

# Erba Factor II Deficient Plasma



Kat. č.	Název balení	Obsah balení
EHL00029	Erba Factor II Deficient Plasma	3 x 1 ml



## POUŽITÍ

Souprava Erba Factor II Deficient Plasma je určena ke kvantitativnímu stanovení Faktoru II u pacientů s podezřením na deficienci tohoto faktoru nebo pacientů, kteří trpí vrozenou nebo získanou deficiencí Faktoru II.

## PRINCIP METODY

Kvantitativní stanovení faktoru jednostupňovou metodou vyžaduje substrátovou plazmu postřádající Faktor II. Ředěná testovaná plazma se smíchá s plazmou deficientní na faktor II a stanoví se čas nutný ke vzniku koagula. Srovnání korekce koagulačního času patientského vzorku s korekcí referenčního materiálu umožňuje stanovení % aktivity patientské plazmy stanovovaného vzorku.<sup>1</sup> Stanovení faktorů deficiční plazmy mohou být provedena na jakémkoli analyzátoru, který umožňuje stanovení metod založených na stanovení protrombinového času.

## SLOŽENÍ ČINIDEL

Erba Factor II Deficient Plasma je odvozená z lidské plazmy a obsahuje méně než 1 % residuální aktivity Faktoru II.

## UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

- Pouze pro *in vitro* diagnostiku. S těmito činidly mohou pracovat pouze odborně způsobilí 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.



## 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 Erba Factor II Deficient Plasma přidejte přesně 1 ml destilované/deionizované vody. Opatrným otáčením rozpustíte obsah lahvičky a lahvičku nechte stát při pokojové teplotě (18–25°C) po dobu 15 minut. Před každým použitím opatrně promíchejte (netřepajte).

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8°C, jsou stabilní do data expirace uvedeného na štítku Po rekonstituci je činidlo stabilní:

- 8 hodin při 2–8°C.

Lyofilizované činidlo má vzhled suché, slámové zbarvené zátky nebo se vyskytuje v kouscích.

## POŽADOVANÉ REAGENCIE, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ SOUPRAVY

Erba Standard Plasma (kat. č. EHL00012)

Erba Owren's Veronal Buffer (kat. č. EHL00021)

Erba Protine LS (kat. č. EHL00023, EHL00024)

## ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Při práci používejte plast nebo sklo s obsahem silikonu. Krev (9 objemových dílů) odeberte do 3,2 % nebo 3,8 % citrátů sodného (1 objemový díl), který působí jako antikoagulant. Centrifugujte 15 minut při 1 500 x g a odseparujte plazmu.

Plazmu skladujte při teplotě 2–8°C nebo 18–24°C. Stanovení by mělo být provedeno do 4 hodin od odběru vzorku.

Plazma může být skladována při teplotě -20°C po dobu 2 týdnů nebo při teplotě -70°C po dobu 6 měsíců. Před stanovením plazmu rychle rozpustíte při 37°C. Při teplotě 37°C nenechávejte plazmu déle než 5 minut.<sup>2</sup>

## POSTUP MĚŘENÍ

### Manuální metoda

- Připravte si všechna činidla potřebná ke stanovení.
- Rekalcifikovanou směs tromboplastinu vytemperujte na teplotu 37°C.

### 1. Kalibrační křivka

- Pro sestrojení kalibrační křivky si připravte doporučená ředění kalibrační plazmy (Erba Standard Plasma) podle následující tabulky. Pro ředění použijte Erba Owren's Veronal Buffer.

Zkumavka	Erba Standard Plasma (ml)	Owrenův pufr (ml)	Aktivita (%)
1	0,1	0,4	100
2	0,1	0,9	50
3	0,1	1,9	25
4	0,1	3,9	12,5

- Promíchejte, ale netřepajte.

### 2. Příprava patientských vzorků

- Vzorky a kontrolní plazmu naředte Owrenovým pufrem v poměru 1+4.
- Vzorky promíchejte, ale netřepajte.

