

## POUŽITÍ

Eximius Control Basic Level 2 jsou určeny pro použití jako kontrola kvality koagulačních testů v abnormálním rozsahu.

## SHRNUTÍ A PRINCIP

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

Úroveň 2: Hodnoty všech analytů se pohybují v abnormálním rozmezí.

## POPIS VÝROBKU

MRX172 Eximius Control Basic sada se skládá z:  
MRX172 Abnormální Control Level 2 10x1 ml lyofilizované lidské plazmy

Všechny produkty jsou založeny na lyofilizované lidské krevní plazmě s přidavkem 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 převratte 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, 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 standardy / kalibrátoru. Odchytky mohou naznačovat možné problémy s jednou nebo více složkami v testovacím systému.

## OČEKÁVANÉ HODNOTY

Průměrné hodnoty  $\pm 2$  SD rozmezí jsou vytištěny v tomto příbalovém letáku jsou 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 seriemi byla usrčena opakovaným stanovením za použití specifických šarží reagensů a kontrol. Variační koeficient (CV%) získaný z této studie byl:

Level 2: Antitrombin  $\leq 4\%$ , PT Owren, APTT, fibrinogen  $\leq 5\%$ , PT Quick  $\leq 7\%$ , D-Dimer  $\leq 9\%$ .

Antitrombin, D-Dimer  $\leq 5\%$ , fibrinogen  $\leq 6\%$ , APTT  $\leq 7\%$

Revize: 01\_2016