

ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ЗНАЧЕНЬ СПЕЦІАЛЬНОГО КОНТРОЛЮ N

09305, Dia-CONT Spec N

Каталог. №: 09305

Методика від 07-2014

Виробник: **Diagon (Угорщина)**



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Спеціальний контроль для аналізів N (SAC-N) може використовуватися як звичайний контроль, а спеціальний контроль для аналізів A (SAC-A) може використовуватися як контроль при аналізах поза нормою факторів II, V, VII, VIII, IX, X1, XI, XII2 і білка S (загального і вільного), а також при хромогенних аналізах, включаючи аналіз білка C і плазміногену. Спеціальні контроли для аналізу використовуються при аналізах факторів та інших подібних аналізах, таких як аналіз свіжої пул-плазми. Значення факторів II, VII, VIII, IX і X та значення хромогенного білка C виготовлені відповідно до стандартів Всесвітньої організації охорони здоров'я, щоб забезпечити максимальну точність отриманих значень. Контрольна плазма повинна використовуватися для вимірювання внутрішніх факторів у кожній лабораторній системі.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Реагенти, що містяться в даному наборі, призначені для діагностики in vitro тільки для використання підготовленим персоналом.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Потенційно небезпечні матеріали - **НЕ КОВТАТИ!** Одягайте рукавички при роботі з усіма компонентами набору. Продукти плазми були просканованими та виявлені негативними (якщо інше не вказано на коробці наборів або на флаконі) на наявність антигена гепатиту B (HbsAg), антитіла ВІЛ 1 та 2 та антитіла ВГС; однак з ними слід вживати такі ж застережні заходи, як із зразком плазми людини. Всі імунodefіцитні плазми є негативними на ВГС.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Зверніться до даних щодо безпеки продукції для ризиків та правил безпеки та їх утилізації.

НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

Компонент	Вміст	Опис	Підготовка
Dia-Cont Spec N	5 x 1 мл	Готується з замороженої цитратної пул-плазми, є буфером та ліофілізатом, щоб забезпечити стабільність усіх компонентів плазми.	Розведіть 1 мл дистильованої або деіонізованої води. Легко покрутіть. Залиште на 20 для повного розчинення.
Dia-Cont Spec N	5 x 1 мл	Готується з замороженої цитратної пул-плазми, є буфером та ліофілізатом, щоб забезпечити стабільність усіх компонентів	Розведіть 1 мл дистильованої або деіонізованої води. Легко покрутіть. Залиште на 20 для повного розчинення.

		плазми.	
У кожному наборі міститься інструкції щодо використання.			
Кожен набір містить довідкові значення для конкретної партії всередині.			

ПОТРІБНІ НЕНАДАНІ МАТЕРІАЛИ

Спеціальні контроли для аналізів можуть використовуватися при проведенні аналізів на будь-якому механічному чи фотооптичному коагуляційному приладі разом із усіма відповідними торгівельними реагентами.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ



Невідкриті флакони стабільні до закінчення терміну придатності при зберіганні у відповідних умовах.

Компонент	Стабільність	Сигнал забруднення
DiaCont Spec N і DiaCont Spec P	Значення фактора VIII, фактора фон Віллебранда та рістоцетин ко-фактора стабільні 2 години при +2 - +8 °C. Всі інші фактори стабільні 4 години при +2 - +8 °C.	Нерозведені спеціальні контроли для аналізів повинні з'явитися як світло-жовта суха пробка. Якщо виявлено будь-які не звичайні стани, клієнт повинен попередньо повідомити про це Товариству з обмеженою відповідальністю Diagon.

ПРОЦЕДУРА

Кожен контроль повинен розглядатися як такий, як і невідомий зразок, відповідно до інструкції, вкладених у кожному конкретному тестовому наборі.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Обчислена у відсотках активність різних коагуляційних факторів повинні використовуватися для довідки. Якщо продукт не працює належним чином, дослідження зразків пацієнта не слід розпочинати. Переконайтеся, що номер партії, вказаний в аркуші даних аналізу є таким самим, як і на флаконах Dia-Cont Spec N та P, які потрібно використати.

ОБМЕЖЕННЯ

Результати, отримані за допомогою спеціальних контролів для аналізів, залежать від кількох факторів, які сильно пов'язані з приладами, типами реагентів, дефіцитними субстратами та відмінностями між лабораторіями. Кожна лабораторія повинна встановити очікуваний діапазон для конкретно системи-реагенту, що використовується.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія повинна встановити програму контролю якості. Нормальні та патологічні контрольні плазми повинні бути досліджені перед кожною постановкою вимірювань зразків пацієнтів, щоб забезпечити якісний показник роботи. Якщо контролю не працюють належним чином, то дослідження зразка пацієнта не потрібно розпочинати.

НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

Посилайтесь на довідкові значення, що містяться всередині, для довідкового діапазону конкретної партії. Нормальні значення можуть відрізнятися між лабораторіями залежно від техніки та систем, що використовуються. З цієї причини кожна лабораторія повинна встановити власні діапазони нормальних значень.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Товариство з обмеженою діяльністю Diagon розробило наступні робочі характеристики, використовуючи оптико-механічний коагуляційний інструмент. Кожна лабораторія повинна встановити власні робочі характеристики.










ТОЧНІСТЬ

Точність в межах аналізу					
		Dia Cont Spec - N		Dia Cont Spec - N	
Параметр	n	Середнє	CV (%)	Середнє	CV (%)
Фібриноген г/л	3	Див. дані конкретної партії.		Див. дані конкретної партії.	

Фактор IX (%)	3	Див. дані конкретної партії.		Див. дані конкретної партії.	
Білок S (%)	3	Див. дані конкретної партії.		Див. дані конкретної партії.	

ПОСИЛАННЯ

1. Babson AL and Flanagan ML (1975) Quantitative One Stage Assays for Faktors V and X, AJCP, 64:817-819
2. Hardisty RM, et al. (1962) A One Stage Faktor VIII Assay and Its Use on Venous and Capillary Plasma, Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica, 7:215-229
3. Elodi S, Katalin V, Hollan S (1978) Some Sources of Error in the One-Stage Assay of Faktor VIII, Haemostasis, 7:1-9
4. Thelin M (1968) Preparation and Standardization of a Stable AHF Plasm, Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica, 19:423
5. Kirkwood TBL et al. (1977) Identification of Sources of Variation in Faktor VIII Assay, British Journal of Haematology, 37:559-568
6. Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, AJCP, 55:561-564
7. Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Faktor Assay Techniques, AJCP, 59:231-235

Символи			
	Прилади для діагностики in vitro		Перевірити з інструкцією користувача
	Біозахист		Діапазон температури
	Виробник		Термін придатності
	Номер партії		Знак відповідності CE
	Номер у каталозі		



ОФІЦІЙНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com



© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»