### 3. Stanovení

- Stanovení provádějte v duplikátu.
- Do kyvety – zkumavky napipetujte 0,1 ml Erba Factor II Deficient Plasma.
- Přidejte 0,1 ml standardu, patientského vzorku nebo kontroly (ředěné – viz příprava vzorků) a inkubujte 2 minuty při 37°C.
- Přidejte 0,2 ml rekalcifikovaného tromboplastinového činidla a současně spusťte stopky.
- Stanovte čas nutný pro vznik koagula pro každý standard, kontrolu a ředěné patientské vzorky.
- Do grafu vyneste % aktivity (osa x) proti průměrné hodnotě koagulačního času (osa y). Použijte logaritmický papír (typ 2 cycle log-log).
- Kalibrační závislost by měla mít tvar přímky.

### Automatická metoda

Postupujte podle informací uvedených v Uživatelském manuálu.

## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Hodnoty odpovídající patientským vzorkům odečtete z kalibrační křivky. Přesné hodnoty pro pacienty nebo kontroly vypočítejte korekcí rozdílů v hodnotách kalibrační plazmy podle uvedeného vzorce:

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 13485

**Opravená aktivita (%) = referenční hodnota kalibrační plazmy/100)**

**x hodnota patientského vzorku nebo kontroly odečtená z kalibrační křivky**

## REFERENČNÍ HODNOTY

Referenční hodnoty se mohou lišit podle použité techniky stanovení a použitého systému. Z tohoto důvodu by si měla každá laboratoř stanovit vlastní rozmezí referenčních hodnot. Očekávané rozmezí hodnot aktivity faktoru je 50–150 %.<sup>3</sup>

## KONTROLA KVALITY

Každá laboratoř by si měla založit vlastní program kontroly kvality. Pro zajištění odpovídající kvality stanovení je doporučeno použít kontrolní plazmu. Je doporučeno použít dvě hladiny kontrolní plazmy, jednu blízko normálních hodnot pacientů (Erba Control N Plus, kat. č. EHL00016) a druhou představující patologické hodnoty (Erba Control P Plus, kat. č. EHL00017). Kontrola by měla být změřena s každou dávkou patientských vzorků. Pokud výsledky kontroly neodpovídají předpokládaným hodnotám, výsledky pacientů by měly být považovány za neplatné.

## OMEZENÍ

Výsledky získané soupravou Erba Factor II Deficient Plasma závisí na řadě faktorů, které jsou spojené s použitou instrumentací, reagenty, deficičními substráty, a proto se mohou lišit laboratoř od laboratoře.<sup>3,4,5</sup>

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Předpokládaná linearita kalibrační křivky je v rozmezí 10–150 %. Předpokládané hodnoty CV pro intra-assay a inter-assay by měly být v limitu < 5 %.

## LITERATURA

- Penner JA (1979) The University of Michigan Medical School Blood Coagulation Laboratory Manual, 14th Ed., University Publications, Ann Arbor, 72-78.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI: H21-A5.
- 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.
- Triplett DA, Harms CS (1981) Procedures for the Coagulation Laboratory, Am. Society for Clin. Path, Chicago, 36

## POUŽITÉ SYMBOLY

<b>LOT</b>	Číslo šarže	<b>IVD</b>	In vitro Diagnostikum	Čtěte návod k použití
<b>REF</b>	Katalogové číslo	Výrobce	<b>CONT</b>	Obsah
Datum expirace	Teplota skladování			

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: [diagnostics@erbamannheim.com](mailto:diagnostics@erbamannheim.com), [www.erbamannheim.com](http://www.erbamannheim.com)  
N/149/20/C/INT Datum revize: 3. 3. 2020

# Erba Factor II Deficient Plasma

Cat. No.:	Pack name:	Packaging (Content):
EHL00029	Erba Factor II Deficient Plasma	3 x 1 ml



## INTENDED USE

Erba Factor II Deficient Plasma is intended for the quantitative determination of the Factor II in patients suspected of having a congenital or acquired deficiency of this coagulation protein.

## PRINCIPLE

Quantitative measurement of individual coagulation factors by the one-stage method requires substrate plasma lacking the factor to be measured. A dilution of the test plasma is mixed with the factor deficient plasma and the clot time of the mixture determined. The degree of clot time correction with the patient plasma is compared to the correction with a reference material, allowing the % activity of the patient plasma to be determined.<sup>1</sup> The Erba Factor II Deficient Plasma can be used on any instrument capable of performing PT-based factor assay testing.

