

Low Fibrinogen Control Plasma alebo High Fibrinogen Control Plasma

I. POUŽITIE

Low a High Fibrinogen Control Plasma (Pacific Hemostasis®) sú určené na kontrolu kvality pri stanovení fibrinogénu.

II. SÚHRN A PRINCÍP

Používanie kontrol je cenným nástrojom k zaisteniu kvality pri koagulačnom testovaní. Kontrolné plazmy na fibrinogén obsahujú známe množstvo fibrinogénu z nízkeho a vysokého abnormálneho rozmedzia. Tieto kontroly poskytujú spoľahlivé ukazovatele na monitorovanie správnosti výsledkov abnormálnych vzoriek a môžu byť použité na overenie rozsahu rozmedzí.

III. DIAGNOSTIKUM

Na diagnostické použitie *in vitro*.

Zloženie: Fibrinogénové kontroly: Pripravené z ľudskej plazmy odobranej pomocou citrátového antikoagulačného roztoku (4 % w/v). Plazmy sú upravené tak, aby vykazovali hodnoty fibrinogénu v nízkom (Low) a vysokom (High) abnormálnom rozmedzí. Pred lyofilizáciou sa pridáva <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 je High Fibrinogen Control stabilná 8 hodín v uzatvorenej fľaštičke pri teplote +2 až +8 °C a Low Fibrinogen Control je stabilná 16 hodín v uzatvorenej fľaštičke pri teplote +2 až +8 °C. Pri ochladení sa môže vytvoriť precipitát. Precipitát minimalizujte jemným zahriatím plazmy na 37 °C. Chybné hodnoty, zmena farby výrobku alebo absencia vákua vo fľaštičke môžu indikovať poškodenie výrobku. Nesprávne vykonanie kontroly však môže byť tiež spôsobené inými faktormi v testovacom systéme.

Upozornenie: Každá jednotka zdrojového materiálu, ktorá je použitá pri príprave týchto produktov, bola testovaná schválenou metódou FDA a bola posúdená ako nereaktívna na HBsAg a negatívna na protilátky na HIV a HCV. 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 malo byť zaobchádzané ako s potenciálne infekčným biologickým materiálom.

IV. POSTUP

Dodaný materiál:

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

Ďalšie požadované prostriedky:

Destilovaná voda

Pipeta na presné dávkovanie 1,0 ml

Zmerajte Low a High Fibrinogen Control(y) podľa postupov predpísaných pre vzorky pacientov. Pre High Fibrinogen Control je doporučené riedenie 1:20. Skutočné výsledky závisia na mnohých faktoroch, vrátane čísla šarže, diagnostika a používaného prístroja. Rozsahy musia byť určené v každom laboratóriu v závislosti na čísle šarže, diagnostiku alebo prístroji. Normálne a abnormálne kontroly by mali byť testované na začiatku každého testovacieho dňa a najmenej jedenkrát pri každom posune alebo s každou skupinou vyšetrení. Kontroly by mali byť tiež testované pri každej zmene diagnostika alebo nastavení prístroja. V laboratóriách s veľkým počtom vykonaných PT a APTT vyšetrení testujte normálne a abnormálne kontroly najmenej po každých 40 vzorkách. Dodržujte pokyny výrobcov prístroja a diagnostika.

V. VÝSLEDKY

Výsledky závisia na diagnostikách, prístrojoch a jednotlivých laboratórnych postupoch. Low Fibrinogen a High Fibrinogen Control(y) sú však navrhnuté tak, aby vykazovali hodnoty fibrinogénu pod resp. nad hranicami normálneho rozmedzia. Každé laboratórium by si malo stanoviť rozmedzie s použitím svojich prístrojov a diagnostík. Pokiaľ sa výsledky dostanú mimo stanovené rozmedzie, dodržujte postupy pre riešenie problémov.

VI. OMEZENIA

Všetky kontroly 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 diagnostika.

VII. OČAKÁVANÉ HODNOTY

Hodnoty boli stanovené použitím Claussovej² metódy trombinového času. Pri použití iných postupov môžu hodnoty kolísť. Skutočné hodnoty závisia na použitom prístroji a diagnostiku.

VIII. VLASTNOSTI

Low Fibrinogen Control je navrhnutá tak, aby vykazovala hodnoty približne 70 – 120 mg/dl. High Fibrinogen Control by mala mať približne 500 – 650 mg/dl. Fibrinogénové kontroly boli používané dlhú dobu v mnohopočetných programoch kontroly kvality. Variačný koeficient nepresiahol 10 %.

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. Clauss, A., Rapid physiological coagulation method for the determination of fibrinogen, *Acta Haemat* 17:237-246. 1957.
3. 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.
4. Stabilitné dáta dostupné v DHF.
5. 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