

# Erba Standard Plasma

## Haemostasis Calibration Plasma

Cat. No.:	Pack name:	Packaging (Content):
EHL00012	Erba Standard Plasma	5 × 1 ml

EN

### INTENDED USE

Erba Standard Plasma may be used as reference plasma for the following tests:

- Prothrombin Time (PT)
- Fibrinogen<sup>3</sup>
- Anti-Thrombin (AT III)
- Protein C
- Factors

### COMPOSITION

Erba Standard Plasma: prepared from a frozen pool of citrated plasma from healthy donors and is buffered and lyophilised to ensure stability of all plasma constituents.<sup>5</sup>

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use only. These reagents are to be used by certified medical laboratory personnel only.
- Do not ingest.
- Wear gloves when handling all kit components.
- Only use clean or single use laboratory equipment to avoid contaminations.
- The eventual rest of reagents should be disposed of in accordance with the internal regulations and in compliance with local and national regulations relating to the safe handling of waste.



### WARNING – POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL

Some reagents provided in these kits contain materials of human and/or animal origin. Whenever human plasma is required for the preparation of these reagents, the plasmas are tested for the antibodies to HIV 1, HIV 2 and HCV, and for hepatitis B surface antigen, and results are found to be negative. However, no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent. Therefore, users of reagents of these types must exercise extreme care in full compliance with regulatory safety precautions in the manipulation of these biological materials as if they were infectious.

### WORKING REAGENT

Reconstitute each vial of Erba Standard Plasma with exactly 1 ml of distilled water. Swirl gently. Allow to stand for 20 minutes for complete dissolution. Avoid calibrator contamination

### STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C. Once reconstituted, the control remains stable: • 4 hours at 2–8 °C.

### PROCEDURE

The calibrator should be treated in the same manner as the patients' sample in accordance with the instructions outlined in each particular assay procedure.

### EXPECTED VALUES

The calibrator values for each of the parameters may vary from one lot to another. Refer to the Assay Value insert provided in the box.

### QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality, control plasmas are recommended. It is suggested to use two levels of control, one close to the normal patient values (Erba Control N, Cat. No.: EHL00014, Erba Control N Plus, Cat. No.: EHL00016) and the second representative the pathologic values (Erba Control P, Cat. No.: EHL00015, Erba Control P Plus, Cat. No.: EHL00017).

### LIMITATIONS

The results obtained with Erba Standard Plasma depend on several factors strongly associated with instrumentation, types of reagents, deficient substrates and laboratory to laboratory variations.<sup>7,8,9</sup> Each laboratory should establish an expected range for the particular instrument-reagent system.

## USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY



Catalogue Number  
Katalogové číslo



Lot Number  
Číslo šarže



Expiry Date  
Datum expirace



Manufacturer  
Výrobce



In Vitro Diagnostics  
In vitro diagnostikum



See Instruction for Use  
Čtěte návod k použití



Storage Temperature  
Teplota skladování



Content  
Obsah

10020384  
10020427

# Erba Standard Plasma

## Kalibrační plazma

Kat. č.:	Název balení:	Obsah balení:
EHL00012	Erba Standard Plasma	5 × 1 ml

CZ

### POUŽITÍ

Kalibrační plazma Erba Standard Plasma může být použita jako referenční plazma

pro následující testy:

- Protrombinový čas (PT)
- Fibrinogen<sup>3</sup>
- Anti-trombin (AT III)
- Protein C
- Faktory

### SLOŽENÍ ČINIDEL

Kalibrační plazma Erba Standard Plasma je připravena ze zmrazené směsi (pool) citrátové plazmy zdravých dárců a je pufrována a lyofilizována, aby byla zajištěna stabilita všech složek plazmy.<sup>4</sup>

### UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

- Pouze pro *in vitro* diagnostiku. S těmito činidly mohou pracovat pouze odborně způsobit laboratorní pracovníci.
- Zabraňte požítí.
- Pokud pracujete se soupravou, používejte ochranné rukavice.
- Abyste zabránili kontaminaci, používejte čisté nebo jednorázové laboratorní vybavení.
- Případné zbytky činidel je nutno likvidovat podle vlastních interních předpisů v souladu se Zákonem o odpadech.



### VAROVÁNÍ – BIOLOGICKÉ RIZIKO

Některá činidla, která jsou součástí této soupravy, obsahují látky lidského a/nebo živočišného původu. Vždy, když je k přípravě těchto činidel vyžadována lidská plazma, je testována na přítomnost protilátek proti HIV 1, HIV 2 a HCV a na HBsAg a tyto výsledky jsou negativní. Nicméně žádná testovací metoda neposkytuje absolutní jistotu, že infekční agens nejsou přítomna. Proto musí být všichni pracovníci při práci s tímto biologickým materiálem mimořádně opatrní a pracovat zcela ve shodě s platnými bezpečnostními opatřeními jako by se jednalo o infekční materiál.

### PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

K obsahu každé lahvičky přidejte přesně 1 ml destilované vody. Opatrně promíchejte. Nechejte stát 20 minut, aby došlo k dokonalému rozpustění. Zabraňte kontaminaci kalibrační plazmy.

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Neotevřené činidlo skladujte při teplotě 2–8 °C, stabilní do data expirace uvedeného na štítku. Po rekonstituci je kalibrační plazma stabilní: • 4 hodiny při 2–8 °C.

### POSTUP MĚŘENÍ

S kalibrační plazmou by se mělo zacházet stejným způsobem jako s patientskými vzorky v souladu s pokyny uvedenými v postupu měření konkrétního testu.

### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Hodnoty kalibrační plazmy se mohou lišit podle šarže. Aktuální hodnoty pro danou šarži jsou uvedeny v atestu, který je součástí návodu.

### KONTROLA KVALITY

Pro zajištění odpovídající kvality stanovení je doporučeno použít kontrolní plazmu. Je doporučeno použít dvě hladiny kontroly; kontrolu v oblasti normálních hodnot pacientů (Erba Control N, kat. č. EHL00014, Erba Control N Plus, kat. č. EHL00016) a kontrolu s patologickou hodnotou (Erba Control P, kat. č. EHL00015, Erba Control P Plus, kat. č. EHL00017).

### OMEZENÍ

Výsledky získané použitím kalibrační plazmy závisí na několika faktorech souvisejících s použitým přístrojem, typem použitých reagentů, použitým substrátem. Proto mohou výsledky mezi laboratorními vykazovat rozdíly.<sup>7,8,9</sup> Každá laboratoř by si měla stanovit očekávané rozmezí hodnot pro konkrétní systém přístroj – reagentie.



CE

IVD

### ATESTOVANÉ HODNOTY

Šarže	XXXXXXX
Expiry date	RRRR-MM

Product/Test	Jednotka	Hodnota
PT / Erba Protime LS	%	00,0
PT / Erba Protime	%	00,0
FIBRINOGEN / Erba Thrombin Reagent (for determination of Fibrinogen) / Clauss Fibrinogen	g/l	0,00
Factor II Deficient Plasma	%	00,0
Factor V Deficient Plasma	%	000,0
Factor VII Deficient Plasma	%	000,0
Factor VIII Deficient Plasma	%	000,0
Factor IX Deficient Plasma	%	000,0
Factor X Deficient Plasma	%	000,0
Factor XI Deficient Plasma	%	000,0
Factor XII Deficient Plasma	%	00,0
ANTITHROMBIN / Erba Chrom Antithrombin III	%	000,0
PROTEIN C / Erba Chrom Protein C	%	000,0

YYYYYYYY

### Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

Cinidlo není klasifikované jako nebezpečné.

### LITERATURA

1. Babson AL and Flanagan ML (1975) Quantitative One Stage Assays for Factors V and X, AJCP, 64: 817-819.
2. Hardisty RM et al. (1962) A One Stage Factor VIII Assay and Its Use on Venous and Capillary Plasma. Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica, 7:215-229.
3. Morse EE et al. (1971) Automated Fibrinogen Determination, AJCP, 55:671-676.
4. Elodi S et al (1978) Some Sources of Error in the One-Stage Assay of Factor VIII, Haemostasis, 7:1-9.
5. Thelin M (1968) Preparation and Standardization of a Stable AHF Plasma, Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica, 19:423.
6. Kirkwood TBL et al. (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, British Journal of Haematology, 37:559-568.
7. Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, AJCP, 55:561-564.
8. Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, AJCP, 59:231-235



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/138/24/G/NT

Date of revision / Datum revize: 16. 9. 2024

Erba Standard Plasma
Стандартна плазма



Table with 3 columns: Кат. номер, Назва на упаковці, Вміст. Row 1: ENL00012, Стандартна плазма, 5 × 1 мл



ЗАСТОСУВАННЯ
Контрольна плазма Erba Standard Plasma використовується як контрольний матеріал для наступних тестів:
• Протромбіновий час (ПЧ)
• Фібриноген 3
• Антитромбін III (АТ III)
• С-білок
• Фактори згортання крові

СКЛАД РЕАГЕНТІВ
Erba Standard Plasma: отримана з замороженої цитратної плазми здорових донорів, забуферена і ліофілізована для забезпечення стабільності всіх компонентів плазми. 5

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ
• Лише для in vitro діагностики професійно підготовленим персоналом медичної лабораторії.
• Уникати ковтання.
• Користуватися захисними рукавичками.
• Запобігати контамінації, використовувати лише чисті або одноразові лабораторні приналежності.
• Залишки реагентів повинні утилізуватися у відповідності до діючих локальних або національних правил для даних видів матеріалів.



