

Specjalna Kontrola Koagulacji Prawidłowa

REF C.BMD.SCCN180-01ML-A 10 x 1,0 mlDo Diagnostyki *In Vitro*

PRZEZNACZENIE

Specjalna Kontrola Koagulacji Prawidłowa jest przeznaczona do stosowania jako nieoznaczana kontrola prawidłowa do monitorowania skuteczności specjalnych i rutynowych oznaczeń krzepnięcia w analizatorach stosowanych klinicznie⁽¹⁻³⁾.

ODCZYNNIK

Specjalna Kontrola Koagulacji Prawidłowa 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 Prawidłową 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 Prawidłowa 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 Prawidłowa 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 Prawidłowa zwykle daje wartości w granicach zakresu podanego w tabeli poniżej:

Test Krzepnięcia	Zakres Docelowy
Czas Protrombinowy	10,0–14,0 sekund
Czas Częściowej Tromboplastyny Po Aktywacji	23,0–35,0 sekund
Czas Trombinowy	13,0–19,0 sekund
Stężenie Fibrynogenu	200–400 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 Jnl 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

