

Control Plasma P

CONTROL P

C€0197

I Pasek wersji pokazuje aktualizację w stosunku do poprzedniej wersji.

Przeznaczenie

Kontrola **CONTROL P** to oznaczana kontrola przeznaczona do oceny precyzji i odchylenia analitycznego następujących analitów w zakresie patologicznym:

1. Czas protrombinowy (PT)
2. Czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (APTT)
3. Fibrynogen (metoda Claussa)
4. Czynniki krzepnięcia II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII i vWF
5. Inhibitory: Antytrombina III, białko C, białko S, α_2 -antyplazmina, C1-Inhibitor
6. Plazminogen
7. Czas trombinowy^a

Wartości zostały oznaczone przy użyciu odczynników firmy Siemens Healthineers w analizatorach mechanicznych i fotooptycznych.

^a Dostępność zastosowania i przypisana wartość mogą się różnić w zależności od kraju.

Odczynniki

Wskazówka: **CONTROL P** może być używany w automatycznych analizatorach koagulologicznych. Siemens Healthineers dostarcza protokoły aplikacyjne (arkusze zastosowań) dla wielu analizatorów koagulologicznych. Protokoły aplikacyjne (arkusze zastosowań) zawierają informacje nt. postępowania z danym analizatorem/zestawem testowym, a także informacje nt. przeprowadzania procedury, które mogą być różne od informacji zawartych w niniejszej instrukcji stosowania. W takim przypadku należy się stosować do informacji zawartych w protokołach aplikacyjnych (arkusze zastosowań), które zastępują niniejszą instrukcję stosowania. Należy się również zapoznać z instrukcją obsługi danego urządzenia pochodzącą od jego wytwórcy!

Odczynnik	Opis	Przechowywanie	Stabilność
Opakowanie osocza kontrolnego P CONTROL P	Odczynnik liofilizowany zawierający: • ludzkie osocze^b • Stabilizator • HEPES (po odtworzeniu: 12 g/L)	2–8 °C Nieotwarty produkt może być stosowany do upływu daty ważności wskazanej na etykiecie.	15–25 °C: po rekonstytucji, 4 godziny ^c ; ≤ –20 °C: po rekonstytucji, 4 tygodnie ^c

^b z puli osocza pobranego od wybranych zdrowych dawców krwi

^c zamknięta oryginalna fiolka

Aby uniknąć kontaktowej aktywacji układu krzepnięcia, preparat jest dostarczany w silikonowych fiolkach.

CONTROL P nie zawiera środków konserwujących.

Rozpuszczoną kontrolę **CONTROL P** można jednokrotnie zamrozić i rozmrozić. Rozpuszczone osocze kontrolne należy jak najszybciej zamrozić w szczelnie zamkniętym pojemniku. Rozmrażanie należy przeprowadzić w temperaturze 37 °C w ciągu 10 minut. Nie pozostawiać rozpuszczonego osocza kontrolnego w temperaturze od 15 do 25 °C przez dłużej niż 2 godziny po rozmrożeniu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Do stosowania wyłącznie w diagnostyce *in vitro*.

Do profesjonalnego użytku w laboratorium.

Zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 wszelkie poważne zdarzenia dotyczące urządzenia należy zgłaszać producentowi oraz kompetentnym organom w kraju członkowskim UE właściwym dla użytkownika i (lub) pacjenta.

Karty charakterystyk substancji niebezpiecznych (MSDS/SDS) są dostępne na stronie [siemens-healthineers.com/sds](https://www.siemens-healthineers.com/sds).



PRZESTROGA! ZAGROŻENIE BIOLOGICZNE

Każdy dawca został poddany testom oznaczonym znakiem CE lub testom zatwierdzonym przez FDA jako odpowiednie do tego celu, uzyskując ujemny wynik przeciwko ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności (HIV) 1 i 2, wirusowi zapalenia wątroby typu B (HBV) i wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV). Ponieważ nie ma testu, który ponad wszelką wątpliwość może stwierdzić nieobecność czynników zakaźnych, wszystkie produkty pochodzenia ludzkiego powinny być traktowane z należytą ostrożnością.

Utylizację materiałów niebezpiecznych lub stanowiących zagrożenie biologiczne należy przeprowadzić zgodnie z praktyką przyjętą w danej placówce. Należy zutylizować wszystkie materiały w bezpieczny i akceptowalny sposób, zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi wymogami państwowymi.

