

Control Plasma L1

ПЛАЗМА КОНТРОЛЬНАЯ НОРМАЛЬНАЯ
ДЛЯ КОАГУЛЯЦИИ



PT MD 11-15796482-003:2003

Инструкция по использованию

Только для диагностики «in vitro»

Хранить при 2-8°C



Код №	Комплектация	№ регистрации в РМ
4032C2	2 x 1 мл	DM000119005

НАЗНАЧЕНИЕ

В состав набора входит нормальная плазма, представляющая собой лиофильно высушенную смесь бедной тромбоцитами цитратной плазмы, полученной не менее чем от 20 здоровых людей. 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 L1	2 x 1 мл

Референтная нормальная пулированная плазма лиофильно высушенная.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Control Plasma L1 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 L1 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 L1**, 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 мл 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!**

Разведенную **Control Plasma L1** выдержать 25-30 минут при комнатной температуре (18-25°C) для полной регидратации содержимого.

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