

# Erba Factor X Deficient Plasma

| Kat. č.  | Název balení                   | Obsah balení |
|----------|--------------------------------|--------------|
| EHL00032 | Erba Factor X Deficient Plasma | 3 x 1 ml     |

CZ

CE IVD

## POUŽITÍ

Souprava Erba Factor X Deficient Plasma je určena ke kvantitativnímu stanovení Faktoru X u pacientů s podezřením na deficenci tohoto faktoru nebo pacientů, kteří trpi vrozenou nebo získanou deficencí Faktoru X.

## PRINCIP METODY

Kvantitativní stanovení faktoru jednostupňovou metodou vyžaduje substrátovou plazmu postrádající Faktor X. Ředěná testována plazma se smíchá s plazmou deficitní na faktor X a stanoví se čas nutný ke vzniku koagulačního času pacientského vzorku s korekcí referenčního materiálu umožnuje stanovení % aktivity pacientské plazmy stanovenovaného vzorku.<sup>1</sup> Stanovení faktoru deficitní plazmy mohou být provedena na jakémkoliv analyzátoru, který umožňuje stanovení metod založených na stanovení protrombinového času.

## SLOŽENÍ ČINIDEL

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

## UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

- Pouze pro *in vitro* diagnostiku. S témito 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 této činidel vyžadována lidská plazma, je testována na přítomnost protilaterk 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 Erba Factor X Deficient Plasma přidejte přesně 1 ml destilované/deionizované vody. Opatrným rozpuštěním obsahu lahvičky a lahvičku nechejte stát při pokojové teplotě (18–25°C) po dobu 15 minut.

Před každým použitím opatrně promíchejte (netřepejte).

## 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, slámově zbarvené zálky nebo se vyskytuje v kouscích.

## POŽADOVANÉ REAGENCIE, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ SOUPRAY

Erba Standard Plasma, kat. č. EHL00012  
Erba Owren's Veronal Buffer, kat. č. EHL00021  
Erba Protimine 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 % citruatu 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 rozpuštěte 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.
- Rekalifikovanou směs tromboplastinu vyteplíte 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 Owrens 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 netřepejte.

### 2. Příprava pacientských vzorků

- Vzorky a kontrolní plazmu nařeďte Owrenovým puferem v poměru 1 + 4.
- Vzorky promíchejte, ale netřepejte.

### 3. Stanovení

- Stanovení provádějte v duplikátu.
- Do kvety – zkumavky napipetejte 0,1 ml Erba Factor X Deficient Plasma.
- Přidejte 0,1 ml standardu, pacientského vzorku nebo kontroly (ředěná – viz příprava vzorku) a inkubujte 2 minuty při 37°C.
- Přidejte 0,2 ml rekalifikovaného tromboplastinového činidla a současně spusťte stopky.
- Stanovte čas nutný pro vznik koagula pro každý standard, kontrolu a ředěná pacientské 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 písmek.

### Automatická metoda

Postupujte podle informací uvedených v Uživatelském manuálu.

## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Hodnoty odpovídající pacientským vzorkům odečtěte z kalibrační křivky. Přesné hodnoty pro pacienty nebo kontroly vypočítejte korekcí rozdílu v hodnotách kalibrační plazmy podle uvedeného vzorce:

$$\text{Opravená aktivita (\%)} = \frac{\text{referenční hodnota kalibrační plazmy}}{100} \times \text{hodnota pacientského vzorku nebo kontroly} - \text{odečtená z kalibrační křivky}$$

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 13485

## REFERENČNÍ HODNOTY

Referenční hodnoty se mohou lišit podle použité techniky stanovení a použitého systému. Z toho důvodu by si měla každá laboratoř stanovit vlastní rozmezí referenčních hodnot. Očekávané rozmezí hodnot aktivity faktoru je 50–150 %.<sup>6</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 pacientských vzorků. Pokud výsledky kontroly neodpovídají předpokládaným hodnotám, výsledky pacientů by měly být považovány za neplatné.

## OMEZENÍ

Výsledky získané soupravou Erba Factor X Deficient Plasma závisí na řadě faktorů, které jsou spojené s použitou instrumentací, reagenciemi, deficitními 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, www.erbamannheim.com

# Erba Factor X Deficient Plasma

| Cat. No.: | Pack name:                     | Packaging (Content): |
|-----------|--------------------------------|----------------------|
| EHL00032  | Erba Factor X Deficient Plasma | 3 x 1 ml             |

EN

CE IVD

## INTENDED USE

Erba Factor X Deficient Plasma is intended for the quantitative determination of the Factor X 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 X Deficient Plasma can be used on any instrument capable of performing PT-based factor assay testing.