Streszczenie bezpieczeństwa i skuteczności działania (ang. Summary of Safety and Performance, SSP) jest dostępne w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (patrz ogólnodostępna strona internetowa Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). W przypadku, gdy strona internetowa Eudamed jest niedostępna, firma Siemens Healthineers może dostarczyć dokument SSP na żądanie.

Przygotowanie odczynników

1. Odtworzyć **CONTROL P**, dodając 1,0 mL wody destylowanej lub dejonizowanej.
2. Ostrożnie wstrząsnąć w celu rozpuszczenia (bez wytworzenia piany).
3. Odstawić w 15 do 25 °C na co najmniej 15 minut.
4. Przed ponownym użyciem ostrożnie wstrząsnąć.

Procedura

Dostarczone materiały

REF	Zawartość
OUPZ17	Opakowanie osocza kontrolnego P CONTROL P Tabela przypisanych wartości i zakresów właściwych dla danej partii i metody
	10 × → 1 mL

Materiały niezbędne do wykonania badania, lecz niedostarczone

Element	Opis
Analizatory koagulacji ^d , jak na przykład:	• System Atellica® COAG 360 • System BCS® XP • Analizator BFT II • System SYSMEX CA-500/CA-600 Series • System SYSMEX CA-1500 • System SYSMEX CS-2000i/CS-2100i • System SYSMEX CS-2500 • System SYSMEX CS-5100 • System SYSMEX CN-3000/CN-6000

^d Dostępność analizatorów może się różnić w zależności od kraju.

Należy pamiętać, że zastosowanie w innych analizatorach może być walidowane przez producenta przyrządu zgodnie z wymaganiami ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/746 na jego odpowiedzialność, o ile zamierzony cel i działanie nie zostaną zmienione.

Stosować odpowiednie odczynniki zgodnie ze wskazówkami zawartymi w Instrukcji stosowania odczynników. **CONTROL P** powinna być oznaczana co najmniej co 8 godzin w przypadku każdego oznaczenia dla pacjentów przeprowadzanego w tym okresie czasu. Oznaczenia kontroli należy przeprowadzać każdorazowo po wyznaczeniu nowej krzywej kalibracyjnej oraz po każdej zmianie fiolek z odczynnikami. Rekalibracja może być konieczna jeśli wartości kontrolne znajdują się poza zakresem docelowym. Nie raportować wyników, jeśli oznaczenia kontroli znajdują się poza zakresem.

Wartości oczekiwane

Wartości oczekiwane podano w załączonej tabeli wartości przypisanych, swoistych dla każdej serii materiału kontrolnego. Podane wartości należy traktować jako orientacyjne; zaleca się, by każda pracownia analityczna ustaliła własny przedział referencyjny.

Wartości można wprowadzać w systemach Atellica® COAG 360 i BCS® XP przy użyciu urządzenia do przechowywania danych.

Ograniczenia procedury

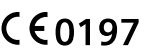
Jeśli stosowane są analizatory o innych metodach oznaczania uzyskiwane czasy krzepnięcia mogą się różnić od podanych wartości.

Pomoc techniczna

W celu uzyskania pomocy technicznej należy skontaktować się z lokalnym autoryzowanym serwisem lub dystrybutorem.
siemens-healthineers.com

Definicje symboli

Na etykiecie produktu mogą widnieć następujące symbole:

	Nie używać powtórnie		Użyć przed
	Kod partii		Numer katalogowy
	Uwaga, zapoznaj się z instrukcją stosowania		Producent
	Autoryzowany Przedstawiciel w Unii Europejskiej		Wystarczy na wykonanie <n> testów
	Zagrożenie biologiczne		Wyrób do diagnostyki <i>In Vitro</i>
	Przestrzegać zakresu temperatury		Sprawdź w instrukcji obsługi
	Nie jałowe		Znak CE
	Oznaczenie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej może być inny.		Zawartość
	Objętość wymagana do rekonstytucji odczynnika		Poziom
	Przechowywać z dala od światła słonecznego i źródeł ciepła		Ostrzeżenie
	Niebezpieczeństwo		Wyrób medyczny przepisany przez lekarza (dot. tylko Stanów Zjednoczonych)
	Kod kreskowy unikalnego identyfikatora urządzenia (UDI)		Numer zezwolenia REACH

Informacje prawne

Atellica i BCS są znakami towarowymi firmy Siemens Healthineers.

SYSMEX jest znakiem towarowym firmy SYSMEX CORPORATION.

Wszystkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność odpowiednich podmiotów.

© Siemens Healthineers, 2008–2021. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Siemens Healthineers Headquarters

Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com



Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Germany
siemens-healthineers.com