

Reference Emulsion 100240

I. POUŽITÍ

Reference Emulsion (Pacific Hemostasis®) je určeno pro použití jako základní proplachovací roztok v koagulometrech ACL™ od Instrumentation Laboratory a pro zajištění optické referenční hodnoty pro koagulační testování.

II. SOUHRN A PRINCIP

ACL od Instrumentation Laboratory je koagulační analyzátor, který detekuje vznik fibrinové sraženiny prostřednictvím monitorování změny rozptylu světla v závislosti na čase. Reference Emulsion funguje jako optický srovnávací slepý vzorek, který musí být přítomen při každém testování. Přístroj ACL automaticky aplikuje konstantní množství Reference Emulsion do jedné jamky kyvety a použije to k normalizaci rozptylu světla z jiných jamek kyvety, které obsahují patientské vzorky. Přístroj ACL nezaznamená výsledek bez optického odečtení roztoku Reference Emulsion.¹

III. DIAGNOSTIKUM

Pro diagnostické použití *in vitro*.

Složení:

Obsahuje emulzi silikonového oleje (0,1%), protipěnicí prostředek (0,02%) a azid sodný (0,1%) ve vodě. Turbidita každé šarže je pečlivě nastavena k dosažení optimálních vlastností.

Upozornění: Reference Emulsion obsahuje azid sodný. Azid sodný tvoří v kyselém prostředí vysoce toxické sloučeniny. Před vyhozením by měly být azidy naředěny pod tekoucí vodou. Zbytky azidových sloučenin by měly být opláchnuty velkým množstvím vody. Tato opatření jsou doporučována proto, aby se zabránilo usazování v kovových trubkách, kde může docházet k nebezpečí výbuchu.

Pokyny ke skladování a stabilita:

Skladujte při teplotě +15 až +30°C. NEZAMRAZUJTE. Neotevřené nádobky s Reference Emulsion jsou stabilní do data expirace natištěného na etiketě.

IV. ODBĚR VZORKŮ

Sledujte pokyny výrobců diagnostika a přístroje.

V. POSTUP

Požadovaný materiál:

Požadované prostředky zahrnují: Koagulační analyzátor ACL, koagulační diagnostika a koagulační kontroly.

Před umístěním do přístroje nádobku 3 až 4-krát obraťte. Dodržujte pokyny výrobce přístroje pro proplachování přístroje.

PT-FIB menu: Pokud jako součást stanovení PT (tromboplastinový čas) je stanovována koncentrace fibrinogenu (FIB) a číslo šarže Reference Emulsion se liší od předchozí šarže, musí být přístroj nakalibrován. Dodržujte pokyny výrobce přístroje a nechte přístroj nakalibrovat parametr PT/FIB. Pro PT a APTT není kalibrace požadována.

VI. OMEZENÍ

Reference Emulsion je určeno pro použití jen na centrifugačně založených přístrojích ACL.

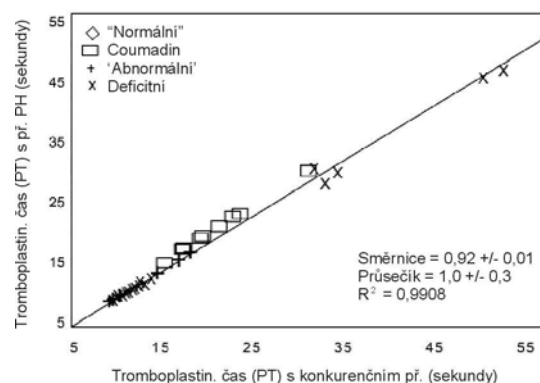
Všechny vzorky, diagnostika a kontroly podléhají omezením testovacího systému. Proměnné faktory jako teplota, stabilita diagnostika, vlastnosti přístroje a individuální technika provedení mohou ovlivnit konečné výsledky. Vždy dodržujte pokyny výrobce přístroje a diagnostika. Zde uvedená diagnostika a kontroly jsou značky Pacific Hemostasis. Vlastnosti diagnostik a kontrol jiných značek se mohou mírně lišit a jejich vlastnosti musí být uživatelem validovány.

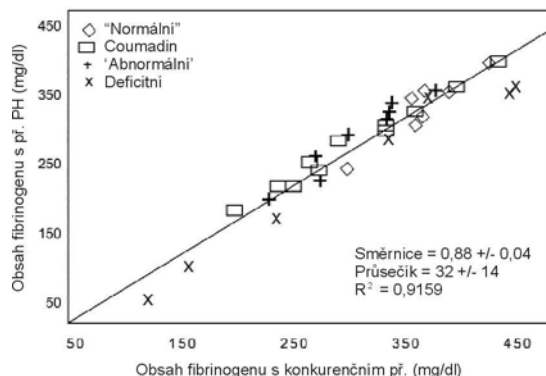
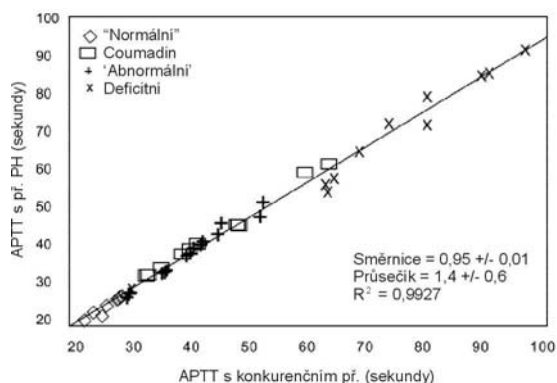
VII. VLASTNOSTI

Následující tabulka ilustruje předpokládanou přesnost při použití Reference Emulsion spolu s diagnostikou a kontrolami od Pacific Hemostasis.

Test	Kontrola	Within Run (%)	Day-to-day (%)
PT	Normál.	1,3	0,8
(Thromboplastin-DL)	Abnorm.	2,1	1,7
APTT	Normál.	1,0	1,4
(APTT-XL)	Abnorm.	0,6	4,6
Fibrinogen	Normál.	2,7	1,4
(derivovaný z PT)	Abnorm.	3,8	2,7

Následující grafy zobrazují porovnání výsledků PT, APTT a fibrinogenu v případě testování skupin vzorků na přístroji ACL 100 proplachovaného pomocí Reference Emulsion nebo přípravku jiné značky.





VIII. Literatura

1. Příručka k přístroji ACL 3000.

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 NEUZNÁVÁ 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.

ACL™ je registrovaná ochranná známka společnosti Instrumentation Laboratory

Symbols Key	Symbols	Symbols Key	Symbols
	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