



Інструкція з використання Спеціальна контрольна плазма Н

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

Призначення

Спеціальна контрольна плазма Н використовується в якості контролю в наступних тестах: аналіз на фактори II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, фібриноген 3, фактор фон Віллебранда, анти тромбін III, протеїн С, протеїн S і плазміноген. Спеціальна контрольна плазма П використовується у факторних аналізах та інших тестах так само, як і свіжа плазма. Значення факторів II, VII, VIII, IX і X, а також значення хромогенного фактора VIII, антитромбіну III і протеїну С простежуються за стандартами Всесвітньої організації охорони здоров'я, щоб забезпечити максимальну достовірність зазначених значень. Цей контроль можна використовувати при виконанні випробувань на будь-якому механічному або фотооптичному приладі для коагуляції разом з усіма відповідними комерційними реагентами.

Склад набору

1. Спеціальна контрольна плазма Н, на 1 ml (мл) – 1 фл.
2. Інструкція з використання.
3. Паспорт.

Перелік необхідного устаткування

- піпетки місткістю 1.0 ml (мл).

Рекомендації по використанню

У флакон внести 1.0 ml (мл) дистильованої води і розчинити вміст при кімнатній температурі 18-25°C і легкому погойдуванні. Розведену плазму перед дослідженням витримати 20 min (хв) при кімнатній температурі.

Зберігання та стабільність

Зберігання повинно проводитися при температурі 2-8°C протягом усього терміну придатності 18 mth (міс). Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Значення фактора VIII і фактора фон Віллебранда стабільні протягом 2 h (год) при 2-8°C. Усі інші параметри стабільні протягом 4 g h (год) при температурі 2-8°C або 4 wk (тижд) при -20 °C при миттєвому заморожуванні.

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 середньодобовій температурі 37°C не більше 72 h (год).

Гарантія 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.

 ТОВ «Лабораторія Гранум», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.
Тел./факс: (057) 752-32-31, e-mail: granumlab@gmail.com

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	 Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер серії
 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



ТОВ «Лабораторія Гранум»
61001, м. Харків,
вул. Франківська, 14
тел./факс (057) 752-32-31

**Паспорт
Спеціальна контрольна плазма Н**

IN VITRO

Серія

Виготовлено

Придатно до

Зберігати при 2-8°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 20.5-41524713-01:2018	Результати контролю
1. Зовнішній вигляд реагентів			
1.1	Спеціальна контрольна плазма Н	пориста маса світло-жовтого кольору	відповідає
2. Показники правильності визначення			
2.1	Розчинність «Спеціальна контрольна плазма Н» в дист. воді при кімнатній температурі 18-25°C, min (хв)	1-5	відповідає
2.2	Дефіцит плазмового фактора II	86.9-117.5	102.2
2.3	Дефіцит плазмового фактора V	96.0-129.9	112.9
2.4	Дефіцит плазмового фактора VII	97.0-131.3	114.2
2.5	Дефіцит плазмового фактора VIII	73.2-120.5	96.9
2.6	Дефіцит плазмового фактора IX	100.3-149.8	125.1
2.7	Дефіцит плазмового фактора X	93.6-127.0	110.4
2.8	Дефіцит плазмового фактора XI	90.7-122.8	106.8
2.9	Дефіцит плазмового фактора XII	77.7-105.1	91.4
2.10	Протеїн S (тест на згортання)	-	-
2.11	Протеїн C (хромогенний)	113.7-153.9	133.8
3. Комплектація			
3.1	Спеціальна контрольна плазма Н	1 фл. x 1 ml (мл)	відповідає

Термін зберігання – 18 mth (міс) з дня виготовлення.

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.



Інструкція з використання Спеціальна контрольна плазма Н

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

Призначення

Спеціальна контрольна плазма Н використовується в якості контролю в наступних тестах: аналіз на фактори II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, фібриноген 3, фактор фон Віллебранда, анти тромбін III, протеїн С, протеїн S і плазміноген. Спеціальна контрольна плазма П використовується у факторних аналізах та інших тестах так само, як і свіжа плазма. Значення факторів II, VII, VIII, IX і X, а також значення хромогенного фактора VIII, антитромбіну III і протеїну С простежуються за стандартами Всесвітньої організації охорони здоров'я, щоб забезпечити максимальну достовірність зазначених значень. Цей контроль можна використовувати при виконанні випробувань на будь-якому механічному або фотооптичному приладі для коагуляції разом з усіма відповідними комерційними реагентами.

Склад набору

1. Спеціальна контрольна плазма Н, на 1 ml (мл) – 1 фл.
2. Інструкція з використання.
3. Паспорт.

Перелік необхідного устаткування

- піпетки місткістю 1.0 ml (мл).

Рекомендації по використанню

У флакон внести 1.0 ml (мл) дистильованої води і розчинити вміст при кімнатній температурі 18-25°C і легкому погойдуванні. Розведену плазму перед дослідженням витримати 20 min (хв) при кімнатній температурі.

Зберігання та стабільність

Зберігання повинно проводитися при температурі 2-8°C протягом усього терміну придатності 18 mth (міс). Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Значення фактора VIII і фактора фон Віллебранда стабільні протягом 2 h (год) при 2-8°C. Усі інші параметри стабільні протягом 4 g h (год) при температурі 2-8°C або 4 wk (тижд) при -20 °C при миттєвому заморожуванні.

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).

Гарантія 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.



ТОВ «Лабораторія Гранум», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.

Тел./факс: (057) 752-32-31, e-mail: 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

**Паспорт
Спеціальна контрольна плазма Н**

IN VITRO

Серія **291-212-1**Виготовлено **2022.12.27**Придатно до **2024.06.27**

Зберігати при 2-8°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 20.5-41524713-01:2018	Результати контролю
1. Зовнішній вигляд реagentів			
1.1	Спеціальна контрольна плазма Н	пориста маса світло-жовтого кольору	відповідає
2. Показники правильності визначення			
2.1	Розчинність «Спеціальна контрольна плазма Н» в дист. воді при кімнатній температурі 18-25°C, min (хв)	1-5	відповідає
2.2	Дефіцит плазмового фактора II	86.9-117.5	102.2
2.3	Дефіцит плазмового фактора V	96.0-129.9	112.9
2.4	Дефіцит плазмового фактора VII	97.0-131.3	114.2
2.5	Дефіцит плазмового фактора VIII	73.2-120.5	96.9
2.6	Дефіцит плазмового фактора IX	100.3-149.8	125.1
2.7	Дефіцит плазмового фактора X	93.6-127.0	110.4
2.8	Дефіцит плазмового фактора XI	90.7-122.8	106.8
2.9	Дефіцит плазмового фактора XII	77.7-105.1	91.4
2.10	Протеїн S (тест на згортання)	-	-
2.11	Протеїн C (хромогенний)	113.7-153.9	133.8
3. Комплектація			
3.1	Спеціальна контрольна плазма Н	1 фл. x 1 ml (мл)	відповідає

Термін зберігання – 18 mth (міс) з дня виготовлення.

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.