



### Інструкція з використання ПЛАЗМА-КОНТРОЛЬ Клот П 7 параметрів

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

#### Принцип методу

Полягас 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 Клот П, 7 параметрів» застосовується для проведення контролю якості реагентів, що використовуються при дослідженні системи гемостазу. Реагент атестований по 7 параметрам в нормальному діапазоні: АПТЧ/АЧТЧ; протромбіновий час; міжнародне нормалізоване відношення (МНВ); показник по Квіку; тромбіновий час; анцистроновий час; фібриноген (методом Клаусса).

#### Склад набору

1. Плазма-контроль Клот П, 7 параметрів (ліофілічно висушена плазма), на 1 ml (мл) - 1 фл.
2. Інструкція з використання.
3. Паспорт.

#### 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 ml (мл);

#### Підготовка реагентів

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

#### Зберігання та стабільність

Один флакон з контрольною плазмою розрахований на 10-20 визначень при витраті розчину реагенту по 0.1-0.05 ml (мл) на 1 визначення. Зберігання контрольної плазми «Плазма-контроль Клот П, 7 параметрів» має проводитися при температурі 2-8°C протягом усього терміну придатності 18 mth (міс). Під час використання реагентів запобігати забрудненню та потраплянню прямих сонячних променів.

Контрольну плазму після розведення можна зберігати при температурі 18-25°C не більше 4 h (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.



### Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

### Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.  
Допускається транспортування при середньодобової температурі 37°C не більше 72 h (год).

### Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам ТУ при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 18 mth (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 клинко-лабораторной диагностики. – СПб.: ФормаТ, 2006. – 208 с.



ТОВ «Лабораторія Гранум», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14,  
тел/факс: (057) 752-32-31, електронна адреса: [granumlab@gmail.com](mailto:granumlab@gmail.com)

### Символи на продукції

	Виробник		Виготовлено: Дата виробництва		Придатно до: Термін придатності		Серія: Номер	
	Виріб медичний для діагностики in vitro		Консультуйтеся з інструкцією із використання					
	Берегти від сонячного світла		Знак відповідності Технічним регламентам		Температурне обмеження			Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів