

Coagulation Control Plasmas

obsahuje jednu z nasledujúcich plaziem:

Level 1 (Normal), Level 2 (Abnormal) alebo Level 3 (Abnormal)

I. POUŽITIE

Plazmy Coagulation Control, Level 1, Level 2 a Level 3 (Pacific Hemostasis®) sú určené na použitie ako kontroly na monitorovanie vykonaných rutinných koagulačných testov.

II. SÚHRN A PRINCÍP

Používanie kontrol je cenným nástrojom na zaistenie kvality pri koagulačnom testovaní. Normálne a abnormálne kontroly by mali byť zamerané s každou skupinou vyšetrení, pri zmene testujúceho a po každých 40 vzorkách¹. Coagulation Control Level 1 a najmenej jedna abnormálna kontrola ako napr. Coagulation Control Level 2 alebo Coagulation Control Level 3 sú neoddeliteľnou súčasťou kompletného programu zaistenia kvality.

III. DIAGNOSTIKUM

Na diagnostické použitie *in vitro*.

Zloženie:

Kontroly Level 1, Level 2 a Level 3 sú pripravené z ľudskej plazmy odobranej pomocou <0,4% citrátového antikoagulačného roztoku. Kontroly Level 2 a Level 3 sú vhodne upravené tak, aby vykazovali predĺžené tromboplastínové a parciálne tromboplastínové časy. Pred lyofilizáciou sa pridá <1,0% stabilizátorov a pufrov.

Neotvorené fľaštičky skladujte pri +2 až +8 °C. Rozpusťte pomocou 1,0 ml destilovanej vody. Jemne zamiešajte a nechajte stáť asi 15 minút pri izbovej teplote. Fľaštičku neotáčajte a prudko nemiešajte. Po správnom rozpustení sú kontroly Level 1, Level 2 a Level 3 stabilné 8 hodín v uzatvorenej fľaštičke pri teplote +2 až +8 °C. 3 Pred každým použitím obsah jemne zamiešajte.

Chybné hodnoty, zmena farby výrobku alebo absencia vákua vo fľaštičke môžu indikovať poškodenie výrobku. Nesprávne prevedenie kontroly však môže byť spôsobené aj 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 proti HIV a HCV. Avšak žiadna známa vyšetrovacia metóda 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:

Coagulation Control, Level 1, 10 x 1 ml, Level 2, 10 x 1 ml, alebo Level 3, 10 x 1 ml.

Ďalšie požadované prostriedky:

Destilovaná voda

Pipeta na presné dávkovanie 1,0 ml

Kontroly Level 1, Level 2 a Level 3 by mali byť zamerané každý deň na začiatku testovania a najmenej jedenkrát pri každom posune alebo s každou skupinou vyšetrení. Kontroly by mali byť testované tiež pri každej zmene diagnostika alebo nastavenia prístroja. V laboratóriách s

veľkým počtom vykonávaných PT a APTT vyšetrení testujte normálne a abnormálne kontroly najmenej po každých 40 vzorčích¹ podľa postupov zavedených pre vzorky pacientov. Dodržujte pokyny výrobcov prístroja a diagnostika.

V. VÝSLEDKY

Výsledky závisia na diagnostikách, prístrojoch a jednotlivých laboratórnych postupoch. Výsledky pre Level 1 by však mali byť veľmi blízke vzorkám zdravých pacientov. Level 2 a Level 3 budú stredné resp. významne predĺžené. Každé laboratórium by malo mať pripravené postupy na riešenie problémov, keď sa výsledky dostanú mimo stanovené rozmedzie.

VI. OBMEDZENIA

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

VII. OČAKÁVANÉ HODNOTY

Pre kontrolu Level 1 sú očakávané hodnoty normálne, pre kontrolu Level 2 stredne abnormálne a Level 3 vysoko abnormálne. Skutočné hodnoty závisia na mnohých faktoroch, vrátane čísla šarže, typu diagnostika a prístroja.

VIII. VLASTNOSTI

Kontrola Level 1 je navrhnutá tak, aby vykazovala hodnoty PT, APTT a fibrinogénu v normálnom rozmedzí. Kontroly Level 2 a Level 3 boli upravené tak, aby vykazovali predĺžené tromboplastínové a parciálne tromboplastínové časy. Skutočne dosiahnuté hodnoty závisia na použítom prístroji a diagnostiku.

IX. LITERATURA

1. NCCLS: *One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Approved Guideline*. NCCLS document H47-A. NCCLS, Wayne, PA, 1996.
2. NCCLS: *Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays*. 2nd edition. Approved guideline. NCCLS Document H21-A3. Wayne, PA, 1998.
3. Stabilitné data dostupné v DHF.

Pacific Hemostasis

840200 (Rev R1, 2004)










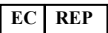

OBMEDZENIA ZÁRUKY FISHER DIAGNOSTICS®

Fisher Diagnostics (FD) zaručuje, že produkty firmy FD budú fungovať tak, ako je to popísané na štítkoch a 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 ZÁRÚK 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