



COAGULATION CONTROL N

CONTROL NORMAL / NORMAL CONTROL
Coagulation / Coagulación**Định lượng các yếu tố đông máu
IVD**

Lưu trữ: 2 – 8°C

ĐẶC TÍNH SẢN PHẨM

Control là một huyết tương người đông khô, được sử dụng để đánh giá độ chính xác và độ chính xác của các xác định PT, APTT và Fibrinogen trong huyết tương người.

HÓA CHẤT

Huyết tương người được thu thập với <0,4% natri chống đông máu, với nồng độ các yếu tố đông máu BÌNH THƯỜNG.

Nồng độ các yếu tố đông máu được chỉ định dưới đây.

THẬN TRỌNG

Mỗi đơn vị nguyên liệu gốc được sử dụng để điều chế sản phẩm này đã được thử nghiệm theo phương pháp được FDA cấp phép và phát hiện không phản ứng với HBsAg và âm tính với kháng thể đối với HIV và HCV. Tuy nhiên, vì không có phương pháp xét nghiệm nào có thể đảm bảo hoàn toàn rằng các sản phẩm có nguồn gốc từ máu người sẽ không truyền bệnh truyền nhiễm, sản phẩm này phải được xử lý như một nguyên liệu sinh học truyền nhiễm.

PHA CHẾ

Hoàn nguyên với 1,0 ml nước cất. Xoay nhẹ nhàng (không đảo ngược lọ hoặc trộn mạnh) và để yên trong 15 phút ở nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.

LƯU TRỮ VÀ ỔN ĐỊNH

Lọ control ổn định cho đến ngày hết hạn trên nhãn khi được lưu trữ đóng chặt ở 2-8 độ C và ngăn ngừa ô nhiễm trong quá trình sử dụng. Không sử dụng thuốc thử trong ngày hết hạn. Sau khi hoàn tan, nó đã ổn định trong 8 giờ, đóng chặt nắp ở 2-8°C. Nhẹ nhàng trộn đều trước mỗi lần sử dụng.

Giá trị sai lệch, biến đổi màu sắc sản phẩm hoặc thiếu chân không trong các lọ có thể cho thấy sự xuống cấp của sản phẩm. Tuy nhiên, chất lượng của lọ Control cũng có thể là do các yếu tố khác trong thử nghiệm.

QUY TRÌNH

Mẫu QC phải được chạy dưới dạng mẫu, khi bắt đầu thử nghiệm mỗi ngày và ít nhất một lần mỗi ca hoặc với từng nhóm xét nghiệm. Mẫu QC cũng nên được kiểm tra khi thay đổi thuốc thử hoặc khi điều chỉnh thiết bị. So sánh kết quả xét nghiệm thu được với kết quả dự kiến cho phương pháp thử và mẫu huyết tương chuẩn.

COMPONENT / COMPONENTE	METHOD / METODO		RANGE / RANGO
PT (Prothrombin Time / Tiempo de Protombina)	Schnitger&Gross		14.0 (11.9 – 16.1) s
APTT Activated Partial Thromboplastin Test Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada	Ellagic acid / Ácido elágico	Schnitger	28.2 (24.0 – 32.4) s
Fibrinogen / Fibrinógeno	Fib-Clauss	Schnitger&Gross	200 (170- 230) mg/dL

Kết quả thực tế phụ thuộc vào nhiều yếu tố, bao gồm số lô, loại thuốc thử và dụng cụ. Phạm vi phải được xác định trong mỗi phòng thí nghiệm với mỗi thay đổi về số lô, thuốc thử hoặc dụng cụ.

Bảng dữ liệu điều khiển này có thể áp dụng cho các ô con. Chữ cái theo thứ tự tuần tự (ví dụ: A, B, C, v.v.) theo số lô.

ĐÓNG GÓI

REF

1709104

4 x 1 mL

LOT

125

