



Low Fibrinogen Control Plasma nebo High Fibrinogen Control Plasma

I. POUŽITÍ

Low a High Fibrinogen Control Plasma (Pacific Hemostasis®) jsou určeny pro kontrolu kvality při stanovení fibrinogenu.

II. SOUHRN A PRINCIP

Používání kontrol je cenným nástrojem k zajištění kvality při koagulačním testování. Kontrolní plazmy na fibrinogen obsahují známé množství fibrinogenu z nízkého a vysokého abnormálního rozmezí. Tyto kontroly poskytují spolehlivé ukazatele pro monitorování správnosti výsledků abnormálních vzorků a mohou být použity k ověření rozsahu rozmezí.

III. DIAGNOSTIKUM

Pro diagnostické použití *in vitro*.

Složení: Fibrinogenové kontroly: Přípraveny z lidské plazmy odebrané pomocí citrátového antikoagulačního roztoku (4 % w/v). Plazmy jsou upraveny tak, aby vykazovaly hodnoty fibrinogenu v nízkém (Low) a vysokém (High) abnormálním rozmezí. Před lyofilizací je přidáno <1,0% stabilizátorů a pufrů.

Neotevřené lahvičky skladujte při +2 až +8°C. Rozpusťte pomocí 1,0 ml destilované vody. Jemně zamíchejte a nechte stát asi 15 minut při pokojové teplotě. Lahvičku nepřevracujte a prudce nemíchejte. Po správném rozpuštění je High Fibrinogen Control stabilní 8 hodin v uzavřené lahvičce při teplotě +2 až +8°C a Low Fibrinogen Control je stabilní 16 hodin v uzavřené lahvičce při teplotě +2 až +8°C.³ Při ochlazení se může vytvořit precipitát. Precipitát minimalizujte jemným zahřátím plazmy na 37°C.

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 těchto produktů, 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:

Low Fibrinogen, 10 x 1 ml nebo High Fibrinogen Control Plasma, 10 x 1 ml.

Další požadované prostředky:

Destilovaná voda

Pipeta pro přesné dávkování 1,0 ml

Změřte Low a High Fibrinogen Control(y) podle postupů předepsaných pro vzorky pacientů. Pro High Fibrinogen Control je doporučeno ředění 1:20. Skutečné výsledky závisí na mnoha

faktorech, včetně čísla šarže, diagnostika a používaného přístroje. Rozsahy musí být určeny v každé laboratoři v závislosti na číslu šarže, diagnostiku nebo přístroji. Normální a abnormální kontroly by měly být testovány na začátku každého testovacího dne a nejméně jednou při každém posunu nebo s každou skupinou vyšetření. Kontroly by měly být testovány také při každé změně diagnostika nebo nastavení přístroje. Dodržujte pokyny výrobců přístroje a diagnostika.

V. VÝSLEDKY

Výsledky závisí na diagnostických, přístrojích a jednotlivých laboratorních postupech. Avšak Low Fibrinogen a High Fibrinogen Control(y) jsou navrženy tak, aby vykazovaly hodnoty fibrinogenu pod resp. nad hranicemi normálního rozmezí. Každá laboratoř by si měla stanovit rozmezí s použitím svých přístrojů a diagnostik. Pokud se výsledky dostanou mimo stanovené rozmezí, dodržujte postupy pro řešení problémů.

VI. OMEZENÍ

Všechny kontroly 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 i diagnostika.

VII. OČEKÁVANÉ HODNOTY

Hodnoty byly stanoveny použitím Claussovy¹ metody trombinového času. Při použití jiných postupů mohou hodnoty kolísat. Skutečné hodnoty závisí na použitém přístroji a diagnostiku.

VIII. VLASTNOSTI

Low Fibrinogen Control je navržena tak, aby vykazovala hodnoty přibližně 70 – 120 mg/dl. High Fibrinogen Control by měla mít přibližně 500 – 650 mg/dl. Fibrinogenové kontroly byly používány po dlouhou dobu v mnohočetných programech kontroly kvality. Variační koeficient nepřesáhl 10 %.⁴

IX. LITERATURA







1. Clauss, A., Rapid physiological coagulation method for the determination of fibrinogen, *Acta Haemat* 17:237-246. 1957.
2. NCCLS: *Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays*. 4th edition. Approved guideline. NCCLS Document H21-A4. Wayne, PA, 2003.
3. Stabilitní data dostupná v DHF.
4. 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	Symbols	Symbols Key	Symbols
	Výrobce	IVD	<i>In vitro</i> diagnostický zdravotnický prostředek
LOT	Číslo šarže		Spotřebujte do
CE	Označení CE		Omezení teploty
REF	Katalogové číslo		Podívejte se do návodu k použití
PD	Datum balení	EC REP	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®
8365 Valley Pike
Middletown, VA 22645-0307, USA
1-(800)-528-0494 jen USA