УВАГА! ПОТЕНЦІЙНО БІОЛОГІЧНО НЕБЕЗПЕЧНИЙ МАТЕРІАЛ
Реагенти набору містять матеріали людського та (або) тваринного походження. Використана для виготовлення реагентів плазма крові людини перевірена на відсутність антитіл до вірусів ВІЛ 1, ВІЛ 2 та гепатиту С, а також поверхневого антигену гепатиту В. Оскільки жодним методом неможливо повністю виключити присутність інфекційних агентів, працювати необхідно із суворим дотриманням заходів безпеки під час роботи з потенційно інфікованими біологічними матеріалами.

ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ
Відновити вміст кожного флакону Erba Standard Plasma за допомогою точно 1 мл дистильованої води. Обережно похитати флакон. Залишити на 20 хвилин для повного розчинення.
Уникати контамінації контрольного матеріалу.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ
Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання вказаного на упаковці терміну придатності за умов зберігання за температури 2–8 °С.
Відновлений контрольний матеріал є стабільним упродовж:
• 4 годин за температури 2–8 °С.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ
Контрольні матеріали необхідно аналізувати за тими ж процедурами, що й зразки пацієнтів, згідно Інструкцій-вкладень до наборів реагентів.

ПРИПИСАНІ ЗНАЧЕННЯ
Контрольні значення кожного параметру можуть відрізнятися для різних номерів партій; для кожного набору вони наводяться у Розділі ПРИПИСАНІ ЗНАЧЕННЯ цієї Інструкції.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
Задля забезпечення якості і ефективності роботи рекомендованим є використання контрольних плазм крові з двома рівнями контролю, один з яких для нормальних (близьких до нормальних) значень: Erba Control N (кат. номер ENL00014) або Erba Control N Plus (кат. номер ENL00016), другий—для патологічних значень: Erba Control P (кат. номер ENL00015) або Erba Control P Plus (кат. номер ENL00017).

ОБМЕЖЕННЯ ЗАСТОСУВАННЯ
Результати аналізу контрольного матеріалу Erba Standard Plasma залежать від низки факторів, серед яких визначальними є інструментальний (обладнання,

що застосовувалося) і реагентний (типи реагентів і дефіцитні субстрати), тому в-цілому можуть відрізнятися від отриманих в інших лабораторіях. 7, 8, 9 З огляду на це, кожна лабораторія самостійно встановлює діапазон очікуваних значень для конкретної системи проведення аналізів (обладнання-реагенти).

Table with 2 columns: NOМЕР ПАРТІЇ, XXXXXXXX; ТЕРМІН ПРИД., RRRR-MM

Table with 3 columns: Показник/Тест, Одиниці, Значення. Rows include PT/Erba Prottime LS, PT/Erba Prottime, Fibrinogen/Erba Thrombin Reagent, Factor II Deficient Plasma, Factor V Deficient Plasma, Factor VII Deficient Plasma, Factor VIII Deficient Plasma, Factor IX Deficient Plasma, Factor X Deficient Plasma, Factor XI Deficient Plasma, Factor XII Deficient Plasma, Antithrombin/Erba Chrom Antithrombin III, C-biplot/Erba Chrom Protein C.

YYYYYYYY
Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008
Реагент не класифікується як небезпечний.

- ЛІТЕРАТУРА
1. Babson AL and Flanagan ML (1975) Quantitative One Stage Assays for Factors V and X, AJCP, 64: 817-819.
2. Hardisty RM et al. (1962) A One Stage Factor VIII Assay and Its Use on Venous and Capillary Plasma. Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica, 7: 215-229.
3. Morse EE et al. (1971) Automated Fibrinogen Determination, AJCP, 55: 671-676.
4. Elodi S et al (1978) Some Sources of Error in the One-Stage Assay of Factor VIII, Haemostasis, 7: 1-9.
5. Thelin M (1968) Preparation and Standardization of a Stable AHF Plasma, Thrombosis et Diathesis Haemorrhagica, 19: 423.
6. Kirkwood TBL et al. (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, British Journal of Haematology, 37: 559-568.
7. Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, AJCP, 55: 6 61-664.
8. Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, AJCP, 59: 231-235

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erba.com

ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

REF Каталожний номер, LOT Номер партії, Термін придатності, Виробник, IVD In vitro діагностика, Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію, Температура зберігання, CONT Вміст