



## Інструкція з використання Спеціальна контрольна плазма II

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

### Призначення

Спеціальна контрольна плазма II 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 C, протеїн S і плазміноген. Спеціальна контрольна плазма II 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 C 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 II, 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 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](mailto: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 II**

IN VITRO

Серія

Виготовлено

Придатно до

Зберігати при 2-8°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 20.5-41524713-01:2018	Результати контролю
<b>1. Зовнішній вигляд реagentів</b>			
1.1	Спеціальна контрольна плазма II	пориста маса світло-жовтого кольору	відповідає
<b>2. Показники правильності визначення</b>			
2.1	Розчинність «Спеціальна контрольна плазма II» в дист. воді при кімнатній температурі 18-25°C, min (хв)	1-5	відповідає
2.2	Дефіцит плазмового фактора II	50.9-68.9	59.9
2.3	Дефіцит плазмового фактора V	47.0-63.5	55.3
2.4	Дефіцит плазмового фактора VII	45.3-61.3	53.3
2.5	Дефіцит плазмового фактора VIII	32.5-49.7	41.1
2.6	Дефіцит плазмового фактора IX	57.2-81.4	69.3
2.7	Дефіцит плазмового фактора X	49.4-56.8	58.1
2.8	Дефіцит плазмового фактора XI	43.3-58.5	50.9
2.9	Дефіцит плазмового фактора XII	28.9-44.2	36.5
2.10	Протеїн S (тест на згортання)	34.3-51.5	42.9
2.11	Протеїн C (хромогенний)	55.3-74.8	65.1
<b>3. Комплектація</b>			
3.1	Спеціальна контрольна плазма II	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 II

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

### Призначення

Спеціальна контрольна плазма II 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 II 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 II, 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](mailto:granumlab@gmail.com)

### Символи на продукції

 Виробник	 Виготовлено: Дата виробництва	 Придатно до: Термін придатності	 Серія: Номер
 IVD	 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 II**

IN VITRO

Серія **292-212-1**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
<b>1. Зовнішній вигляд реагентів</b>			
1.1	Спеціальна контрольна плазма II	пориста маса світло-жовтого кольору	відповідає
<b>2. Показники правильності визначення</b>			
2.1	Розчинність «Спеціальна контрольна плазма II» в дист. воді при кімнатній температурі 18-25°C, min (хв)	1-5	відповідає
2.2	Дефіцит плазмового фактора II	50.9-68.9	59.9
2.3	Дефіцит плазмового фактора V	47.0-63.5	55.3
2.4	Дефіцит плазмового фактора VII	45.3-61.3	53.3
2.5	Дефіцит плазмового фактора VIII	32.5-49.7	41.1
2.6	Дефіцит плазмового фактора IX	57.2-81.4	69.3
2.7	Дефіцит плазмового фактора X	49.4-56.8	58.1
2.8	Дефіцит плазмового фактора XI	43.3-58.5	50.9
2.9	Дефіцит плазмового фактора XII	28.9-44.2	36.5
2.10	Протеїн S (тест на згортання)	34.3-51.5	42.9
2.11	Протеїн C (хромогенний)	55.3-74.8	65.1
<b>3. Комплектація</b>			
3.1	Спеціальна контрольна плазма II	1 фл. х 1 ml (мл)	відповідає

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

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