



### بروشور پلاسمای کنترل پاتولوژیک

REF	SA15	شماره بروشور
-----	------	--------------

لطفا قبل از انجام آزمایش، اطلاعات موجود در برگه راهنمای انجام آزمایش را به دقت بخوانید.

#### موارد مصرف

Hemostasis Control به عنوان یک مقلد پلازما برای کنترل کیفیت آزمایش های انعقادی شامل زمان پروترومبین (PT)، زمان ترومبوپلاستین نسبی فعال (APTT) مورد استفاده قرار می گیرد.

#### خلاصه و توضیح:

تست های PT و PTT به منظور غربالگری وضعیت سیستم انعقاد ثانویه مورد استفاده قرار می گیرند. به منظور کنترل صحت عملکرد PT و PTT پیش از انجام آزمایش بر روی پلاسمای بیماران، آزمایش بر روی Hemostasis Control انجام می شود.

#### محتویات کیت

کیت حاوی ۱۰ عدد پلاسمای کنترل به صورت لئوفیلیزه می باشد.

#### مواد مورد نیاز که در کیت موجود نیست

کیت های PT و PTT، دستگاه انعقادی برای روش دستگاهی، سمپلر و سرمپلر برای روش دستی، تایمر و بن ماری برای روش دستی

#### آماده سازی و ذخیره معرف ها

به هر ویال معرف میزبان ۲ میلی لیتر آب مقطر اضافه کنید. اجازه دهید کاملا حل شود و به مدت ۳۰ دقیقه در دمای اتاق (۲۵-۱۸ درجه سانتیگراد) بماند. سپس، قبل از استفاده، ویال را به آرامی تکان دهید تا محتوای آن یکنواخت شود.

معرف های موجود در ویال های دست نخورده تا تاریخ انقضای درج شده روی برچسب جعبه در دمای ۸-۲۰ درجه سانتیگراد پایدار هستند.

پس از حل کردن، معرف به مدت ۸ ساعت پایدار می ماند.

#### احتیاط

کیت باید در دمای ۸-۲۰ درجه سانتی گراد نگهداری شود.

این کیت فقط برای استفاده تشخیصی آزمایشگاهی در نظر گرفته شده است. معرف ها فقط باید توسط پرسنل آزمایشگاه پزشکی تایید شده استفاده شوند. در کار با این معرف ها و نمونه های بیمار دقت زیادی به خرج دهید. دفع مواد زائد باید طبق قوانین آزمایشگاه انجام شود.

#### دستورالعمل استفاده:

هنگامی که معرف آماده استفاده هست، آن را مانند سایر نمونه های مورد ارزیابی، تست کنید

#### ویژگی های عملکردی

#### دقت:

ارزیابی تکرارپذیری کیت در حالت های (Intra assay) within Run و (inter assay) Between Run (Reproducibility) مورد ارزیابی قرار گرفت که نتایج به شرح زیر بود:

Intra assay		
	نتایج ارزیابی تکرارپذیری کنترل پاتولوژیک با استفاده از کیت PT	نتایج ارزیابی تکرارپذیری کنترل پاتولوژیک با استفاده از کیت PTT
Mean	24.32125	54.35625
SD	0.335907518	0.728418392
CV%	1.381127689	1.340082129

inter assay		
	نتایج ارزیابی تکرارپذیری کنترل پاتولوژیک با استفاده از کیت PT	نتایج ارزیابی تکرارپذیری کنترل پاتولوژیک با استفاده از کیت PTT
Mean	24.3075	54.105
SD	0.36205287	0.573000099
CV%	1.48946978	1.059052027

Reproducibility		
	نتایج ارزیابی تکرارپذیری کنترل پاتولوژیک با استفاده از کیت PT	نتایج ارزیابی تکرارپذیری کنترل پاتولوژیک با استفاده از کیت PTT
Mean	24.3533333	54.276
SD	0.36068004	0.60153857
CV%	1.48102945	1.10829569

مقادیر کنترل برای هر یک از پارامترها ممکن است از یک لات به دیگری متفاوت باشد. جهت مشاهده ی مقادیر مورد انتظار به COA مراجعه کنید.

#### کنترل کیفیت:

اگر نتایج کنترلی به دست آمده نسبت به نتایج اعلام شده برای لات مورد استفاده متفاوت بود، ابتدا مطمئن شوید که تمام اجزای سیستم آزمایش از قبیل شرایط محیطی و غیره به درستی کار می کنند. در صورت لزوم، آزمایش ها را تکرار کنید و در صورت عدم کسب نتایج رضایت بخش، به پشتیبانی شرکت اطلاع دهید.

#### علائم مورد استفاده در لیبل

مورد استفاده در آزمایشگاه تشخیص پزشکی	IVD
به دفترچه ی راهنما مراجعه کنید.	i
در دمای ۲ تا ۸ درجه نگه داری شود.	37°C
تاریخ انقضا	📅
لات نامبر	LOT
تاریخ تولید	📅
شماره کاتالوگ	REF

تهران، خیابان وصال شیرازی، خیابان ایتالیا، بین قدس و وصال، پلاک ۴۱، مرکز جامع سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی، طبقه ی هفتم، شرکت شفا آزماي پارسیان تلفن: ۰۲۱۹۱۳۰۵۹۱۹