## COMPOSITION

Erba Factor II Deficient Plasma is derived from human plasma and contain less than 1% residual factor activity.

## 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 this kit 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 Factor II Deficient Plasma with 1 ml of purified water. Swirl gently and allow to stand for 15 minutes at room temperature (18–25°C). Mix well before use (do not shake).

## 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.

Reconstituted reagent is stable:

- 8 hours at 2–8°C.

The lyophilised product should appear as a dry, straw coloured plug or pieces.

## REAGENTS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Erba Standard Plasma (Cat. No.: EHL00012)

Erba Owrens Veronal Buffer (Cat. No.: EHL00021)

Erba Protine LS (Cat. No.: EHL00023, EHL00024)

## SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

Plastic or siliconised glass should be used throughout. Blood (9 parts) should be collected into 3.2 % or 3.8 % sodium citrate anticoagulant (1 part). Separate plasma after centrifugation at 1500 x g for 15 minutes.

Plasma should be kept at 2 to 8°C or 18 to 24°C. Testing should be completed within 4 hours of sample collection.

Plasma can be stored frozen at -20°C for 2 weeks or -70°C for 6 months. Thaw quickly at 37°C prior to testing. Do not keep at 37°C for more than 5 minutes.<sup>2</sup>

## PROCEDURE

### Manual Method

- Prepare all reagents as instructed with each pack.
- Pre-warm the recalcified thromboplastin mixture to 37°C before use.

### 1. Standard Curve Preparation:

- Prepare the following dilutions in Erba Owrens Veronal Buffer:

Tube	Erba Standard Plasma (ml)	Owren's Buffer (ml)	Activity (%)
1	0.1	0.4	100
2	0.1	0.9	50
3	0.1	1.9	25
4	0.1	3.9	12.5

- Mix without shaking.

### 2. Patient Sample Preparation:

- Prepare a 1+ 4 dilution of the patient plasma or control plasma in Owren's Buffer.
- Mix without shaking.

### 3. Testing:

- Pipette, in duplicate, 0.1 ml of Erba Factor II Deficient Plasma into a reaction tube.
- Add 0.1 ml of standard, patient or control plasma dilution and incubate at 37°C for 2 minutes.
- Add 0.2 ml of recalcified thromboplastin reagent while imultaneously starting a stopwatch.
- Determine the clot time for each of the standard, control or patient dilutions.
- Plot % Activity (X-axis) versus Mean Clot Time (Y-axis) for the standards on 2 cycle log-log graph paper.
- A straight line should be obtained.

## Automated Method

Refer to the instrument's operator's manual.

## INTERPRETATION OF RESULTS

Interpolate patient values from the curve. Calculate exact patient or control values by correcting for differences in calibration plasma values as follows:

### Correct Activity (%)

= (Calibration plasma Reference Value / 100) x Interpolated Patient or Control Value

## REFERENCES VALUES

Reference values can vary between laboratories depending on the techniques and systems in use. For this reason each laboratory should establish its own normal range. Expected values for factor activity are 50–150 %.<sup>6</sup>

## QUALITY CONTROL

Each laboratory should establish a quality control program.

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 Plus, Cat. No.: EHL00016) and the second representative the pathologic values (Erba Control P Plus, Cat. No.: EHL00017).

Normal and abnormal control plasmas should be tested prior to each batch of patient samples, to ensure satisfactory instrument and operator performance. If controls do not perform as expected, patient results should be considered invalid.

## LIMITATIONS

The results obtained with Erba Factor II Deficient Plasma depend on several factors strongly associated with instrumentation, types of reagents, deficient substrates and laboratory to laboratory variations.<sup>3, 4, 5</sup> Each laboratory should establish an expected range for the particular instrument-reagent system.

## PERFORMANCES

Assumed linearity of standard curve is from 10–150 %. Within run and between run precisions are expected to be <5 %, using a range of automated instruments.

