

# Erba Control SP

## « Vysoce patologická » kontrolní plazma



Kat. č.	Název balení	Obsah balení
EHL00048	Erba Control SP	10 x 1 ml



### POUŽITÍ

Kontrolní plazma Erba Control SP může být použita ke kontrole následujících testů:

- Protrombinový čas (PT)
- Aktivovaný parciální protrombinový čas (APTT)
- Fibrinogen
- Anti-trombin (AT III)

### SLOŽENÍ ČINIDEL

Erba Control SP je lyofilizovaná lidská plazma, připravená ze směsi lidské plazmy.

### 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.



### 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

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8°C, jsou stabilní do data expirace uvedeného na štítku.

Po rekonstituci je kontrolní plazma stabilní:

- 8 hodin při 2–8°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 SP 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

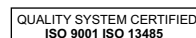
Výsledky získané prostřednictvím Erba Control SP závisí na několika faktorech souvisejících s použitým přístrojem, typem použitých reagentů, použitým substrátem. Proto mohou výsledky mezi laboratořemi vykazovat rozdíly.<sup>1, 2, 3</sup>

### LITERATURA

1. Kirkwood TBL et al. (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, British Journal of Haematology, 37:559-568.
2. Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, AJCP, 55:561-564.
3. Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, AJCP, 59:231-235.

### POUŽITÉ SYMBOLY

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



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)

# Erba Control SP

## « Strongly Pathological » Haemostasis Routine Control



Cat. No.:	Pack name:	Packaging (Content):
EHL00048	Erba Control SP	10 x 1 ml



### INTENDED USE

The Erba Control SP may be used as a strongly abnormal control for the following tests:

- Prothrombin Time (PT)
- Activated Partial Thromboplastin Time (APTT)
- Fibrinogen
- Anti-Thrombin (AT III)

### COMPOSITION

Erba Control SP: lyophilised human plasma, prepared from adsorbed human plasma.

### 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 Control SP 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:

- 8 hours at 2–8°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 SP 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 SP depend on several factors strongly associated with instrumentation, types of reagents, deficient substrates and laboratory to laboratory variations.<sup>1, 2, 3</sup>

### REFERENCES

1. Kirkwood TBL et al. (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, *British Journal of Haematology*, 37:559-568.
2. Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, *AJCP*, 55:561-564.
3. Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, *AJCP*, 59:231-235.

### USED SYMBOLS

Lot Number

In vitro Diagnostics

Catalogue Number

See Instruction for Use

Expiry date

Storage Temperature

Manufacturer

Content

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 9001 ISO 13485

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/205/17/B/INT

Date of revision: 19. 9. 2017