

Abnormal Coagulation Reference Plasma (ACRP)

I. POUŽITIE

Abnormal Coagulation Reference Plasma (ACRP) od Pacific Hemostasis® je atestovaná referenčná plazma určená na použitie pri kvantitatívnom stanovení koagulačných proteínov.

II. SÚHRN A PRINCÍP

Atestovaná referenčná plazma je potrebná pre konštrukciu a validáciu kalibračných kriviek, ktoré sú používané pri meraní aktivity pacientových plaziem. Aby bola zaistená maximálna správnosť, ACRP je vzťahnutá na lyofilizovaný atestovaný štandard a čerstvo zamrazenú normálnu zmiešanú plazmu. Niektoré analyty sú tiež vzťahnuté na štandardy Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO). Deklarovaná hodnota štandardu priamo ovplyvňuje konečné výsledky, preto štandard vysokej kvality napomáha zaistiť správne výsledky pacientov.

III. DIAGNOSTIKUM

Na diagnostické použitie *in vitro*.

Zloženie: ACRP je vyrobená z ľudskej plazmy odobranej pomocou <0,1% citátového antikoagulačného roztoku. ACRP bola upravená tak, aby vykazovala koagulačné faktory v abnormálnom rozmedzí. K zaisteniu stability sú plazmy rýchlo spracované, pufrované a lyofilizované. Neotvorené fľaštičky skladujte pri teplote -25 °C alebo nižšej. Rozpusťte pomocou 1,0 ml vody vysokej čistoty. Jemne miešajte tak dlho, aby žiadny materiál nezostal prilepený na skle a nechajte stáť asi 15 minút pri izbovej teplote. Fľaštičku neotáčajte a prudko nemiešajte. Po správnom rozpustení je ACRP stabilná 2 hodiny pri teplote +2 až +8 °C. Pred každým použitím obsah jemne zamiešajte. Chybné hodnoty, zmena farby výrobku alebo absencia vákuu vo fľaštičke môžu indikovať poškodenie výrobku. Nesprávne prevedenie kontroly však môže byť tiež spôsobené inými faktormi v testovacom systéme.

Upozornenie: Každá jednotka zdrojového materiálu, ktorá je použitá pri príprave tohto produktu, bola testovaná schválenou metódou FDA a bola posúdená ako nereaktívna na HBsAg a negatívna na protilátky na HIV a HCV. Žiadna známa vyšetrovacia metóda však nemôže poskytnúť úplnú istotu, že produkty odvodené z ľudskej krvi nebudú prenášať hepatitídu, AIDS alebo iné infekčné choroby. S týmito produktmi, podobne ako s každým materiálom ľudskeho pôvodu, by sa malo zaobchádzať ako s potenciálne infekčným biologickým materiálom.

IV. POSTUP

Dodaný materiál:

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

Ďalšie požadované prostriedky:

Voda s vysokou čistotou

Pipeta na presné dávkovanie 1,0 ml

Použite rozpustenú ACRP na vykonanie kvantitatívnych koagulačných vyšetrení v súlade s rutinnými testovacími postupmi. Dodržujte pokyny výrobcov prístroja a diagnostika.

V. VÝSLEDKY

Ku každej šarži sú priložené hodnoty testu. Skutočné výsledky však závisia predovšetkým na štandarde, diagnostikách, prístrojoch a jednotlivých laboratórnych postupoch. Na stanovenie prijateľných limitov by si malo každé laboratórium tieto produkty otestovať s použitím vlastných diagnostík a metodológie.

VI. OBMEDZENIA

Všetky plazmy sú ovplyvnené obmedzeniami testovacieho systému. Premenné faktory ako teplota, stabilita diagnostika, vlastnosti prístroja a individuálna technika môžu ovplyvniť konečné výsledky. Vždy dodržujte pokyny výrobcov prístroja a diagnostík.

VII. OČAKÁVANÉ HODNOTY

Skutočné hodnoty závisia na individuálnej technike vykonania, použitom prístroji, štandarde a diagnostiku.

VIII. VLASTNOSTI

Abnormal Coagulation Reference Plasma je navrhnutá tak, aby vykazovala hodnoty približne 50 % normálu.³ Deklarované hodnoty jednotlivých parametrov pre danú šaržu nájdete v originálnom príbalovom letáku, ktorý je súčasťou balenia.

IX. LITERATÚRA












1. Thelin, G.M.: *Preparation and Standardization of a Stable AHF Plasma*, 1968. *Thromb. Diath. Haemorrh.* 19:423.
2. Stabilitné dáta dostupné v DHF.
3. Dáta dostupné v súbore 510K.

OBMEDZENIA ZÁRUKY FISHER DIAGNOSTICS®

Fisher Diagnostics (FD) zaručuje, že produkty firmy FD budú fungovať tak, ako je to popísané na štítkoch a dokumentoch priložených k produktu. V prípade špecifických aplikácií musí zákazník sám rozhodnúť o vhodnosti produktu FD. FD sa zaväzuje, že na základe svojej voľby buď vymení nevyhovujúci alebo poškodený produkt, alebo vráti nákupnú cenu. FD NEUZŇAVÁ ŽIADNE INÉ ZÁRUKY, VYSLOVENÉ ALEBO MLČKY PREDPOKLADANÉ, VRÁTANE ZÁRUK OBCHODOVATEĽNOSTI A SPÔSOBILOSTI NA ŠPECIÁLNE ÚČELY. FD ani jej pobočky nebudú v žiadnom prípade zodpovedať za náhodné alebo nepriame straty alebo poškodenia.

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

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

Symbols Key	Symbols	Symbols Key	Symbols
	Výrobca		<i>In vitro</i> diagnostický zdravotnícky prostriedok
	Číslo šarže		Spotrebujte do
	Označenie CE		Obmedzenie teploty
	Katalógové číslo		Pozrite sa do návodu na použitie
	Dátum balenia		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Upozornenie, pozrite sa do sprievodného listu		

Dovozca:



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