## REFERENCES

- Penner JA (1979) The University of Michigan Medical School Blood Coagulation Laboratory Manual, 14th Ed., University Publications, Ann Arbor, 72-78.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI: H21-A5.
- 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.
- Triplett DA, Harms CS (1981) Procedures for the Coagulation Laboratory, Am. Society for Clin. Path, Chicago, 36

## USED SYMBOLS

**LOT** Lot Number

**IVD** In vitro Diagnostics

**i** See Instruction for Use

**REF** Catalogue Number

**M** Manufacturer

**CONT** Content

**E** Expiry Date

**T** Storage Temperature

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 13485

**M** Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: [diagnostics@erbamannheim.com](mailto:diagnostics@erbamannheim.com), [www.erbamannheim.com](http://www.erbamannheim.com)  
N/149/20/C/INT Date of revision: 3. 3. 2020

# Erba Factor II Deficient Plasma

## Набір для визначення активності фактора F II

Кат. номер	Назва на упаковці	Вміст
EHL00029	Фактор F II	3 x 1 мл



### ЗАСТОСУВАННЯ

Реагент **Erba Factor II Deficient Plasma** призначений для кількісного визначення фактора II у пацієнтів з підозрою на вроджений або набутий дефіцит цього білку згортання крові.

### ПРИНЦИП РЕАКЦІЇ

Кількісне визначення вмісту окремих факторів коагуляції одностадійним методом ґрунтується на використанні плазми-субстрату, у якій цільовий фактор відсутній. Розчин плазми пацієнта змішується з безфакторною плазмою і визначається час згортання. Час утворення тромбу у вищеописаній суміші порівнюється з часом утворення тромбу у референсних матеріалах, що дозволяє визначити активність досліджуваного зразка у % за цільовим фактором.<sup>1</sup> Erba Factor II Deficient Plasma може застосовуватися на будь-якому обладнанні, що проводить аналізи на фактори згортання крові за принципом визначення ПЧ.

### СКЛАД РЕАГЕНТІВ

Реагент Erba Factor II Deficient Plasma виготовлений з плазми крові людини і містить не більше 1% залишкової активності цільового фактора.

### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Лише для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом медичної лабораторії.
- Уникати ковтання.
- Користуватися захисними рукавичками при поводженні з усіма компонентами набору.
- Запобігати контамінації, використовувати лише чисті або одноразові лабораторні принадлежности.
- 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 вірусу 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 матеріалами.

### ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Відновити вміст кожного флакону Erba Factor II Deficient Plasma за допомогою 1 мл очищеної води. Обережно похитати флакон і залишити на 15 хвилин за кімнатної температури (18–25 °C). Перед використанням ретельно перемішати (не струшувати).

### ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Невідкритий реагент є стабільним до вичерпання вказаного на упаковці терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °C. Відновлений реагент є стабільним упродовж:  
• 8 годин за температури 2–8 °C.  
Ліофілізований реагент повинен мати вигляд сухого корка або частинок солом'яного кольору.

### НЕОБХІДНІ ДОДАТКОВІ МАТЕРІАЛИ

Erba Standard Plasma (кат. номер EHL00012)  
Erba Owrens Veronal Buffer (кат. номер EHL00021)  
Erba Protine LS (кат. номер EHL00023, EHL00024)

### ВІДБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Використовувати посуд з органічного або силіконізованого скла. Кров (9 частин) необхідно відібрати в антикоагулянт: 3,2% або 3,8% натрію цитрат (1 частина). Відділити плазму крові центрифугуванням на 1500 x g упродовж 15 хвилин. Плазму зберігати за температури 2–8 °C або 18–24 °C, аналіз провести упродовж 4 годин з моменту відбору. Для більш тривалого зберігання плазму необхідно заморозити, тривалість зберігання у замороженому вигляді: 2 тижні за температури -20 °C або 6 місяців за температури -70 °C. Безпосередньо перед початком аналізу розморозити за температури 37 °C. Не утримувати за температури 37 °C понад 5 хвилин.<sup>2</sup>

### ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

#### Ручний метод

- Підготувати всі вищезгадані реагенти згідно відповідних інструкцій.
- Перед використанням нагріти рекальцифіковану тромбопластинову суміш до 37 °C.

