

**Ειδικό Πλάσμα Ελέγχου
Πήξης Παθολογικό****REF** C.BMD.SCCA180-01ML-A 10 x 1,0 ml
CE **IVD** Για In Vitro Διαγνωστική Χρήση**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Το Ειδικό Πλάσμα Ελέγχου Πήξης Παθολογικό προορίζεται για χρήση ως παθολογικό πλάσμα ελέγχου που δεν υποβάλλεται σε δοκιμασία, για την παρακολούθηση της απόδοσης των ειδικών και τακτικών δοκιμασιών πήξης επί αναλυτών σε κλινικό περιβάλλον⁽¹⁻³⁾.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ

Το Ειδικό πλάσμα ελέγχου Πήξης Παθολογικό είναι ένα λυοφιλοποιημένο παρασκεύασμα ανθρώπινου πλάσματος σε ρυθμιστικό διάλυμα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην το καταπιίνετε.
- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή τα ρούχα.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΟ ΥΛΙΚΟ**
Η πρώτη ύλη για αυτό το προϊόν υποβλήθηκε σε δοκιμασίες και βρέθηκε αρνητική για την παρουσία αντισωμάτων HIV και HCV, καθώς και για το επιφανειακό αντιγόνο της ηπατίτιδας Β, με εγκεκριμένες μεθόδους εξέτασης. Ωστόσο, δεν υπάρχει γνωστή μέθοδος εξέτασης που να μπορεί να διαβεβαιώσει ότι τα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα είναι απαλλαγμένα από μολυσματικούς παράγοντες. Επομένως, χειριστείτε αυτό το υλικό τηρώντας τις ίδιες οδηγίες προφύλαξης που εφαρμόζετε κατά τον χειρισμό οποιουδήποτε δυνητικά μολυσματικού υλικού.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

- Εκτελέστε ανασύσταση του Ειδικού Πλάσματος Ελέγχου Πήξης Παθολογικού με 1,0 ml κεκαθαμένου νερού.
- Επανατοποθετήστε το πώμα και αναστρέψτε απαλά το φιαλίδιο για να διαλυθεί καλά το περιεχόμενο. Αφήστε το προϊόν να ηρεμήσει σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη χρήση, ώστε να διασφαλίσετε την πλήρη ενυδάτωση του περιεχομένου.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Αυτό το λυοφιλοποιημένο προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης, εφόσον φυλάσσεται χωρίς να ανοιχτεί σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C. Το ανασυσταθέν πλάσμα ελέγχου είναι σταθερό για 8 ώρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου στον αρχικό περιέκτη, ωστόσο η σταθερότητα του FVIII και της Πρωτεΐνης S μπορεί να μειωθεί μετά από 4 ώρες.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Το ανασυσταθέν Ειδικό Πλάσμα Ελέγχου Πήξης μη Φυσιολογικό υποβάλλεται σε δοκιμασία με τον ίδιο τρόπο όπως το πρόσφατο κητρικό πλάσμα ασθενούς στις τακτικές και ειδικές εξετάσεις πήξης. Για οδηγίες ειδικές για την εξέταση, ανατρέξτε στα αντίστοιχα ένθετα προϊόντων.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Το Ειδικό Πλάσμα Ελέγχου μη Φυσιολογικό, όταν χρησιμοποιείται σωστά, υπόκειται στους περιορισμούς του χρησιμοποιούμενου συστήματος της δοκιμασίας. Τα αποτελέσματα εκτός του εύρους αναφοράς μπορεί να υποδηλώνουν αλλοίωση του προϊόντος ή προβλήματα σε ένα ή περισσότερα στοιχεία του συστήματος εξέτασης.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Επιρροές όπως ο τύπος του αντιδραστήριου, η μεθοδολογία, τα όργανα και η τεχνική συμβάλλουν στη διακύμανση των αποτελεσμάτων της εξέτασης. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίζει τα δικά του αποδεκτά όρια για κάθε νέα παρτίδα πλάσματος ελέγχου. Το Ειδικό πλάσμα ελέγχου πήξης μη φυσιολογικό δίνει συνήθως αποτελέσματα εντός του εύρους που καθορίζεται στον ακόλουθο πίνακα:

Εξέταση πήξης	Εύρος τιμών στόχου
Χρόνος Προθρομβίνης	18,0–26,0 δευτερόλεπτα
Χρόνος Ενεργοποιημένης Μερικής Θρομβοπ्लाστίνης	50,0–70,0 δευτερόλεπτα
Χρόνος Θρομβίνης	22,0–35,0 δευτερόλεπτα
Συγκέντρωση Ινωδογόνου	< 200 mg/dl
Δραστικότητα Παράγοντα II	≤ 60%
Δραστικότητα Παράγοντα V	≤ 60%
Δραστικότητα Παράγοντα VII	≤ 60%
Δραστικότητα Παράγοντα VIII	≤ 60%
Δραστικότητα Παράγοντα IX	≤ 60%
Δραστικότητα Παράγοντα X	≤ 60%
Δραστικότητα Παράγοντα XI	≤ 60%
Δραστικότητα Παράγοντα XII	≤ 60%
Δραστικότητα Παράγοντα XIII	≤ 60%
Δραστικότητα Πρωτεΐνης S	≤ 50%
Δραστικότητα Πρωτεΐνης C	≤ 60%
Δραστικότητα Αντιθρομβίνης III	≤ 60%
Δραστικότητα Πλασμινογόνου	≤ 60%
Δραστικότητα A2-Αντιπλάσμινης	≤ 60%

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ











- Plebani, M., et al. *Semin Thromb Hemost* 2008, 34(7): 642.
- Bonar, R., et al. *Biochemia Medica* 2010, 20(2): 184.
- McFarlane, A., et al. *Int Jml Lab Hem* 2015, 37: 729.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Αυτό το προϊόν είναι εγγυημένο για λειτουργία σύμφωνα με την επισήμανση και τη βιβλιογραφία του. Η BioMedica Diagnostics Inc. αποποιείται κάθε σιωπηρή εγγύηση εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για οποιονδήποτε άλλο σκοπό. Ο αγοραστής πρέπει να πραγματοποιεί βαθμονόμηση και να καθορίζει την καταλληλότητα των προϊόντων της BioMedica για τις συγκεκριμένες εφαρμογές του. Σε καμία περίπτωση η BioMedica Diagnostics Inc. δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε επακόλουθη ζημία που προκύπτει από την προαναφερθείσα ρητή εγγύηση.



Υπόμνημα συμβόλων

	Κατασκευαστής
	Συμβουλευτείτε Τις Οδηγίες Χρήσης
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Αριθμός Παρτίδας
	Ημερομηνία Λήξης (EEEE.MM)
	Περιορισμοί Θερμοκρασίας
	Αριθμός Καταλόγου
	Περιεχόμενα
	Όγκος Ανασύστασης
	Βιολογικοί Κίνδυνοι

