaCont Spec P	Значення фактора VIII, фактора фон Віллебранда та ристоцетин ко-фактора стабільні 2 години при +2 - +8 °C. Всі інші фактори стабільні протягом 4 годин при +2 - +8 °C.	Нерозведені спеціальні контролю для аналізів повинні виглядати як світло-жовта суха пробка. Якщо виявлено будь-які не звичайні стани, клієнт повинен попередньо повідомити про це компанію Diagon Ltd.



### ПРОЦЕДУРА

Кожен контроль потрібно аналізувати так, як невідомий зразок, відповідно до інструкцій, викладених у кожному конкретному тестовому наборі.

### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Обчислена у відсотках активність різних коагуляційних факторів повинні використовуватися для довідки. Якщо продукт не працює належним чином, дослідження зразків пацієнта не слід розпочинати. Переконайтеся, що номер партії, вказаний в аркуші даних аналізу є таким самим, як і на флаконах Dia-Cont Spec N та P, які потрібно використати.

### ОБМЕЖЕННЯ

Результати, отримані за допомогою спеціальних контролів для аналізів, залежать від кількох факторів, які сильно пов'язані з приладами, типами реагентів, дефіцитними субстратами та відмінностями між лабораторіями. Кожна лабораторія повинна встановити очікуваний діапазон для конкретної системи-реагенту, що використовується.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія повинна встановити програму контролю якості. Нормальні та патологічні контрольні плазми потрібно тестувати перед кожною партією вимірювань зразків пацієнтів, щоб забезпечити якісний показник роботи. Якщо контролю не працюють належним чином, то дослідження зразка пацієнта не потрібно розпочинати.










### НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

Посилайтесь на довідкові значення, що містяться всередині, для довідкового діапазону конкретної партії. Нормальні значення можуть відрізнятися між лабораторіями залежно від техніки та систем, що використовуються. З цієї причини кожна лабораторія повинна встановити власні діапазони нормальних значень.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Компанія Diagon Ltd. розробила наступні робочі характеристики, використовуючи оптико-механічний коагуляційний інструмент. Кожна лабораторія повинна встановити власні робочі характеристики.

Точність в межах аналізу					
Параметр	Dia Cont Spec - N			Dia Cont Spec - N	
	К-сть	Середнє	КВ(%)	Середнє	КВ (%)
Фібриноген г/л	3	Див. дані конкретної партії.		Див. дані конкретної партії.	
Фактор IX (%)	3	Див. дані конкретної партії.		Див. дані конкретної партії.	
Білок S (%)	3	Див. дані конкретної партії.		Див. дані конкретної партії.	

Символи			
	Прилади для діагностики in vitro		Перевірити з інструкцією користувача
	Біозахист		Діапазон температури
	Виробник		Термін придатності
	Номер партії		Знак відповідності CE
	Номер у каталозі		



#### **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)

