

ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ РІВНІВ ПОЗИТИВНОГО КОНТРОЛЮ P

09501, Dia-CONT LA P

Каталог. №: 09501

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

Dia-CONT LA P готується плазмою людини від донорів, позитивною на антикоагулянт вовчака. Плазма дає результати, характерні для пацієнта з антикоагулянтом вовчака, дослідженим скринінгом DRVVT, підтверджуючим DRVVT аналізом та аналізом, що базується на АРТТ.



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 В (HbsAg), антигена ВІЛ 1 та 2 та антигена ВГС; однак з ними слід вживати такі ж застережні заходи, як із зразком плазми людини. Під час використання дефіцитних плазм, вживайте застережливі заходи при процедурах з інфекційними матеріалами.

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 LA P	1 x 1 мл	Кожен набір містить ліофілізат цитратної плазми людини.	Розведіть кожен флакон 1 мл дистильованої або деіонізованої води. Легко покрутіть і залиште на 15 хвилин. Добре перемішайте перед використанням. Не струшувати.
У кожному наборі міститься інструкція щодо використання.			
Кожен набір містить довідкові значення для конкретної партії всередині.			

ПОТРІБНІ НЕНАДАНІ МАТЕРІАЛИ

Кат. № 07310 Dia-DRVVT Screen

Кат. № 07405 Dia-DRVVT Confirm

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Невідкриті флакони стабільні до закінчення терміну придатності при зберіганні у відповідних умовах. Розведені флакони з плазмою слід зберігати на льоду, вони є стабільними 4 години при +2 - +8 °С.

ПРОЦЕДУРА

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

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Dia-CONT LA P повинен показувати результати поза нормою під час аналізу скринінгу Dia-DRVVT реагентів, значення яких знаходяться у нормальному діапазоні при аналізі підтвердження Dia-DRVVT. Посилайтесь на вкладені всередину довідкові значення для довідкових діапазонів конкретної партії.

ОБМЕЖЕННЯ

Результати, отримані за допомогою Dia-CONT LA P, 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.

НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

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 або його представники розробили наступні робочі характеристики, які є довідковими. Кожна лабораторія повинна встановити власні робочі характеристики.

ТОЧНІСТЬ

Відтворюваність			
PI-LI		APTI Si	
Формування згустку (с)	CV (%)	Формування згустку (с)	CV (%)
12,3	0,72	34,20	1,0

DRVVT screen		DRVVT confirm		
Формування згустку (с)	CV (%)	Формування згустку (с)	CV (%)	Коефіцієнт
47,3	4,96	33,8	2,52	1,40

ПОСИЛАННЯ

- Kirkwood TBL et al. (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, British Journal of Haematology, 37:559-568.
- Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, AJCP, 55:561-564.
- Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor 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»