

# 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	Nº de înregistrare RM
<b>4018C1</b>	Plasma Calibrator <b>1x1 ml</b>	<b>DM000119008</b>
<b>4018C10</b>	Plasma Calibrator <b>10x1 ml</b>	<b>DM000119009</b>

### 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
<b>Plasma Calibrator</b>	<b>1 x 1 ml</b> <b>10 x 1 ml</b>

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

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

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

### BIBLIOGRAFIE

1. Баркаган З.С. Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. – М.: «Ньюдиамед-АО», 2001. 296 с.
2. 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

