

Control Plasma L2

PLASMA DE CONTROL PATOLOGICĂ PENTRU COAGULARE



SF 15796482-004:2019

Instrucțiunea de utilizare

Numai pentru diagnosticare «in vitro»

A se păstra la **2-8°C**

Cod №	Componente	№ de înregistrare RM
4033C2	2 x 1 ml	DM000119006

DESTINAȚIE

Setul include plasmă patologică care reprezintă un amestec liofil uscat a plasmei citrate cu conținut redus de trombocite, primită de la nu mai puțin de 20 pacienți bolnavi.

Se utilizează pentru standardizarea reactivilor biologici, întrebuințați în diferite teste pentru cercetarea sistemului hemostazei și primirea rezultatelor de control, de asemenea la aprecierea calității analizelor.

Plasma se utilizează în calitate de control în următoarele teste:

- timpul de protrombină de coagulare (TP),
- timpul de tromboplastină parțial activat de coagulare (TTPA),
- determinarea concentrației fibrinogenului prin metoda Clauss,
- determinarea activității antitrombinei III.

COMPONENȚA SETULUI

Denumirea și componența reagentului

Volumul

Control Plasma L2

2 x 1 ml

Patologică după parametrii coagulogramei plasmei liofil uscată.

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Control Plasma L2 în flaconul sigilat, la **2-8°C** este stabilă până la data indicată pe etichetă.

Stabilitatea după restabilirea plasmei:

- în flaconul original 24 ore la 2-8°C.

- se admite o singură congelare pentru 24 ore la minus 20°C.

Atenție! Recongelarea și decongelarea plasmei este inadmisibilă.

PROBE

Control Plasma L2 și probele, preparate paralel în conformitate cu cerințele instrucției setului diagnostic de control.

ECHIPAMENT

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

Dozatoare pentru pipete.

PRECAUȚII

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

- Probele pacienților și **Control Plasma L2** diluată vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase.
- Nu se va utiliza plasma după data de expirare indicată pe etichetă!
- Se va evita contaminarea microbiană, în caz contrar pot apărea rezultate eronate.
- Sângele donat, utilizat la prepararea plasmei, 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 de material 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 **Control Plasma L2** 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 10%.

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

 **2°C** **8°C** - 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

