

Dia-CAL Spec



КАЛИБРОВОЧНАЯ ПЛАЗМА

Кат. номер: 09605 Dia-CAL Spec 5 x 1 мл

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибровочная плазма может быть использована в качестве эталонной плазмы при анализе факторов II, V, VII, VIII, IX, X¹, XI, XII² и протеина S (общего и свободного), а также хромогенных анализов, включая протеин С и пламиноген. Калибровочная плазма используется для анализа факторов и других тестов так же, как и пул свежей плазмы. Значения факторов II, VII, VIII, IX и X, а также значения хромогенного протеина С соответствуют стандартам Всемирной организации здравоохранения для обеспечения наибольшей достоверности заявленных значений. Референсная плазма должна использоваться для измерения внутренних факторов в каждой лабораторной системе. Референсную плазму не следует использовать для определения нормальных диапазонов, поскольку нормы варьируются от популяции к популяции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Реагенты из набора предназначены только для диагностики *in vitro* обученными специалистами



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

НЕ ГЛОТАТЬ! Надевайте перчатки при работе со всеми компонентами набора. Обратитесь к паспорту безопасности продукта для получения информации о рисках и безопасности, а также об информации по утилизации. Калибратор D-димера имеет человеческое происхождение. Плазменные продукты были подвергнуты скринингу и признаны отрицательными (если на коробке или флаконе с набором не указано иное) на наличие антител против вируса гепа-

тита В (HbsAg) ВИЧ 1 и 2 и антитела против ВГС; однако к ним следует обращаться с теми же мерами предосторожности, что и с образцами плазмы человека.

ОБРАБОТКА ОТХОДОВ

Обратитесь к паспорту безопасности продукта, чтобы узнать о рисках, а также о мерах безопасности и утилизации

ПОДГОТОВКА

Компонент	Фасовка	Описание	Подготовка
Калибровочная Плазма	1 x 1 мл	Калибровочная плазма готовится из замороженного пула цитратной плазмы от здоровых доноров, она буферизируется и лиофилизируется для обеспечения стабильности всей плазмы.	Восстановите каждый флакон 1 мл дистиллированной или деионизированной воды. Нежно перемешайте вращая. Дайте постоять 20 минут для полного восстановления.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Калибровочная плазма может использоваться при проведении тестов на любом полуавтоматическом или автоматическом анализаторе гемостаза в сочетании со всеми подходящими коммерческими реагентами.



ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Неоткрытые флаконы стабильны до истечения срока годности при хранении в условиях, указанных на этикетке флакона или набора. Фактор VIII стабилен в течение 2 часов при +2-+8°C. Все остальные факторы стабильны в течение 4 часов при +2-+8°C. Невосстановленная калибровочная плазма должна иметь вид светло-желтой сухой пробки. Если отмечены какие-либо отклонения, то уведомите Diagon.



ПРОЦЕДУРА

Для получения подробных инструкций и конкретного применения, пожалуйста, свяжитесь с Diagon Ltd.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Убедитесь, что номер партии, напечатанный на этом вкладыше, такой же, как и на флаконе с калибровочной плазмы, который будет использоваться. Процентные активности различных факторов свертывания следует брать из столбца «Значение параметра» (для определения стандартных лабораторных кривых).

ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты, полученные с помощью калибровочной плазмы, зависят от многих факторов, связанных с контрольно-измерительными приборами, типами реагентов, дефектными субстратами и лабораторно - лабораторными отклонениями^{5,6,7}. Каждая лаборатория должна установить ожидаемый диапазон для конкретной системы инструмент-реагент.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна установить программу контроля качества. Нормальный и патологический контроль следует ставить перед каждой партией образцов пациентов, чтобы гарантировать удовлетворительную работу прибора и оператора.

Если контроль не работает должным образом, то результаты пациента следует считать недействительными. Diagon Ltd предоставляет следующие контроли качества, доступные для использования с этим продуктом:

кат. номер: 09305 Dia-CONT Spec N

кат. номер: 09405 Dia-CONT Spec P

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Контрольные значения могут варьироваться между лабораториями в зависимости от используемых методов и систем. По этой причине каждая лаборатория должна установить свой собственный диапазон.

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Следующие показатели были определены Diagon Ltd с использованием автоматического анализатора гемостаза. Пользователь должен установить показатели производительности продукта для конкретного используемого оборудования.

Воспроизводимость

Между партиями

Параметр	n	среднее	CV(%)
Фибриноген (г/л)	5	3,0	3,6
Фактор IX (%)	5	124,7	1,9
Протеин S (%)	5	98,5	2,9

ССЫЛКИ

1. Babson AL and Flanagan ML (1975) Quantitative One Stage Assays for Factors V and X, AJCP, 64: 817-819.
2. 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.

3. Elodi S et al (1978) Some Sources of Error in the One-Stage Assay of Factor VIII, Haemostasis, 7:1-9.
4. 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.

ДИАГОН, ООО.

ул. Баросса, 48-52, 1047 Будапешт, Венгрия

Тел.: +36 1 3696500

Факс: +36 1 3696301

Интернет: www.diagon.com

E-mail: diagon@diagon.com



ОБОЗНАЧЕНИЯ			
	Медустройство для диагностики in vitro		Обратитесь к инструкции
	Биологический риск		Предел температур
	Производитель		Срок годности
	Код партии		СЕ Европейский знак соответствия
	Каталожный номер		

Производственная площадка: ДИАГОН, ООО, ул. Баросса, 48-52, 1047 Будапешт, Венгрия.

Уполномоченный представитель на принятие претензий на территории Республики Беларусь: ООО "БелИстМедика", 220018, г. Минск, ул. Одоевского, д. 129, каб. 408.