## COMPOSITION

Erba Factor X 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 X 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, or plasma can be storage 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 X 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 simultaneously 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:

$$\text{Correct Activity (\%)} = \frac{\text{Calibration plasma Reference Value} / 100}{\text{Interpolated Patient or Control Value}}$$

## 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 X 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 Number       |  | In vitro Diagnostics |  | See Instruction for Use |
|  | Catalogue Number |  | Manufacturer         |  | Content                 |
|  | Expiry Date      |  | Storage Temperature  |  |                         |

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

# Фактор F X

## Набір для визначення активності фактора F X

| Кат. номер | Назва на упаковці | Вміст    |
|------------|-------------------|----------|
| EHL00032   | Фактор F X        | 3 x 1 мл |



### ЗАСТОСУВАННЯ

Реагент Фактор F X призначений для кількісного визначення фактора X у пацієнтів з підозрою на вроджений або набутий дефіцит цього білку згортання крові.

### ПРИНЦІП РЕАКІЇ

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

### СКЛАД РЕАГЕНТІВ

Реагент Фактор F X 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 ковтвання.
- Користуватися захисними рукавичками при поводженні з усіма компонентами набору.
- Запобігти контамінації, використовувати лише чисті або одноразові лабораторні принадлежності.
- 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 матеріалами.

### ПРИГОТОВУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Відновити вміст кожного флакону реагенту Фактор F X 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.

Відновленний 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

Стандартна плазма (Erba Standard Plasma) (кат. номер EHL00012)

Owrens Veronal буфер (Erba Owrens Veronal Buffer) (кат. номер EHL00021)

Набір Протромбіновий час Protime LS (Erba Protome LS) (кат. номери EHL00023, EHL00024)

### ВІДБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Використовувати посуд з органічного або силіконізованого скла. Кров (9 частин) необхідно відібрати в антикоагулант: 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 реагенти згідно відповідних інструкцій.
- Перед використанням нагріти рекальцифіковану тромбопластинову суміш до 37 °C.

#### 1. Побудова калібрувальної кривої:

- Підготувати нижче вказані 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 Owrens's Veronal Buffer.
- Перемішати без струшування.

#### 3. Аналіз:

- Підготувати у двох повторностях 0,1 мл реагента Фактор F X у реакційні пробірки.
- Додати 0,1 мл розчину стандартної плазми, зразка пацієнта або контрольної плазми, інкубувати за температурі 37 °C упродовж 2 хвилин.
- Додати 0,2 мл рекальцифікованого тромбопластинового реагента і одночасно запустити секундомір.
- Додати 0,1 мл 0,025-молярного розчину хлориду кальцію (Erba Calcium Chloride) і одночасно запустити секундомір.
- Визначити час згортання для розчину стандартної плазми, зразка пацієнта або контрольної плазми.
- На логарифмічному папері з масштабом 2 на обох осіах нанести точки стандартних плазм із значеннями активності (%) на осі абсцис та середнім часом згортання крові (c) на осі ординат.
- Отриманим калібрувальним графіком повинна бути пряма лінія.

### Автоматичний метод

Див. Інструкцію користувача обладнання.

### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

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

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

### НОРМАЛЬНІ ВЕЛИЧИНІ

Нормальні величини активності фактора X можуть коливатися у залежності від реагентів і методів її визначення. З огляду на це, кожна лабораторія самостійно встановлює діапазон нормальних значень. Очікуваний нормальний діапазон для даного фактора становить 50–150 %.<sup>6</sup>

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія встановлює власні процедури контролю якості.

Рекомендованім є використання контролючих 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 контролі не показали очікуваних результатів, то результати, отримані для зразків пацієнтів, повинні визнаватися недостовірними (недійсними).

### ОБМеження застосування

Результати аналізів, отримані з реагентом Фактор F X 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 РЕАГЕНТИВІВ

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



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

**LOT**

Номер партії

**IVD**

In vitro діагностика

**i**

Перед використанням уважно вивчити Інструкцію

**REF**

Каталожний номер

**W**

Виробник

**CONT**

Вміст

**T**

Термін придатності

**J**

Температура зберігання

**U**

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