#### 1. Побудова калібрувальної кривої:

- Підготувати нижчезказані розчини в буфері Erba Owrens Veronal Buffer:

Пробірка	Erba Standard Plasma (мл)	Owren's Buffer (мл)	Активність (%)
1	0,1	0,4	100
2	0,1	0,9	50
3	0,1	1,9	25
4	0,1	3,9	12,5

- Перемішати без струшування.

#### 2. Підготовка зразків пацієнтів і контрольних зразків:

- Підготувати розчин (1:4) плазми крові пацієнта або контрольної плазми в буфері Owren's Veronal Buffer.
- Перемішати без струшування.

#### 3. Аналіз:

- Піпетувати у двох повторностях 0,1 мл Erba Factor II Deficient Plasma у реакційні пробірки.
- Додати 0,1 мл розчину стандартної плазми, зразка пацієнта або контрольної плазми, інкубувати за температури 37 °C упродовж 2 хвилин.
- Додати 0,2 мл рекальцифікованої тромбопластинової суміші і одночасно запустити секундомір.
- Визначити час згортання для розчину стандартної плазми, зразка пацієнта або контрольної плазми.
- На логарифмічному папері з масштабом 2 на обох осях нанести точки стандартних плазм із значеннями активності (%) на осі абсцис та середнім часом згортання крові (с) на осі ординат.
- Нанесені точки повинні утворити калібрувальну пряму.

### Автоматичний метод

Див. Інструкцію користувача обладнання.

### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Інтерполювати значення для зразків пацієнта і значення контролю якості на побудованій калібрувальній прямій, обчислити точні значення активності шляхом корекції різниць у калібрувальних значеннях:

**Коректна активність (%) = (Референсне значення калібрувальної плазми / 100) x Інтерпольоване контрольне значення або значення плазми пацієнта**

### НОРМАЛЬНІ ВЕЛИЧИНИ

Нормальні величини активності фактора II можуть коливатися у залежності від реагентів і методів її визначення. З огляду на це, кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень. Очікуваний нормальний діапазон для даного фактора становить 50–150 %.<sup>5</sup>

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія встановлює власні процедури контролю якості. Рекомендованим є використання контрольних плазм крові з двома рівнями контролю, один з яких для нормальних (близьких до нормальних) значень: Erba Control N Plus, кат. номер EHL00016, другий - для патологічних значень: Erba Control P Plus, кат. номер EHL00017.

Задля забезпечення якості і ефективності роботи перед кожною серією аналізів слід проаналізувати нормальні та патологічні контрольні матеріали. Якщо контролю не показали очікуваних результатів, то результати, отримані для зразків пацієнтів, повинні визнаватися недостовірними (недійсними).

### ОБМЕЖЕННЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Результати аналізів, отримані з реагентом Erba Factor II Deficient 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 різних лабораторіях.<sup>3,4,5</sup> Таким чином, очікуваний діапазон отриманих значень самостійно встановлюється кожною лабораторією, ґрунтуючись на методах і методиках визначення (наборах реагентів), які застосовує лабораторія.

### ПАРАМЕТРИ РЕАГЕНТІВ










Передбачуваний діапазон лінійності калібрувальної кривої становить 10–150%. Внутрішньосерійна і міжсерійна відтворюваність на низці моделей автоматичного обладнання очікується в межах СКВ до 5%.


### ЛІТЕРАТУРА

- Penner JA (1979) The University of Michigan Medical School Blood Coagulation Laboratory Manual, 14th Ed., University Publications, Ann Arbor, 72-78.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI: H21-A5.
- 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.
- Triplett DA, Harms CS (1981) Procedures for the Coagulation Laboratory, Am. Society for Clin. Path, Chicago, 36

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

### ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

 <b>LOT</b> Номер партії	 <b>IVD</b> In vitro діагностика	 Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію
 <b>REF</b> Каталогний номер	 <b>Виробник</b>	 <b>CONT</b> Вміст
 Термін придатності	 Температура зберігання	 Національний знак відповідності для України

 **Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ**  
e-mail: [diagnostics@erbamannheim.com](mailto:diagnostics@erbamannheim.com), [www.erbamannheim.com](http://www.erbamannheim.com)  
N/149/20/C/INT Дата проведення контролю: 3. 3. 2020