



Coagulation Control Plasmas

obsahuje jednu z následujících plazem:

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

I. POUŽITÍ

Plazmy Coagulation Control, Level 1, Level 2 a Level 3 (Pacific Hemostasis®) jsou určeny pro použití jako kontroly k monitorování provádění rutinních koagulačních testů.

II. SOUHRN A PRINCIP

Používání kontrol je cenným nástrojem k zajištění kvality při koagulačním testování. Coagulation Control Level 1 a nejméně jedna abnormální kontrola jako např. Coagulation Control Level 2 nebo Coagulation Control Level 3 jsou nedílnou součástí kompletního programu jistění kvality.

III. DIAGNOSTIKUM

Pro diagnostické použití *in vitro*.

Složení: Kontroly Level 1, Level 2 a Level 3 jsou připraveny z lidské plazmy odebrané pomocí <0,4% citrátového antikoagulačního roztoku. Kontroly Level 2 a Level 3 jsou vhodně upraveny tak, aby vykazovaly prodloužené tromboplastinové a parciální tromboplastinové časy. Před lyofilizací je přidáno <1,0% stabilizátorů a pufrů.

Neotevřené lahvičky skladujte při +2 až +8°C. Rozpusťte pomocí 1,0 ml destilované vody. Jemně zamíchejte a nechte stát asi 15 minut při pokojové teplotě. Lahvičku nepřevracujte a prudce nemíchejte. Po správném rozpuštění jsou kontroly Level 1, Level 2 a Level 3 stabilní 8 hodin v uzavřené lahvičce při teplotě +2 až +8°C.² Před každým použitím obsah jemně zamíchejte.

Chybné hodnoty, změna barvy výrobku nebo absence vakua v lahvičce mohou indikovat poškození výrobku. Špatné provedení kontroly však může být způsobeno také jinými faktory v testovacím systému.

Upozornění: Každá jednotka zdrojového materiálu, který je použit při přípravě tohoto produktu, byla testována schválenou metodou FDA a byla posouzena jako nereaktivní na HBsAg a negativní na protilátky na HIV a HCV. Avšak žádná známá vyšetřovací metoda nemůže poskytnout úplnou jistotu, že produkty odvozeny z lidské krve nebudou přenášet hepatitidu, AIDS nebo jiné infekční nemoci. S těmito produkty, podobně jako s každým materiálem lidského původu, by mělo být zacházeno jako s potenciálně infekčním biologickým materiálem.

IV. POSTUP

Dodaný materiál:

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

Další požadované prostředky:

Destilovaná voda

Pipeta pro přesné dávkování 1,0 ml

Kontroly Level 1, Level 2 a Level 3 by měly být změřeny každý den na začátku testování a nejméně jednou při každém posunu nebo s každou skupinou vyšetření. Kontroly by měly být testovány také při každé změně diagnostika nebo nastavení přístroje. Dodržujte pokyny výrobce přístroje a diagnostika.

V. VÝSLEDKY

Výsledky závisí na diagnostických, přístrojích a jednotlivých laboratorních postupech. Avšak výsledky pro Level 1 by měly být velmi blízké vzorkům zdravých pacientů. Level 2 a Level 3 budou středně resp. významně prodlouženy. Každá laboratoř by měla mít připraveny postupy pro řešení problémů, když se výsledky dostanou mimo stanovené rozmezí.

VI. OMEZENÍ

Všechny kontroly jsou ovlivněny omezeními testovacího systému. Proměnné faktory jako teplota, stabilita diagnostika, vlastnosti přístroje a individuální technika mohou ovlivnit konečné výsledky. Vždy dodržujte pokyny výrobce přístroje i diagnostika.

VII. OČEKÁVANÉ HODNOTY

Pro kontrolu Level 1 jsou očekávané hodnoty normální, pro kontrolu Level 2 středně abnormální a Level 3 vysoce abnormální. Skutečné hodnoty závisí na mnoha faktorech, včetně čísla šarže, typu diagnostika a přístroje.

VIII. VLASTNOSTI

Kontrola Level 1 je navržena tak, aby vykazovala hodnoty PT, APTT a fibrinogenu v normálním rozmezí. Kontroly Level 2 a Level 3 byly upraveny tak, aby vykazovaly prodloužené tromboplastinové a parciální tromboplastinové časy. Skutečně dosažené hodnoty závisí na použitém přístroji a diagnostiku.

IX. LITERATURA

1. NCCLS: *Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays*. 4th edition. Approved guideline. NCCLS Document H21-A4. Wayne, PA, 2003.
2. Stabilitní data dostupná v DHF.

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, VÝSLOVNĚ 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.

Symbols Key	Symboly	Symbols Key	Symboly
	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
tel.: +420 587 301 011
fax: +420 587 301 017
e-mail: info@exbio.com



WMDE
Bergerweg 18
6085 At Horn
The Netherlands



Fisher Diagnostics®
8365 Valley Pike
Middletown, VA 22645-0307, USA
1-(800)-528-0494 jen USA