

بروشور پلاسمای کنترل نرمال هموستیکا

شماره بروشور	SA14	REF
--------------	------	-----

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 ترومبویلاستین 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 سرسمپلر برای روش دستی، تایمر و بن ماری برای روش دستی

آماده سازی و ذخیره معرف ها

به هر ویال معرف میزان ۱ میلی لیتر آب مقطر اضافه کنید. اجازه دهید کاملاً 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 ۲-۸ درجه سانتیگراد پایدار هستند. پس از حل کردن، معرف به مدت ۸ ساعت پایدار می ماند.

احتیاط

کیت باید در دمای ۲-۸ 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 نرمال با استفاده از کیت PT	نتایج ارزیابی تکرارپذیری کنترل نرمال با استفاده از کیت PTT
Mean	12.80125	28.65625
SD	0.15135987	0.351432421
CV%	1.182383514	1.226372681

inter assay		
	نتایج ارزیابی تکرارپذیری کنترل نرمال با استفاده از کیت PT	نتایج ارزیابی تکرارپذیری کنترل نرمال با استفاده از کیت PTT
Mean	12.50875	28.7925
SD	0.23286534	0.47568072
CV%	1.86161957	1.65209942

Reproducibility

	نتایج ارزیابی تکرارپذیری کنترل نرمال با استفاده از کیت PT	نتایج ارزیابی تکرارپذیری کنترل نرمال با استفاده از کیت PTT
Mean	12.5093333	28.796
SD	0.24449249	0.46191142
CV%	1.95448056	1.60408189

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.

علامه مورد استفاده در لیبل

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

در صورت بروز هر گونه مشکل با شماره تلفن مندرج بر روی جعبه، بخش پشتیبانی فنی تماس بگیرید