

POUŽITÍ

Eximius Control Basic Level 1 jsou určeny pro použití jako kontrola kvality koagulačních testů v normálním rozsahu.

SHRnutí A PRINCIP

Jsou určeny pro posouzení správnosti a přesnosti koagulačních analýz, jako jsou PT (Quick a Owren metoda), APTT, fibrinogen, Antitrombin, trombin čas, D-dimer.

Úroveň 1: Hodnoty pro všechny analyty jsou v normálním rozmezí, kromě D-dimeru, jehož hladina je mírně zvýšená

POPIS VÝROBKU

MRX171 Eximius Control Basic sada se skládá z:

MRX171 Normální Control Level 1 10 x 1 ml lyofilizované lidské plazmy

Všechny produkty jsou založeny na lyofilizované lidské krevní plazmě s přídavkem bio čištěných chemikálií a konzervačních látek.

OPATŘENÍ

Tento produkt je určen pouze pro použití „In Vitro“. Obsahuje biologický výchozí materiál a je nutné s ním zacházet jako s potenciálně infekčním. Každá dárcovská jednotka použitá pro výrobu těchto kontrol byla testována CE zavedenou metodou a shledána nereaktivní na povrchový antigen hepatitidy B (HBsAg), Anti-HCV (HCV) a HIV-1/HIV-2 protilátky.

ROZPOUŠTĚNÍ

Rozpusťte každou lahvičku s 1,0 ml destilované nebo deionizované vody. Teplota vody by měla být 15-25°C. Znovu uzavřete lahvičku originální zátkou a nechte stát po dobu 15-30 minut, občas zamíchejte.

Před použitím převraťte několikrát lahvičku a zkontrolujte vizuálně, že je veškerý materiál zcela rozpuštěn.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Neotevřená kontrola je stabilní do doby expirace uvedené na obalu, pokud je skladována při teplotě 2 až 8°C.

Stabilita po rozpuštění: 54 hodin * při teplotě 2-25°C v původní uzavřené lahvičce

Fibrinogen, APTT, Trombin čas, Antitrombin, D-Dimer	54 hodin
PT Quick a PT Owren	24 hodin

Zamrazování rekonstituované kontroly je běžnou praxí, ale vzhledem k různým zamrazovacím a rozmrazovacím procesům a dalším environmentálním faktorům, které mohou mít vliv na produkt, je na každém uživateli, aby si ověřil funkčnost a stabilitu výrobku po takovém postupu.

POSTUP

Po rozpuštění kontroly by se s ní mělo zacházet stejným způsobem jako s čerstvou citrátovou plazmou a analyzovat ji v souladu s pokyny pro příslušný přístroj, kit, nebo jiné činidlo.

OMEZENÍ

Tato kontrola je navržena jako kontrolní plazma pro monitorování koagulačních testů. Výrobek není určen pro použití jako standard/kalibrátor. Odchytky mohou naznačovat možné problémy s jednou nebo více složkami v testovacím systému.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Průměrné hodnoty ± 2 SD rozmezí jsou vytištěny v tomto příbalovém letáku a určeny skupinou uživatelů za použití kombinací určených reagensů a přístrojů a matematickými korekčními algoritmy. Uvedené hodnoty by měly být pouze orientační a každá laboratoř by si měla určit vlastní rozmezí.

Poznamenáváme, že výsledky se mohou lišit v závislosti na laboratorní technice, nastavení přístroje a reagensii. Nové hodnoty kontrol pro konkrétní analytický systém by měly být stanoveny vždy po modifikaci systému.

CHARAKTERISTIKY

Tento produkt je lyofilizovaný produkt vyrobený podle přísných norem kvality. Chcete-li získat konzistentní hodnoty mezi jednotlivými lahvičkami, je nutné kontroly správně skladovat a zacházet s nimi tak, jak je popsáno.

Přesnost mezi sériemi byla určena opakovaným stanovením za použití specifických šarží reagensů a kontrol. Variační koeficient (CV%) získaný z této studie byl:

Trombinový čas, PT Owren, PT Quick	$\leq 1\%$
APTT, Antitrombin	$\leq 2\%$
D-Dimer	$\leq 3\%$
Fibrinogen	$\leq 5\%$

Revize: 2016-02-12