



ROUTINE QC 2 ml

Kontrolinės plazmos koaguliacijos tyrimams

- 12 x 2-ml Reagento 1 buteliukai (STA® - Routine QC 2 ml **N**)
- 12 x 2-ml Reagento 2 buteliukai (STA® - Routine QC 2 ml **P**)

(REF 00554)

IVD



2013 rugsėjis

1/ PASKIRTIS

STA® - Routine QC 2 ml rinkinį sudaro normalių ir patologinių reikšmių plazmos, skirtos protrombino laiko (PL), II-VII-X faktorių komplekso tyrimo (taip pat vadinamo Owren'o PL), aktyvinto dalinio tromboplastino laiko (ADTL), fibrinogeno, trombino laiko (TL) ir antitrombino (AT) tyrimų kokybės kontrolei tiriant STA-R®, STA Compact® ir STA Satellite® analizatoriais: TL skirtas tik Reagentas 1. STA® - Routine QC 2 ml rinkinys taip pat skirtas SPA 20 tyrimo kokybės kontrolei tiriant ST art® analizatoriumi.

2/ SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAI

PL, Owren'o PL ir ADTL yra pagrindiniai hemostazės atrankiniai tyrimai. Fibrinogenas dalyvauja koaguliacijos procese. Trombino laikas tiria fibrino formaciją. Antitrombinas yra koaguliacijos fiziologinis inhibitorius.

Šie skirtingi parametrai gali būti tiriami su šiais rinkiniais:

– PT: **STA® - Néoplastine® CI** (REF 00605, 00666), **STA® - Néoplastine® CI Plus** (REF 00606, 00667) arba **STA® - Néoplastine® R** (REF 00665)

– Owren'o PL: **STA® - SPA +** (REF 00330) arba **STA® - Hepato-Prest® 4 *** (REF 00761)

– ADTL: **STA® - PTT A** (REF 00595), **STA® - C.K. Prest® *** (REF 00597) arba **STA® - Cephascreen®** (REF 00308, 00310)

– fibrinogenas: **STA® - Fibrinogen** (REF 00674), **STA® - Fib** (REF 00238) arba **STA® - Liquid Fib** (REF 00673)

– TL: **STA® - Thrombin** (REF 00611, 00669)

– AT: **STA® - Stachrom® AT III** (REF 00596, 00672).

STA® - Routine QC 2 ml rinkinys gali būti naudojamas Owren'o PL tyrimui su **SPA 20** (REF 00122) rinkiniu ST art® analizatoriumi

*Tinka tik STA-R® ir STA Compact®.

3/ RINKINIO REAGENTAI

Dėžutėje yra tyrimo reikšmių lapas su dviem brūkšniniais kodais, po vieną kiekvienam kontrolės lygiui. Kiekviename brūkšnyje yra ši informacija: partijos numeris, rinkinio kodo numeris, reagento kodo numeris, galiojimo data ir parametru reikšmės nustatytos su STA® linijos analizatoriais atitinkamai partijai.

• **Reagentas 1:** STA® - Routine QC 2 ml N, citruota normalių reikšmių žmogaus plazma, liofilizuota.

• **Reagentas 2:** STA® - Routine QC 2 ml P, citruota patologinių reikšmių žmogaus plazma, liofilizuota.

DĖMESIO-POTENCIALIAI BIOLOGINĮ PAVOJŲ KELIANTI MEDŽIAGA.

Šio rinkinio reagentuose yra medžiagų, gautų iš žmogaus ir/arba gyvūnų organizmų. Visais atvejais, kai šių reagentų pagaminimui buvo reikalinga žmogaus plazma, ji buvo patikrinta patvirtintais metodais dėl ŽIV 1, ŽIV 2, hepatito C ir hepatito B paviršinio antigeno, ir gauti neigiami rezultatai. Tačiau jokie tyrimo metodai negali visiškai garantuoti, kad infekcijų sukėlėjų nėra. Todėl šio tipo reagentų vartotojai, dirbdami turi dėti visas pastangas, kad būtų laikomasi visų saugos reikalavimų ir elgtis su šiomis medžiagomis taip, lyg jos būtų užkrėstos.

4/ PERSPĖJIMAI

Laikyti 2-8 °C temperatūroje. Tik *in vitro* naudojimui. Šiuos reagentus gali naudoti tik sertifikuotas medicininės laboratorijos personalas.

STA® - Routine QC 2 ml rinkinys skirtas naudojimui su STA® linijos analizatoriais, tinkamais šiems reagentams. Prieš pradėdami darbą, atidžiai perskaitykite atitinkamo analizatoriaus modelio naudojimo instrukciją.

