

ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ЗНАЧЕНЬ КАЛІБРУВАЛЬНОЇ ПЛАЗМИ

09605, Dia-CAL Spec

Каталог. №: 09605

Методика від 07-2014

Виробник: **Diagon (Угорщина)**



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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Калібрувальна плазма може використовуватися як довідкова 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. Довідкова плазма повинна використовуватися для виявлення внутрішніх чинників у кожній лабораторній системі. Довідкова 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

Потенційно небезпечні матеріали - **НЕ КОВТАТИ!** Одягайте рукавички при роботі з усіма компонентами набору. Продукти плазми були просканованими та виявленими 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 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

Зверніться до даних щодо безпеки продукції для ризиків та правил безпеки та їх утилізації.

НАДАНИ 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 1 мл дистильованої або деіонізованої води. Легко покрутіть. Залиште на 20 хвилин для повного розчинення.
У кожному наборі міститься інструкції щодо використання.			
Кожен набір містить довідкові значення для конкретної партії всередині.			

ПОТРІБНІ НЕНАДАНИ 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 детальних інструкцій 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/Довідкові 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 конкретно системи-реагенту, що використовується.

НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

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

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 контролю не працюють належним чином, то результати пацієнтів слід вважати недійсними. Товариство з обмеженою діяльністю Diagon поставляє наступні контроли, доступні з використанням таких продуктів:

Кат. № 09305 Dia-CONT Spec N

Кат. № 09405 Dia-CONT Spec P

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.

ТОЧНІСТЬ










Точність між серіями

Параметр	n	Середнє	CV (%)
Фібриноген (г/л)	5	3,0	3,6
Фактор IX (%)	5	124,7	1,9
Білок S (%)	5	98,5	2,9

ПОСИЛАННЯ

- Babson AL and Flanagan ML (1975) Quantitative One Stage Assays for Factors V and X, AJCP, 64: 817-819.
- Hardisty RM et al. (1962) A One Stage Factor VIII Assay and Its Use on Venous and Capillary Plasma. Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica, 7:215-229.
- Elodi S et al (1978) Some Sources of Error in the One-Stage Assay of Factor VIII, Haemostasis, 7:1-9.
- Thelin M (1968) Preparation and Standardization of a Stable AHF Plasma, Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica, 19:423.

- 5.Kirkwood TBL et al. (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, British Journal of Haematology, 37:559-568.
- 6.Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, AJCP, 55:561-564.
- 7.Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, AJCP, 59:231-235.

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



ОФІЦІЙНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

ТОВ «ДІАМЕБ»
 вул.Чорновола, 97
 м. Івано-Франківськ, 76005
 тел.: +38 (0342) 775 122
 факс: +38 (0342) 775 123
 e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com



© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»