

# CE Plasma Fibrinogen Control Low SC070K

HYPHEN BioMed

ZAC Neuville Université – 155, rue d'Eragry  
95000 Neuville-sur-Oise – France  
Tél. : 01 34 40 65 10 – Fax : 01 34 48 72 36  
www.hyphen-biomed.com



Abnormální kontrolní plazma pro kontrolu koagulační metody  
stanovení fibrinogenu

Pouze pro diagnostické účely "In Vitro"

Poslední revize: 26.02.2008

## **POUŽITÍ:**

Plasma Fibrinogen Control Low je souprava 6 lahvíček normální citrátové lidské plazmy určená pro kontrolu kvality koagulačního stanovení fibrinogenu. Koncentrace fibrinogenu je stanovena za použití reagentie Fibriphen (CK571K nebo CK575K) výrobce Hyphen-BioMed.

## **REAGENCIE:**

6 lahvíček s obsahem 1 ml lidské citrátové plazmy, lyofilizované.

Pozn.: obsahuje antibiotikum jako konzervační přísadu. Každá dárcovská jednotka, použitá pro přípravu této kontroly je lidská plazma, která byla testována registrovanými metodami na přítomnost HBsAg, protilátek proti HCV a protilátek proti HIV 1+2 a byla shledána negativní. Přesto, žádný test nemůže kompletně vyloučit přítomnost infekčního agens. Každý produkt lidského původu a zejména plazma, musí být považován za potenciálně infekční a musí s ním být zacházeno s opatrností.

## **SKLADOVACÍ PODMÍNKY:**

Neotevřená reagentie musí být skladována při 2-8°C ve svém originálním obalu. Je potom stabilní do doby expirace vytištěné na štítku.

Pozn.: studie stability při 30°C ukázaly, že reagentii je možné přepravovat za pokojové teploty po krátkou dobu bez poškození.

## **PŘÍPRAVA A STABILITA REAGENCIÍ:**

### • **Příprava reagentie:**

Naředte lahvičku s 1 ml destilované vody a mírně míchejte dokud nedojde k úplnému rozpuštění jejího obsahu (Vortex). Inkubujte při pokojové teplotě (18-25°C) po dobu 30 minut za občasného promíchání. Před každým použitím promíchejte.

### • **Stabilita reagentie po naředění:**

Stabilita kontrolní plazmy, pokud je v originální lahvičce

- 24 hodin při 2-8°C.
- 8 hodin při pokojové teplotě (18-25°C).
- nemrazit.

### Upozornění:

Aby byla zajištěna požadovaná stabilita, musí být reagentie uzavřena svou originální zátkou po každém použití.

S reagentií musí být zacházeno s opatrností, aby se vyloučila kontaminace během používání.

Je doporučeno promíchat obsah lahvičky před každým použitím, aby byla zajištěna dobrá reprodukovatelnost po celou dobu používání.

## **APLIKACE:**

Plasma Fibrinogen Control Low může být použita jako abnormální kontrolní plazma pro koagulační stanovení fibrinogenu. Uvedené koncentrace fibrinogenu jsou přesně určeny na základě použití vnitřního referenčního standardu, vstupně validovaného porovnáním s NIBSC (National Institute for Biological Standards and Controls, UK) mezinárodním standardem. Následující tabulka ukazuje obvyklé rozmezí materiálu Plasma Fibrinogen Control Low.

| Parametr   | Metoda     | Obvyklé rozmezí |
|------------|------------|-----------------|
| Fibrinogen | koagulační | 1.2 – 1.7 g/l   |

## **PROVEDNÍ A CHARAKTERISTIKA:**

Následující hodnoty, získané pro jednu šarži, jsou uvedeny pouze jako příklad:

| Parametr   | C    | Akceptabilní rozmezí |
|------------|------|----------------------|
| Fibrinogen | 1.47 | 1.17 – 1.77          |

Koncentrace a akceptabilní rozmezí mohou kolísat od šarže k šarži a hodnoty specifické pro danou šarži jsou uvedeny na letáku přiloženém k soupravě. Pokud je kontrola použita jako kontrola kvality pro stanovení fibrinogenu koagulační metodou, získané hodnoty musí být v akceptabilním rozmezí pro použitou šarži, aby byla serie provedených testů validní. Pokud je hodnota kontroly mimo toto rozmezí, výsledek měřené serie testů není validní. Je potom doporučeno přeměřit vzorky znovu za kontroly všech parametrů testu.

Pozn.: Výsledky mohou lehce kolísat v závislosti na použité reagentii a přístroji. Průměrná hodnota a akceptabilní rozmezí musí být vždy zkontrolovány a potvrzeny pro každou novou šarži kontrol dle zásad správné laboratorní praxe.

## **UPOZORNĚNÍ:**

Jako všechny lyofilizované plazmy, je i kontrola Plasma Fibrinogen Control Low po rozpuštění více či méně zkalená. Je to způsobeno přítomnými lipidy, které se po lyofilizaci stávají méně rozpustnými a mohou vytvářet drobná depozita.

Je nezbytné nechat každou lahvičku před použitím temperovat 10 minut při pokojové teplotě za občasného promíchání obsahu.

S reagentií musí být zacházeno opatrně, aby nedošlo ke kontaminaci nebo aktivaci během používání. Všechny plazmy, které obsahují koagulum nesmí být použity.

Distributor: Diagnostica a.s., Za Trati 686, Praha 9, Česká republika, tel. 283 109 137, Fax. 283 109 132, e-mail: [info@diagnostica.cz](mailto:info@diagnostica.cz)

