



Інструкція
з використання контрольної плазми
з нормальним діапазоном значень
ПЛАЗМА-КОНТРОЛЬ Н, 7 параметрів

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Принцип методу

Полягає в здійсненні внутрішньолабораторного контролю якості реагентів. Реагент є ліофілізованою сумішшю бідної тромбоцитами плазми крові здорових людей. Контрольна плазма стабілізована цитратом натрію. Діапазони параметрів, які контролюються, вказані в паспорті до реагенту.

Призначення

Контрольна плазма з нормальним діапазоном значень «Плазма-контроль Н, 7 параметрів» застосовується для проведення контролю якості реагентів, що використовуються при дослідженні системи гемостазу. Реагент атестований по 7 параметрам в нормальному діапазоні: фібриноген (модифікованим методом Клаусса); антитромбін; плазміноген; протеїн С; коагуляційні фактори VIII, IX, XIII.

Склад набору

1. Плазма-контроль Н, 7 параметрів (ліофільно висушена плазма), на 1 мл - 1 фл.

Аналітичні характеристики

Коефіцієнт варіації результатів визначення атестованих показників в калібрувальній плазмі не перевищує 10%. Допустиме відхилення показників в калібрувальній плазмі від атестованого значення не перевищує 10%. Допустимий розкид результатів визначення атестованих показників в різних реагентах однієї серії не перевищує 10%.

Фактичні значення аналітичних показників вказані в паспорті до реагенту.

Перелік необхідного устаткування

- піпетки місткістю 1.0 мл;

Підготовка реагентів

У флакон з «Плазма-контроль Н, 7 параметрів» внести 1.0 мл дистильованої води і розчинити зміст при кімнатній температурі 18-25°C і легкому погойдуванні протягом 3 хв. Розведену плазму перед дослідженням витримати не менше 15 хв при кімнатній температурі.

Проведення аналізу

Слід використовувати інструкцію по застосуванню набору реагентів для визначенні параметра, який контролюється.

Оцінка результатів

При здійсненні внутрішньолабораторного контролю якості прийнято утримувати показник, що контролюється, всередині діапазону двох середньоквадратичних відхилень. Діапазони контрольованих параметрів обчислені з урахуванням стандартного відхилення і вказані в паспорті до реагенту.

Вимоги безпеки

1. Категорично забороняється піпетування ротом.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з наказом МОЗ України від 11.08.2014 р. № 552 «Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я».

Зберігання та стабільність

Один флакон з контрольною плазмою розрахований на 10-20 визначень при витраті розчину реагенту по 0.1-0.05 мл на 1 визначення. Зберігання контрольної плазми «Плазма-контроль Н, 7 параметрів» має проводитися при температурі 2-8°C протягом усього терміну придатності (18 міс.). Допускається транспортування при температурі до 25°C протягом 30 діб. Контрольну плазму після розведення можна зберігати при температурі 18-25°C не більше 4 год. Для отримання надійних результатів необхідно

суворе дотримання інструкції по застосуванню реагенту. Будь-які відхилення від рекомендованих процедур в ході проведення аналізу і приготування реагенту можуть привести до отримання невірних результатів дослідження.

Не слід змішувати реагенти різних серій.

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам ТУ при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 18 міс. з дня виготовлення набору.

Література

1. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. - М.: "Ньюдиамед-АО", 2008. – 292 с.
2. Момот А.П. Патология гемостаза. Принципы и алгоритмы клинико-лабораторной диагностики. – СПб.: ФормаТ, 2006. – 208 с.