

Control Plasma L2

ПЛАЗМА КОНТРОЛЬНАЯ ПАТОЛОГИЧЕСКАЯ
ДЛЯ КООГУЛЯЦИИ



PT MD 11-15796482-003:2003

Инструкция по использованию

Только для диагностики «in vitro»

Хранить при 2-8°C



Разведенную **Control Plasma L2** выдержать 25-30 минут при комнатной температуре (18-25°C) для полной регидратации содержимого.

Код №	Комплектация	№ регистрации в РМ
4033C2	2x1 мл	DM000119006

НАЗНАЧЕНИЕ

В состав набора входит патологическая плазма, представляющая собой лиофильно высушенную смесь бедной тромбоцитами цитратной плазмы, полученной не менее чем от 20 больных.

Применяется для стандартизации биологических реактивов, используемых в различных тестах при исследовании системы гемостаза и получения контрольных результатов, а также оценке качества анализов.

Плазма используется в качестве контроля в следующих тестах:

- протромбиновое время (ПВ),
- активированное парциальное (частичное) тромбопластиновое время (АПТВ/АЧТВ),
- определение концентрации фибриногена по Клаусу,
- определение активности антитромбина III.

СОСТАВ НАБОРА

Наименование и состав реагента	Количество
Control Plasma L2	2 x 1 ml

Патологическая по параметрам коагулограммы плазма лиофильно высушенная.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Control Plasma L2 в невскрытом флаконе стабильна до истечения срока годности, указанного на этикетке при условии хранения при температуре 2-8°C.

Стабильность после восстановления:

- в оригинальном флаконе: 24 часа при температуре 2-8°C,
- допускается однократное замораживание на 24 часа при минус 20°C.

Внимание! Исключить повторное замораживание и размораживание плазмы.

ОБРАЗЦЫ

Control Plasma L2 и образцы плазмы, параллельно подготовленные в соответствии с требованиями инструкции контролируемого диагностического набора.

ОБОРУДОВАНИЕ

Водяной термостат на 37°C, таймер или коагулометр.
Дозаторы пипеточные.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики **in vitro**.

- Образцы плазмы пациентов и растворенная **Control Plasma L2**, должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.
- Не использовать плазму по истечении срока годности, указанного на этикетке!
- Избегать микробного загрязнения, иначе возможно получение ошибочных результатов.
- Донорская кровь, использованная при приготовлении данного калибратора, была протестирована на наличие антител к ВИЧ, гепатиту С и поверхностного антигена гепатита В. Были получены отрицательные результаты.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

1. Аккуратно откройте флакон, избегая потери лиофилизированного материала.
2. Внесите во флакон точно 1,00 ml дистиллированной воды.
3. Закройте флакон пробкой и инкубируйте в течение 3 минут при комнатной температуре (18-25°C).
4. Не допуская образования пены, аккуратно покачивайте флакон до полного растворения содержимого. Встряхивание недопустимо!

БИБЛИОГРАФИЯ

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.

Символы маркировки на потребительской упаковке EN 15223-1:2012

IVD - предназначен для диагностики «in vitro»

REF - каталожный номер продукции

Lot - номер серии

- дата изготовления

- годен до

- количество тестов

- перед использованием изучите инструкцию

- интервал температуры хранения набора

- наименование производителя набора

EC REP - уполномоченный представитель в ЕС: QARAD B.V.,
Флайт форум 40, 5657 DB, Эйндховен, Нидерланды