



Abnormal Coagulation Reference Plasma (ACRP)

I. POUŽITÍ

Abnormal Coagulation Reference Plasma (ACRP) od Pacific Hemostasis® je atestovaná referenční plazma určená pro použití při kvantitativním stanovení koagulačních proteinů.

II. SOUHRN A PRINCIP

Atestovaná referenční plazma je potřebná pro konstrukci a validaci kalibračních křivek, které jsou používány při měření aktivity patientských plazem. Aby byla zajištěna maximální správnost, je ACRP vztažena na lyofilizovaný atestovaný standard a čerstvě zamraženou normální směsnou plazmu. Některé analyty jsou vztaženy také na standardy Světové zdravotnické organizace (WHO). Deklarovaná hodnota standardu přímo ovlivňuje konečné výsledky, proto standard vysoké kvality napomáhá zajistit správné výsledky pacientů.

III. DIAGNOSTIKUM

Pro diagnostické použití *in vitro*.

Složení: ACRP je vyrobena z lidské plazmy odebrané pomocí <0,1% citrátového antikoagulačního roztoku. ACRP byla upravena tak, aby vykazovala koagulační faktory v abnormálním rozmezí. K zajištění stability jsou plazmy rychle zpracovány, pufrovány a lyofilizovány.

Neotevřené lahvičky skladujte při teplotě -25°C nebo nižší. Rozpusťte pomocí 1,0 ml vody vysoké čistoty. Jemně míchejte tak dlouho, aby žádný materiál nezůstal ulpěný na skle a nechte stát asi 15 minut při pokojové teplotě. Lahvičku nepřevracíte a prudce nemíchejte. Po správném rozpuštění je ACRP stabilní 2 hodiny při teplotě +2 až +8°C.² Před každým použitím obsah jemně zamíchejte.

Chybné hodnoty, změna barvy výrobku nebo absence vakua v lahvičce mohou indikovat poškození výrobku. Špatné provedení kontroly však může být způsobeno také jinými faktory v testovacím systému.

Upozornění: Každá jednotka zdrojového materiálu, který je použit při přípravě tohoto produktu, byla testována schválenou metodou FDA a byla posouzena jako nereaktivní na HBsAg a negativní na protilátky na HIV a HCV. Avšak žádná známá vyšetřovací metoda nemůže poskytnout úplnou jistotu, že produkty odvozeny z lidské krve nebudou přenášet hepatitidu, AIDS nebo jiné infekční nemoci. S těmito produkty, podobně jako s každým materiálem lidského původu, by mělo být zacházeno jako s potenciálně infekčním biologickým materiálem.

IV. POSTUP

Dodaný materiál:

Abnormal Coagulation Reference Plasma (ACRP), 10 x 1 ml.

Další požadované prostředky:

Voda vysoké čistoty

Pipeta pro přesné dávkování 1,0 ml

Použijte rozpuštěnou ACRP k provedení kvantitativních koagulačních vyšetření v souladu s rutinními testovacími postupy. Dodržujte pokyny výrobců přístroje a diagnostika.

V. VÝSLEDKY

U každé šarže jsou přiloženy hodnoty testu. Avšak skutečné výsledky závisí především na standardu, diagnostických přístrojích a jednotlivých laboratorních postupech. Pro stanovení přijatelných limitů by si měla každá laboratoř otestovat tyto produkty s použitím vlastních diagnostik a metodologie.

VI. OMEZENÍ

Všechny plazmy jsou ovlivněny omezeními testovacího systému. Proměnné faktory jako teplota, stabilita diagnostika, vlastnosti přístroje a individuální technika mohou ovlivnit konečné výsledky. Vždy dodržujte pokyny výrobců přístroje a diagnostik.

VII. OČEKÁVANÉ HODNOTY

Skutečné hodnoty závisí na individuální technice provedení, použitím přístroje, standardu a diagnostiku.

VIII. VLASTNOSTI

Abnormal Coagulation Reference Plasma je navržena tak, aby vykazovala hodnoty přibližně 50 % normálu.³ Deklarované hodnoty jednotlivých parametrů pro danou šarži naleznete v originálním příbalovém letáku, který je součástí balení.

IX. LITERATURA










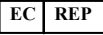


1. *Theelin, G.M.: Preparation and Standardization of a Stable AHF Plasma, 1968. Thromb. Diath. Haemorrh. 19:423.*
2. Stabilitní data dostupná v DHF.
3. Data dostupná v souboru 510K.

OMEZENÍ ZÁRUKY FISHER DIAGNOSTICS®

Fisher Diagnostics (FD) zaručuje, že produkty firmy FD budou fungovat tak, jak je popsáno na štítcích a dokumentech přiložených k produktu. V případě specifických aplikací musí sám zákazník rozhodnout o vhodnosti produktů FD. FD se zavazuje, že na základě své volby buď vymění nevyhovující nebo poškozený produkt, nebo vrátí pořizovací cenu. FD NEUZŇAVÁ ŽÁDNÉ JINÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ NEBO MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI A ZPŮSOBILOSTI PRO SPECIÁLNÍ ÚČELY. FD ani její pobočky nebudou v žádném případě zodpovídat za náhodné nebo nepřímé ztráty nebo poškození.

Pacific Hemostasis® je registrovaná ochranná známka společnosti Fisher Scientific Company L.L.C.

Fisher Diagnostics® je registrovaná ochranná známka společnosti Fisher Scientific Company L.L.C.

Symbols Key	Symboly	Symbols Key	Symboly
	Výrobce		<i>In vitro</i> diagnostický zdravotnický prostředek
	Číslo šarže		Spotřebujte do
	Označení CE		Omezení teploty
	Katalogové číslo		Podívejte se do návodu k použití
	Datum balení		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Upozornění, podívejte se do průvodního listu		Biologická rizika

Distributed By:



EXBIO Olomouc s.r.o.
Ovesná 14
779 00 Olomouc



MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL
UK



Fisher Diagnostics®
Fisher Scientific Company L.L.C.
8365 Valley Pike
Middletown, VA 22645-0307, USA
1-(800)-528-0494 jen USA