Labai atsargiai elkitės su šiais reagentais ir paciento plazmos mėginiais. Atliekos turi būti utilizuojamos, laikantis vietinių teisės aktų reikalavimų.

5/ REAGENTO PARUOŠIMAS IR LAIKYMAS

• Paruošimas

Atskieskite Reagento 1 ar 2 buteliuką tiksliai 2 ml distiliuoto vandens. Praskiesta medžiaga turi pastovėti kambario temperatūroje (18-25 °C) 30 minučių. Prieš naudojant, švelniai pasukite buteliuką.

• Laikymas

Reagentai neatidarytuose buteliukuose tinka naudoti iki datos, nurodytos ant dėžutės etiketės, jei laikomi 2-8 °C temperatūroje.

Praskiedus, Reagentai 1 ir 2 lieka stabilūs:

- 24 valandas STA-R®, STA Compact® and STA Satellite® analizatoriuose
- 16 valandų 20 ± 5 °C temperatūroje Owren'o PL tyrimui atliekamam su ST art® analizatoriumi.

Pastaba: esant poreikiui plazmą naudoti ilgesnį laiką, remiantis Šiaurės šalių klinikinių laboratorijų duomenimis, rekomenduoja pagaminus plazmą ir palikus ją stabilizuotus 1 val. kambario temperatūroje paskui iš karto išpilstyti į vienkartinius mažo tūrio mėgintuvėlius reikiamomis porcijomis, sandariai užkimšti ir kaip galima staigiau užšaldyti -20°C. Šioje temperatūroje užšaldyta plazma išlieka stabili 4-5 savaites. Norint naudoti užšaldytą plazmos porciją, ją reikia kuo staigiau atitirpinti +37°C temperatūroje. Du kartus užšaldyti tos pačios plazmos negalima.

6/ REIKALINGI REAGENTAI IR ĮRANGA, KURIŲ NĖRA RINKINYJE

- Parametrų, išvardintų 2 skyriuje reagentai tyrimų atlikimui.
- STA-R®, STA Compact®, STA Satellite® arba ST art®.
- Bendroji klinikinės laboratorijos įranga ir medžiagos.

7/ NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

• STA-R® / STA Compact® / STA Satellite®

Kai reagentai 1 ir 2 paruošti naudojimui, įdėkite juos į analizatorių pagal atitinkamo modelio naudojimo instrukcijos rekomendacijas. Buteliuko pozicija analizatoriuje yra ši:

- STA-R® modelyje, įdėkite kontrolės buteliukus į produktų stalčiaus R0 sritį
- STA Compact® modelyje, įdėkite kontrolės buteliukus į produktų stalčiaus pozicijas pasirinktinai nuo 1 iki 18 arba nuo 35 iki 38
- STA Satellite® modelyje, įdėkite kontrolės buteliukus į produktų karuselę.

STA® - Routine QC 2 ml plazmas analizatorius naudoja automatiškai (žr. naudotojo instrukciją).

• ST art® - Owren'o PL tyrimas su SPA 20

Atskiestos STA® - Routine QC 2 ml naudojamas lygiai taip pat kaip ir pacientų plazmos.

8/ ANALIZĖS SAVYBĖS

Kiekvieno parametro kontrolinės reikšmės gali kisti priklausomai nuo partijos, bet jos tiksliai nustatytos kiekvienai partijai. Žr. tyrimo reikšmių lapą dėžutėje.

Fibrinogeno ir AT koncentracijos yra nustatytos remiantis tarptautinius standartus atitinkančiais antrinais standartais:

- 09/264 įkurtas 2011 m. fibrinogenui
- 93/768 įkurtas 1994 m. AT.

9/ KOKYBĖS KONTROLĖ

Jei atliekant tyrimą gaunamos kitokios kontrolės vertės, nei nurodyta atitinkamos partijos verčių lape, patikrinkite, ar visi sistemos komponentai tinkamai funkcionuoja, pavyzdžiui, tyrimo sąlygos, reagentai, ir pan. Jei reikia, pakartokite tyrimus.



Esminiai pakeitima žymimi taškuota linija parašėje
 DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
 9 rue des Frères Chausson
 92600 Asnières sur Seine (France)
 +33 (0)1 46 88 20 20
 stago@stago.fr



Informacija ir/ar paveikslėliai esantys šiame dokumente saugomi autorių ir kitų intelektualinės nuosavybės teisių, © 2009, Diagnostica Stago, visos teisės saugomos. Diagnostica Stago logotipai ir produktų pavadinimai yra registruoti prekiniai ženklai.