

КОНТРОЛЬНА ПЛАЗМА ДЛЯ ВОВЧАКОВОГО АНТИКОАГУЛЯНТА Dia-CONT LA P

Dia-CONT LA P

Каталог. №: 09501

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

Dia-CONT LA P готується з плазмою людини від людських донорів, позитивних на антикоагулянт вовчака. Плазма дає результати, характерні для пацієнта з антикоагулянтом вовчака у скринінгу DRVVT, підтверджувальному аналізу DRVVT та аналізі, що базується на АЧТЧ.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

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



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Потенційно небезпечний матеріал - **НЕ КОВТАТИ!**

Продукти плазми пройшли скринінг та було виявлено, що є негативними на наявність антитіла до гепатиту В (HbsAg), антитіла до ВІЛ 1 та 2 та антитіла до HCV; однак, з ними слід поводитися з такою ж обережністю, як і зі зразком людської плазми. Під час використання дефіцитних плазм, дотримуйтеся заходів безпеки під час аналізу інфекційних матеріалів.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Дивитися паспорт безпеки хімічної продукції щодо ризиків, правил безпеки та утилізації.

НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

Компонент	Вміст	Опис	Підготовка
Контрольна плазма для вовчачових антикоагулянтів Dia-CONT LA P	1 x 1 мл	Кожен набір містить ліофілізовану цитратну плазму людини.	Розведіть кожен флакон з 1 мл дистильованої/деіонізованої води. Обережно покрутіть і залишіть на 15 хвилин. Добре перемішайте перед використанням. Не трусіть.
У кожному наборі знаходиться інструкція щодо використання.			
Кожен набір містить довідкові значення для конкретної партії всередині.			

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ

Кат. №: 07310 Вовчачовий антикоагулянт, скринінг (Dia-DRVVT Screen)
Кат. №: 07405 Вовчачовий антикоагулянт, підтверджуючий (Dia-DRVVT Confirm)



ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Невідкриті флакони стабільні до закінчення терміну придатності за умов зберігання у відповідних умовах. Розведені флакони з плазмою слід зберігати на льоду, вони є стабільними протягом 4 годин при температурі +2 - +8 °C.



ПРОЦЕДУРА

Кожен контроль потрібно аналізувати в такий самий спосіб, що і невідомий зразок, відповідно до інструкцій, викладених у кожному конкретному тестовому наборі.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Dia-CONT LA P повинен показувати результати поза нормою під час аналізу скринінгу Dia-DRVVT реагентів, значення яких знаходяться у нормальному діапазоні при аналізі підтвердження Dia-DRVVT. Посилайтесь на вкладені всередину довідкові значення для довідкових діапазонів конкретної партії.

ОБМЕЖЕННЯ

Результати, отримані за допомогою Dia-CONT LA P, 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.

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ

Референсні значення можуть відрізнятися між лабораторіями залежно від техніки та систем, що використовуються. З цієї причини кожна лабораторія повинна встановити власні діапазони референсних значень.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Компанія Diagon Ltd. або її представники розробили наступні робочі характеристики, які є довідковими. Кожна лабораторія повинна встановити власні робочі характеристики.

Відтворюваність			
PI-LI		APTI Si	
Формування згустку (секунди)	КВ (%)	Формування згустку (секунди)	КВ (%)
12.3	0.72	34.20	1.0

DRVVT, скринінг		DRVVT, підтверджуючий		
Формування згустку (секунди)	КВ (%)	Формування згустку (секунди)	КВ (%)	Коефіцієнт
47.3	4.96	33.8	2.52	1.40

Символи			
	Прилади для діагностики <i>in vitro</i>		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
e-mail: digon@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
www.diameb.ua

