

Код: HC00600 4 x 1 мл

Хранить при температуре 2 -8°C

Предназначение

Коагуляционный калибратор предназначен для калибровки коагуляционных тестов на протромбиновое время (ПВ; выражено в %) и Фибриноген (выражается как концентрация, г/л). Значения даются во вложенном вкладыше. Только для *in vitro* диагностики. Только для профессионального использования.

Принцип

Результаты теста ПВ могут быть представлены в процентах, что представляет собой пропорциональную часть нормальной активности ПВ (теоретическая 100%) и может быть рассчитаны по калибровочной кривой, отражающей обратную величину процентных значений (1 /%) по сравнению со временем свертывания (в секундах). Значения, приведенные в прилагаемом вкладыше, специфичны для партии и определяются с объединенной, свежей, антикоагулированной плазмой человека.

Концентрация фибриногена может быть выведена по логарифмической кривой, в которой указаны концентрации фибриногена (г/л) разного калибратора в зависимости от времени свертывания (в секундах). Значения в прилагаемой спецификации определяются со стандартом ВОЗ.

Реагенты

Лиофилизированная, объединенная человеческая плазма от здоровых доноров со стабилизатором.

Приготовление

Доведите флакон до комнатной температуры. Добавьте 1,0 мл дистиллированной воды. Дайте постоять в течение 5 минут, прежде чем мягко покручивать флакон в вертикальном положении несколько раз, чтобы перемешать его. Избегайте контакта жидкости с пробкой. Хранить при температуре 20-25 °С не менее 30 минут до полного восстановления. Во время восстановления рекомендуется непрерывное перемешивание в вертикальном положении. Если непрерывное перемешивание невозможно, осторожно покрутите флакон в вертикальном положении обычное количество раз (5-10 раз во время восстановления). Как раз перед использованием, осторожно покрутите флакон в вертикальном положении. Не встряхивайте.

Хранение и стабильность

Калибратор при хранении при 2-8 °С остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.

После восстановления, калибратор стабилен в течение 4 часов при 20-25 °С или 30 дней при -20 °С в оригинальном флаконе. Восстановленный калибратор можно заморозить и разморозить только один раз. Размороженный калибратор следует использовать в течение 2 часов при хранении при комнатной температуре (20-25 °С).

Дополнительные необходимые материалы (не включенные в набор)

- Дистиллированная вода
- Пипетки и наконечники объемом 1,0 мл

Меры предосторожности

- Было найдено, что каждая донорская единица, используемая при получении этого калибратора, является отрицательной для следующих тестов: антитела к ВИЧ, гепатиту С, трепонеме паллидум и поверхностному антигену гепатита В. Однако с продуктом следует обращаться с осторожностью, соблюдая меры предосторожности, рекомендуемые для биологически опасных материалов. Все калибраторы, отходы и использованные материалы должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с соответствующими национальными правилами.
- Не используйте калибратор после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Избегайте микробиологического загрязнения калибратора, иначе могут возникнуть ошибочные результаты.

Процедура тестирования

Выполните процедуру калибровки как описано во вкладыше для ПВ и Фибриногена. Нормальный и Патологический контроля (HC00500) рекомендованы для проверки калибровочных кривых.

Ограничения

Калибровочная кривая действительна для партии используемого реагента. Повторная калибровка необходима, если партия реагента или обстоятельства измерения меняются.

Если получены неожиданные контрольные значения, необходима повторная калибровка.

06.2018, Rev. 2.0



Coagulation Calibrator
Коагуляционный калибратор



Code: HC00600 4 x 1 ml
Код: HC00600 4x1 мл

Store at / Хранить при 2 -8°C

Lot / Номер серии	961207
Exp. Date / Срок годности	12/2018
	Value / Значение
PT percentage / PT в (%)	99 %
Fibrinogen / Фибриноген (г/л)	2,74 г/л

