

Coagulo St-DAC

PLASMĂ CALIBRATOR PENTRU CALIBRAREA TESTELOR SCREENING ALE HEMOSTAZEI



SF 15796482-004:2019

Instrucțiunea de utilizare

Numai pentru diagnosticare «in vitro»

A se păstra la 2-8°C

Cod №	Componente	№ de înregistrare RM
4018C1	Plasma Calibrator 1x1 ml	DM000119008
4018C10	Plasma Calibrator 10x1 ml	DM000119009

DESTINAȚIE

Plasma reprezintă un amestec liofil uscat cu conținut redus de trombocite a plasmei citrate, primită de la nu mai puțin de 20 oameni. Este destinată pentru construirea graficelor de calibrare pentru determinarea protrombinei după Quick și concentrației fibrinogenului după Clauss.

COMPONENȚA SETULUI

Denumirea și componența
reagentului

Volumul

Plasma Calibrator

1 x 1 ml
10 x 1 ml

Plasmă liofil uscată cu stabilizator.

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Plasma Calibrator în flaconul sigilat, la 2-8°C este stabilă până la data indicată pe etichetă.

Stabilitatea după restabilirea plasmei în flaconul original: 4 ore la 22°C.

Se admite o singură congelare pentru 2-3 săptămâni la minus 20-40°C sau în camerele congelatoare la minus 4-12°C pentru 4-5 zile.

Atenție! Recongelarea și decongelarea plasmei este inadmisibilă.

PROBE

Plasma Calibrator și probele plasmei, preparate paralel în conformitate cu cerințele instrucției setului diagnostic de control.

ECHIPAMENT

Termostat de apă la 37°C, cronometru sau coagulometru.

Dozatoare pentru pipete.

PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare **in vitro**.

- Probele pacienților și **Plasma Calibrator** diluată vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase.
- Nu se va utiliza calibratorul după data de expirare indicată pe etichetă!
- Se va evita contaminarea microbiană a controalelor, în caz contrar pot apărea rezultate eronate.
- Sângele donat, utilizat la prepararea calibratorului, a fost testat pentru prezența anticorpilor la HIV, hepatita C și antigenului de suprafață al hepatitei B. Rezultatele sunt negative.

PREPARAREA REAGENTULUI DE LUCRU

- Deschideți atent flaconul, evitând pierderile materialului liofilizat.
- Adăugați în flacon exact 1,00 ml apă distilată.
- Flaconul se va astupa și se va incuba 3 minute la temperatura camerei (18-25°C).
- Evitând formarea spumei, flaconul se va roti gentil, până la dizolvare completă. Nu se admite agitare flaconului!

Mențineți **Plasma Calibrator** diluată timp de 25-30 min la temperatura camerei (18-25°C) pentru rehidratarea totală a conținutului.



PERFORMANȚA ANALITICĂ

Acest set a fost testat pe un coagulometru automat ACL-7000 Family (I.L.). Aplicat pe un coagulometru automat / semi-automat sau manual al altor producători, rezultatele pot varia. În acest caz, coeficientul de variație (CV,%) nu este mai mare de 5%.

BIBLIOGRAFIE

- Баркаган З.С. Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. – М.: «Ньюдиамед-АО», 2001. 296 с.
- WHO Expert Committee on Standardisation: WHO Technocal Report Series, No. 889; 1999.

Simboluri marcate pe ambalajul consumatorului EN 15223-1:2012

IVD - destinat pentru diagnosticarea «in vitro»

REF - numărul de catalog al produsului

Lot - numărul seriei

- data producerii

- expiră la

- numărul de teste

- citiți instrucția înainte de utilizare

- intervalul temperaturii de păstrare a setului

- denumirea producătorului setului

EC REP - reprezentant autorizat în UE: QARAD B.V., Flight Forum 40, 5657 DB, Eindhoven, The Netherlands

