

Reference Emulsion

I. POUŽITIE

Reference Emulsion (Pacific Hemostasis®) je určené na použitie ako základný preplachovací roztok v koagulometroch ACL™ od Instrumentation Laboratory a na zaistenie optickej referenčnej hodnoty pre koagulačné testovanie.

II. SÚHRN A PRINCÍP

ACL od Instrumentation Laboratory je koagulačný analyzátor, ktorý detekuje vznik fibrínovej zrazeniny prostredníctvom monitorovania zmeny rozptylu svetla v závislosti na čase. Reference Emulsion funguje ako optická porovnávacia slepá vzorka, ktorá musí byť prítomná pri každom testovaní. Prístroj ACL automaticky aplikuje konštantné množstvo Reference Emulsion do jednej jamky kyvety a použije to k normalizácii rozptylu svetla z iných jamiek kyvety, ktoré obsahujú pacientské vzorky. Prístroj ACL nezaznamená výsledok bez optickeho odčítania roztoku Reference Emulsion.¹

III. DIAGNOSTIKUM

Na diagnostické použitie *in vitro*.

Zloženie:

Obsahuje emulziu silikónového oleja (0,1%), antipeniaci prostriedok (0,02%) a azid sodný (0,1%) vo vode. Turbidita každej šarže je starostlivo nastavená na dosiahnutie optimálnych vlastností.

Upozornenie: Reference Emulsion obsahuje azid sodný. Azid sodný tvorí v kyslom prostredí vysoko toxické zlúčeniny. Pred vyhodením by mali byť azidy nariadené pod tečúcou vodou. Zbytky azidových zlúčenín by mali byť opláchnuté veľkým množstvom vody. Tieto opatrenia sú doporučované preto, aby sa zabránilo usadzovaniu v kovových trúbkach, kde môže dochádzať k nebezpečenstvu výbuchu.

Pokyny ku skladovaniu a stabilita:

Skladujte pri teplote +15 až +30°C. NEZAMRAZUJTE. Neotvorené nádoby s Reference Emulsion sú stabilné do dátumu expirácie uvedeného na etikete.

IV. ODBER VZORIEK

Sledujte pokyny výrobcov diagnostika a prístroja.

V. POSTUP

Požadovaný materiál:

Požadované prostriedky zahŕňujú: Koagulačný analyzátor ACL, koagulačné diagnostiká a koagulačné kontroly. Pred umiestnením do prístroja nádobku 3 až 4-krát obráťte. Dodržujte pokyny výrobcu prístroja na preplachovanie prístroja.

PT-FIB menu: Pokiaľ ako súčasť stanovenia PT (tromboplastínový čas) je stanovovaná koncentrácia fibrinogénu (FIB) a číslo šarže Reference Emulsion sa líši od predchádzajúcej šarže, musí byť prístroj nakalibrovaný. Dodržujte pokyny výrobcu prístroja a nechajte prístroj nakalibrovať parameter PT/FIB. Pre PT a APTT nie je kalibrácia požadovaná.

VI. OBMEDZENIA

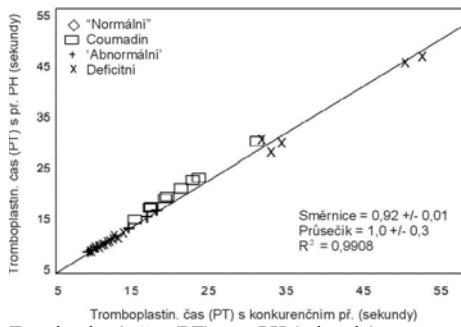
Reference Emulsion je určené na použitie iba na prístrojoch ACL založených na centrifugácii. Všetky vzorky, diagnostiky a kontroly podliehajú obmedzeniam testovacieho systému. Premenné faktory ako teplota, stabilita diagnostika, vlastnosti prístroja a individuálna technika prevedenia môžu ovplyvniť konečné výsledky. Vždy dodržujte pokyny výrobcu prístroja a diagnostika. Tu uvedené diagnostiká a kontroly sú značky Pacific Hemostasis. Vlastnosti diagnostík a kontrol iných značiek sa môžu mierne líšiť a ich vlastnosti musia byť užívateľom validované.

VII. VLASTNOSTI

Nasledujúca tabuľka ilustruje predpokladanú presnosť pri použití Reference Emulsion spolu s diagnostikami a kontrolami od Pacific Hemostasis.

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

Nasledujúce grafy zobrazujú porovnanie výsledkov PT, APTT a fibrinogénu v prípade testovania skupín vzoriek na prístroji ACL 100 preplachovaného pomocou Reference Emulsion alebo prípravku inej značky.



Tromboplastín.čas (PT) s pr. PH (sekundy)

Normálne

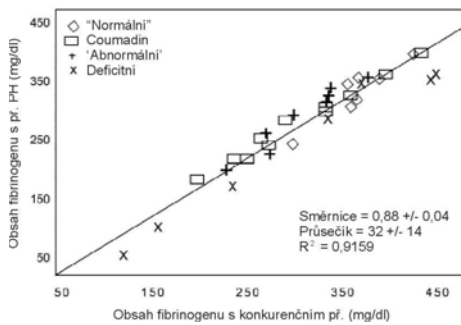
Abnormálne

Deficitné

Smernice

Priesečník

Tromboplastín.čas (PT) s konkurenčným pr. (sekundy)



Obsah fibrinogénu

VIII. Literatúra

1. Príručka k prístroju ACL 3000.












OBMEDZENIA ZÁRUKY FISHER DIAGNOSTICS®

Fisher Diagnostics (FD) zaručuje, že produkty firmy FD budú fungovať tak, ako je popísané na štítkoch a dokumentoch priložených k produktu. V prípade špecifických aplikácií musí sám zákazník rozhodnúť o vhodnosti produktov FD. FD sa zaväzuje, že na základe svojej voľby buď vymení nevyhovujúci alebo poškodený produkt, alebo vráti kúpnu cenu. FD NEUZŇAVÁ ŽIADNE INÉ ZÁRUKY, VYSLOVENÉ ALEBO MLČKY PREDPOKLADANÉ, VRÁTANE ZÁRUK OBCHODOVATEĽNOSTI A SPÔSOBILOSTI PRE 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.

ACL™ je registrovaná ochranná známka spoločnosti Instrumentation Laboratory.

Symbols Key	Symboly	Symbols Key	Symboly
	Výroba		<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