

Erba Control N Plus

« Normální » kontrolní plasma (speciální metody)



Kat. č.	Název balení	Obsah balení
EHL00016	Erba Control N Plus	10 x 1 ml



POUŽITÍ

Kontrolní plasma Erba Control N Plus může být použita ke kontrole následujících testů:

- Protrombinový čas (PT)
- Aktivovaný parciální protrombinový čas (APTT)
- Fibrinogen¹
- Anti-trombin (AT III)
- Trombinový čas (TT)
- Protein C
- Faktory (II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII²)

SLOŽENÍ ČINIDEL

Erba Control N Plus je připravena ze zmrazené směsi (pool) citrátové lidské plazmy, je pufovaná a dodává se jako lyofilizát, aby byla zajištěna stabilita všech komponent plazmy.²

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

- Pouze pro *in vitro* diagnostiku. S těmito činidly mohou pracovat pouze atestovaní laboratorní pracovníci.
- Zabraňte požití.
- 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.

Klasifikace směsi podle nařízení (ES) č. 1272/2008

Činidlo soupravy není klasifikováno jako nebezpečné.



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 přítomni. 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 rozpuštění. Před použitím dobře promíchejte.

Zabraňte kontaminaci kontrolní plazmy.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Neotevřené činidlo skladujte při teplotě 2–8°C, stabilní do data expirace uvedeného na štítku.

Po rekonstituci je kontrolní plasma stabilní:

- 4 hodiny při 2–8°C
- 4 týdny při -20°C

Pokud není kontrola používána, musí být lahvička uzavřena.

POSTUP MĚŘENÍ

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

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Hodnoty kontrolní plazmy se mohou lišit podle šarže. Aktuální hodnoty pro danou šarži jsou uvedeny v atestu, který je součástí návodu. Doporučuje se, aby si každá laboratoř stanovila vlastní střední hodnotu a akceptovatelné rozmezí hodnot a pravidelně znovu vyhodnocovala střední hodnotu.

KONTROLA KVALITY

Pokud je kontrola používána podle doporučení, měly by být naměřené hodnoty Erba Control N Plus v rozmezí udaném v atestu. Pokud není možné reprodukovat dané hodnoty kontroly, zkontrolujte všechny komponenty testovacího systému, zda fungují správně. Pokud je to nutné, opakujte stanovení.

OMEZENÍ

Výsledky získané prostřednictvím Erba Control N Plus závisí na několika faktorech souvisejících s použitým přístrojem, typem použitých reagentů, použitým substrátem. Proto mohou výsledky mezi laboratořemi vykazovat rozdíly.^{1, 2, 3}

LITERATURA

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

POUŽITÉ SYMBOLY

REF Katalogové číslo

IVD Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*

LOT Číslo šarže

i Čtěte návod k použití

Datum expirace

Teplota skladování

Výrobce

CONT Obsah

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

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

N/142/22/H/INT

Datum revize: 18. 11. 2022

Erba Control N Plus

« Normal » Haemostasis Control (Special assays)



Cat. No.:	Pack name:	Packaging (Content):
EHL00016	Erba Control N Plus	10 x 1 ml



INTENDED USE

The Erba Control N Plus may be used as a normal control for the following tests:

- Prothrombin Time (PT)
- Activated Partial Thromboplastin Time (APTT)
- Fibrinogen ¹
- Anti-Thrombin (AT III)
- Thrombin Time (TT)
- Protein C
- Factors (II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII)²

COMPOSITION

Erba Control N Plus is prepared from a frozen pool of citrated human plasma and is buffered and lyophilised to ensure stability of all plasma constituents.²

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.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Reagent of the kit is not classified as dangerous.



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 Control N Plus with exactly 1 ml of distilled water. Swirl gently. Allow to stand for 20 minutes for complete dissolution. Mix well before use. Avoid control 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
- 4 weeks at -20°C

Keep covered.

PROCEDURE

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

INTERPRETATION OF RESULTS

The control values for each of the parameters may vary from one lot to another. Refer to the Assay Value insert provided in the box. For greater control sensitivity each laboratory should establish its own mean and acceptable range and periodically re-evaluate the mean.

QUALITY CONTROL

When properly used as recommended, the values of the Erba Control N Plus should be found to be within the acceptable ranges, as indicated in the Assay Value Insert. If the stated control values for the lot being used cannot be reproduced, check that all the components of the test system are functioning correctly. If necessary, repeat the tests.

LIMITATIONS

The results obtained with Erba Control N Plus depend on several factors strongly associated with instrumentation, types of reagents, deficient substrates and laboratory to laboratory variations.^{1, 2, 3}

REFERENCES

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

USED SYMBOLS

REF Catalogue Number

IVD *In vitro* diagnostic medical device

LOT Lot Number

i See Instructions for Use

Expiry Date

Storage Temperature

Manufacturer

CONTENT Content

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

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

Erba Control N Plus

Контрольна плазма нормальна Плюс



Кат. номер	Назва на упаковці	Вміст
EHL00016	Контрольна плазма нормальна Плюс	10 x 1 мл



ЗАСТОСУВАННЯ

Контрольна плазма Erba Control N Plus використовується як контрольний матеріал у нормальному діапазоні значень для наступних тестів:

- Протромбіновий час (ПЧ)
- Активованний частковий тромбoplastиновий час (АЧТЧ)
- Фібриноген¹
- Антитромбін III (АТ III)
- Тромбіновий час (ТЧ)
- С-білок
- Фактори згортання крові (II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII)²

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

Erba Control N Plus отриманий із замороженої концентрованої цитратної плазми крові людини; буферизований і ліофілізований для забезпечення стабільності компонентів.²

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.

Класифікація небезпеки згідно Керівництва ЄС №1272/2008

Компоненти набору не класифікуються як небезпечні.



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 Control N Plus за допомогою точно 1 мл дистильованої води. Обережно похитати флакон. Залишити на 20 хвилин для повного розчинення. Перед використанням ретельно перемішати. Уникати контамінації контрольного матеріалу.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання вказаного на упаковці терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °С.

Відновлений контрольний матеріал є стабільним упродовж:

- 4 годин за температури 2–8 °С
- 4 тижнів за температури -20 °С

Зберігати у закритому вигляді.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Контрольні значення і діапазони для кожного параметру можуть відрізнятися для різних номерів партій; для кожного набору вони наводяться в окремому документі-вкладенні. Для забезпечення більш чутливого контролю якості вимірювань кожна лабораторія повинна встановити власні контрольні (середні) значення і допустимі діапазони, а також періодично проводити уточнення і корекцію контрольних значень.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

При правильному використанні згідно наведених рекомендацій значення Erba Control N Plus повинні потрапляти в допустимі діапазони, вказані в документі-вкладенні. Якщо вказані контрольні значення не вдається відтворити, необхідно переконатися, що всі компоненти наборів реагентів (тест-систем) функціонують належним чином, і за необхідності повторити аналіз контрольного матеріалу.

ОБМЕЖЕННЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Результати аналізу контрольного матеріалу Erba Control N Plus залежать від декількох факторів, серед яких визначальними є інструментальний (обладнання, що застосовувалося) і реагентний (типи реагентів і дефіцитні субстрати), тому в загальному випадку можуть відрізнятися від отриманих в інших лабораторіях.^{1, 2, 3}

ЛІТЕРАТУРА

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

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

ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ



Каталожний номер



In vitro діагностика



Номер партії



Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію



Термін придатності



Температура зберігання



Виробник



Вміст



Національний знак відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



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