

## Specjalna Kontrola Koagulacji Nieprawidłowa

**REF** C.BMD.SCCA180-01ML-A 10 x 1,0 ml**CE** **IVD** Do Diagnostyki *In Vitro*

### PRZEZNACZENIE

Specjalna Kontrola Koagulacji Nieprawidłowa jest przeznaczona do stosowania jako nieoznaczana kontrola nieprawidłowa do monitorowania skuteczności specjalnych i rutynowych oznaczeń krzepnięcia w analizatorach stosowanych klinicznie<sup>(1-3)</sup>.

### ODCZYNNIK

Specjalna Kontrola Koagulacji Nieprawidłowa jest liofilizowanym preparatem buforowanego osocza ludzkiego.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Nie spożywać.
2. Unikać kontaktu ze skórą, oczami lub ubraniem.
3. **OSTRZEŻENIE: MATERIAŁ STANOWIĄCY POTENCJALNE ZAGROŻENIE BIOLOGICZNE**

Materiał źródłowy tego wyrobu został przetestowany za pomocą zatwierdzonych metod i nie stwierdzono w nim obecności przeciwciał skierowanych przeciw wirusom HIV i HCV ani antygenowi powierzchniowemu wirusowego zapalenia wątroby. Jednak żadna znana metoda badawcza nie daje pewności, że produkty uzyskane z krwi ludzkiej nie zawierają czynników zakaźnych. W związku z tym z materiałem należy postępować przestrzegając takich samych środków ostrożności dotyczących bezpieczeństwa, jakie stosuje się przy pracy z każdym materiałem potencjalnie zakaźnym.

### PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKA

1. Specjalną Kontrolę Koagulacji Nieprawidłową odtworzyć w 1,0 ml wody oczyszczonej.
2. Ponownie założyć korek i ostrożnie odwrócić fiolkę, aby całkowicie zawiesić zawartość. Przed użyciem pozostawić w temperaturze pokojowej na co najmniej 30 minut, aby zapewnić całkowite uwodnienie zawartości.

### PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Ten liofilizowany produkt zachowa stabilność do daty ważności, jeśli będzie przechowywany bez otwierania w temperaturze od 2°C do 8°C. Odtworzone osocze kontrolne jest stabilne przez 8 godzin, gdy jest przechowywane w temperaturze pokojowej w oryginalnym pojemniku, jednak stabilność czynnika FVIII i Białka S może być ograniczona po 4 godzinach.

### PROCEDURA

Odtworzony odczynnik Specjalna Kontrola Koagulacji Nieprawidłowa poddaje się testowaniu tak samo, jak świeżo pobrane osocze pacjenta z dodatkiem cytrynianu w rutynowych i specjalnych testach krzepnięcia. W celu uzyskania szczegółowych instrukcji należy zapoznać się z ulotką dołączoną do właściwego wyrobu.

### OGRANICZENIA

Prawidłowo użyty odczynnik Specjalna Kontrola Koagulacji Nieprawidłowa podlega ograniczeniom używanego systemu oznaczenia. Wyniki poza zakresem odniesienia mogą wskazywać na rozkład wyrobu lub problemy dotyczące przynajmniej jednego elementu systemu.

### CHARAKTERYSTYKA SKUTECZNOŚCI

Na zmienność wyników oznaczenia wpływają czynniki takie jak typ odczynnika, metoda wykonania, urządzenia i technika. Każde laboratorium powinno ustanowić własne zakresy dopuszczalnych wartości dla każdej nowej serii osocza kontrolnego. Specjalna Kontrola Koagulacji Nieprawidłowa zwykle daje wartości w granicach zakresu podanego w tabeli poniżej:

Test Krzepnięcia	Zakres Docelowy
Czas Protrombinowy	18,0–26,0 sekund
Czas Częściowej Tromboplastyny Po Aktywacji	50,0–70,0 sekund
Czas Trombinowy	22,0–35,0 sekund
Stężenie Fibrynogenu	< 200 mg/dl
Aktywność Czynnika II	≤ 60%
Aktywność Czynnika V	≤ 60%
Aktywność Czynnika VII	≤ 60%
Aktywność Czynnika VIII	≤ 60%
Aktywność Czynnika IX	≤ 60%
Aktywność Czynnika X	≤ 60%
Aktywność Czynnika XI	≤ 60%
Aktywność Czynnika XII	≤ 60%
Aktywność Czynnika XIII	≤ 60%
Aktywność Białka S	≤ 50%
Aktywność Białka C	≤ 60%
Aktywność Antytrombiny III	≤ 60%
Aktywność Plazminogenu	≤ 60%
Aktywność Alfa-2-Antyplazminy	≤ 60%

### LITERATURA

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

### GWARANCJA

Gwarantuje się, że produkt będzie działał zgodnie z jego oznakowaniem i literaturą. Firma BioMedica Diagnostics Inc. odrzuca wszelkie domniemane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do jakiegokolwiek innego celu. Nabywca musi skalibrować i określić przydatność wyrobów firmy BioMedica do swoich konkretnych zastosowań. Firma BioMedica Diagnostics Inc. w żadnym razie nie będzie odpowiadać za jakiegokolwiek szkody wynikające z powyższej gwarancji.



### Znaczenie Symboli

	Producent
	Sprawdź W Instrukcji Użycia
	Wyrób Medyczny do Diagnostyki In Vitro
	Numer Serii
	Data Ważności (RRRR.MM)
	Ograniczenia Temperatury
	Numer Katalogowy
	Zawartość
	Objętość Odtwarzania
	Zagrożenia Biologiczne

