

Код: HC00500 4 x (1+1) мл

Хранить при температуре 2 -8°C

Предназначение

Коагуляционные контроли (Н+П) предназначены для нормального и патологического внутреннего контроля для коагулологических тестов на PT, APTT и Фибриноген.

Только для in vitro диагностики.

Только для профессионального использования.

Принцип

Настоятельно рекомендуется выполнять внутренний ежедневный контроль качества системы свертывания крови.

Для этого можно использовать коагуляционные контроли (Н + П). Контрольные диапазоны являются специфичными в зависимости от лота, теста и инструмента и даются в приложенных вкладышах.

Реагенты

Это лиофилированная, объединенная человеческая плазма от здоровых доноров с консервантом. Патологический контроль - это модифицированная форма нормального контроля, имитирующая патологические состояния.

Приготовление

Доведите флакон до комнатной температуры. Добавьте 1,0 мл дистиллированной воды. Дайте постоять в течение 5 минут, прежде чем мягко крутить флакон в вертикальном положении несколько раз, чтобы смешать 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, покрутите флакон осторожно в вертикальном положении (5-10 раз во время восстановления).

Как раз перед использованием, осторожно покрутите флакон в вертикальном положении. Не встряхивайте.

Хранение и стабильность

Контроль, при хранении при температуре 2-8°C, остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Однажды восстановленный, контроль стабилен 4 часа при температуре 20-25°C или 30 дней при -20°C в оригинальном флаконе. Восстановленные контроли могут быть заморожены и оттаяны только один раз. Оттаянные контроли следует использовать в течение 2 часов при хранении в комнатной температуре (20-25°C).

Дополнительные необходимые материалы (не включенные в набор)

- Дистиллированная вода
- Пипетки и наконечники объемом 1 мл

Меры предосторожности

- Было найдено, что каждая донорская единица, используемая при получении этих контролей, 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 контроли, отходы и использованные материалы должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с соответствующими национальными правилами.
- Не используйте контроли после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Избегайте микробиологического загрязнения контролей, иначе могут возникнуть ошибочные результаты.

Процедура тестирования

Коагуляционную плазму необходимо тестировать таким же образом, как и любые другие образцы плазмы, в соответствии с соответствующими инструкциями по проведению испытаний.

Сравните измеренное значение с указанными значениями на вложенном вкладыше.

- Полученный средний результат должен находиться внутри указанного справочного диапазона, но не должен достигать точного значения.
- Полученные результаты следует рассматривать как руководство. Каждая лаборатория должна определять собственные контрольные диапазоны.

Если контрольные значения выходят за пределы ожидаемых диапазонов, проверьте все элементы, участвующие в анализе.

Ожидаемые значения

Контрольные диапазоны, зависящие от прибора и выполняемого теста, могут варьироваться от партии к партии. Конкретные диапазоны приведены во вкладыше, прилагаемом к набору.

Ограничения

Промышленные контрольные материалы содержат консерванты для лиофилизации, которые искажают их первоначальную биологическую природу. По этой причине их можно использовать только для проверки повторяемости и воспроизводимости измерительной системы. Чтобы проверить точность сообщенного результата, присоединитесь и выполните внешнюю программу обеспечения качества через регулярные промежутки времени.

06.2018, Rev. 3.1



Coagulation Control (N+P)
Коагуляционный контроль (Н+П)

Code: HC00500 4 x (1+1) ml
Код: HC00500 4x(1+1) мл



Store at / Хранить при 2 -8°C

Lot / Номер серии	981019	
Exp. Date / Срок годности	10/2020	
Coagulation analyzer / Коагулометр	CYANCoag line - Mechanical Readers Коагулометр CYANCoag line - Механические считыватели	
	Control / Контроль Норма	Control / Контроль Патология
Prothrombin time / Протромбиновое время (сек)	11.0 – 14.8 сек	18.7 – 28.1 сек
Prothrombin time / Протромбиновое время (%)	93 – 154 %	32 – 53 %
Prothrombin time / Протромбиновое время (МНО)	0.72 – 1.08	1.47 – 2.21
APTT / АЧТВ (сек)	31.4 – 42.5 сек	49.9 – 67.5 сек
Fibrinogen / Фибриноген (г/л)	2.2 – 3.3 г/л	0.9 – 2.0 г/л

Lot / Номер серии	981019	
Exp. Date / Срок годности	10/2020	
Coagulation analyzer / Коагулометр	Sysmex CA line - Optical Readers Sysmex CA line - Оптические считыватели	
	Control / Контроль Норма	Control / Контроль Патология
Prothrombin time / Протромбиновое время (сек)	10.6 – 14.3 сек	18.6 – 27.9 сек
Prothrombin time / Протромбиновое время (%)	73 – 122 %	26 – 44 %
Prothrombin time / Протромбиновое время (МНО)	0.82 – 1.23	1.73 – 2.60
APTT / АЧТВ (сек)	32.3 – 43.7 сек	46.6 – 63.1 сек
Fibrinogen / Фибриноген (г/л)	1.9 – 2.9 г/л	0.7 – 1.7 г/л

Lot / Номер серии	981019	
Exp. Date / Срок годности	10/2020	
Coagulation analyzer / Коагулометр	Stago line - Mechanical Readers Stago line - Механические считыватели	
	Control / Контроль Норма	Control / Контроль Патология
Prothrombin time / Протромбиновое время (сек)	10.6 – 14.3 сек	17.0 – 25.5 сек
Prothrombin time / Протромбиновое время (%)	88 – 147 %	35 – 58 %
Prothrombin time / Протромбиновое время (МНО)	0.73 – 1.10	1.41 – 2.11
APTT / АЧТВ (сек)	32.0 – 43.0 сек	47.0 – 63.0 сек
Fibrinogen / Фибриноген (г/л)	1.9 – 2.9 г/л	0.7 – 1.6 г/л

