

# КАЛІБРАЦІЙНА ПЛАЗМА Dia-Cal Spec

## Dia-CAL Spec

Каталог. №: 09605

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.

Кат. №: 09605 Калібраційна плазма Dia-CAL Spec 5 x 1мл

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Калібрувальна плазма може використовуватися як референсна плазма при аналізі факторів II, V, VII, VIII, IX, X1, XI, XII та білка S (загальний та вільний), а також хромогенних аналізах, в тому числі білка C і плазміногену. Калібрувальна плазма використовується при аналізах факторів та інших подібних, таких як аналіз факторів II, VII, VIII, IX свіжої пул-плазми, X значень, значень хромогенного білка C, які розроблені відповідно до стандартів Всесвітньої організації охорони здоров'я, щоб забезпечити максимальну точність отриманих значень. Референсна плазма повинна використовуватися для виявлення внутрішніх чинників у кожній лабораторній системі. Референсна плазма не повинна використовуватися для визначення діапазонів норми, оскільки норми відрізняються між населеннями.



### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

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



### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

**НЕ КОВТАТИ!** Одягайте рукавички при роботі з усіма компонентами набору. Щодо інформації про ризики, повідомлення безпеки та утилізацію дивитися у паспорті безпеки хімічної продукції. Калібратор Д-димер людського походження. Продукти плазми були протестовані та виявились негативними (якщо інше не вказано на коробці наборів або на флаконі) на наявність антитіла гепатиту В (HbsAg), антитіла ВІЛ 1 та 2 та антитіла ВГС; однак з ними слід вживати такі ж застережні заходи, як із зразком плазми людини. Під час використання дефіцитних плазм, вживайте застережливі заходи при процедурах з інфекційними матеріалами.

### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Дивитися паспорт безпеки хімічної продукції щодо ризиків та повідомлень безпеки та утилізації.

### НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

Компонент	Вміст	Опис	Підготовка
Калібрувальна плазма	1 x 1 мл	Калібрувальна плазма виготовляється з замороженої цитратної пул-плазми здорових донорів, вона є буфером та ліофілізатом для забезпечення стабільності всієї плазми.	Розведіть кожен флакон з 1 мл дистильованої або деіонізованої води. Легко покрутіть. Залишіть на 20 хвилин для повного розчинення.

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ

Калібрувальна плазма може використовуватися при проведенні досліджень на будь-якому механічному чи фотооптичному коагуляційному приладі разом із усіма відповідними торговими реагентами.

### ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Невідкриті флакони стабільні до закінчення терміну придатності при зберіганні у відповідних умовах. Значення фактора VIII стабільні 2 години при +2 ... +8 °C. Всі інші фактори стабільні 4 години при +2 ... +8 °C. Нерозведена калібрувальна плазма повинна з'явитись у вигляді світло-жовтої сухої пробки. Якщо виявлено будь-які нехарактерні особливості, клієнт повинен сповістити про це Товариство з обмеженою діяльністю Diagon перш ніж використовувати.

### ПРОЦЕДУРА

Для детальною інформацією та конкретних звернень, будь ласка, зв'яжіться з Товариством з обмеженою діяльністю Diagon.

### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Переконайтеся, що номер партії, надрукований на цьому аналізі, є таким самим, що і на флаконі калібрувальної плазми, яка буде використовуватися. Виразувану активність у відсотках різних коефіцієнтів згортання слід брати з колонки "Reference Value/Референсне значення", а калібрувальна плазма використовується для визначення стандартних кривих лабораторії.

### ОБМЕЖЕННЯ

Результати, отримані за допомогою калібрувальної плазми, 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 повинні бути досліджені перед кожною постановкою вимірювань зразків пацієнтів, щоб забезпечити якісний показник роботи. Якщо контролі не працюють належним чином, то результати пацієнтів слід вважати недійсними. Товариство з обмеженою діяльністю Diagon постачає наступні контролю, доступні з використанням таких продуктів:

Кат. № 09305 Dia-CONT Spec N

Кат. № 09405 Dia-CONT Spec P

### РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ

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

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Товариство з обмеженою діяльністю Diagon розробило наступні робочі характеристики, використовуючи фотооптичний коагуляційний прилад. Користувач повинен встановити робочі характеристики для конкретних приладів, що використовуються. Кожна лабораторія повинна встановити власні робочі характеристики.

### ВІДТВОРЮВАНІСТЬ

#### Точність між партіями

Параметр	К-сть	Середнє значення	КВ (%)
Фібриноген (г/л)	5	3.0	3.6
Фактор IX (%)	5	124.7	1.9
Білок S (%)	5	98.5	2.9

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](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)

