

Abnormal Multi Control OKP Art. No: GHI167B, GHI167B-S**VERWENDUNGSBEREICH:**

OKP (GHI 167B) ist für die Qualitätssicherung oder für die Kontrolle der Koagulationsanalysen PT Owren, PT Quick, partiellen aktivierte Thromboplastinzeit (APTT), Fibrinogen (Fib), Antithrombin (AT) und D-dimer.

Es darf nur in Vitro verwendet werden.

PRODUCTBEZEICHNUNG

GHI167B/GHI167B-S ist ein gefriergetrocknetes Präparat, dass mit Zitrat-antikoagulierendes Human-Plasma mit Zusätzen von Proteinkomponenten des Bovineplasmas behandelt wurde. GHI167B/GHI167B-S enthält Gehalte von Koagulationsanalysen die sich ausserhalb des Bezugsrahmens für normale Personen befinden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Diese Produkt enthält Material von humaner Herkunft und muss behandelt werden als potenziell infektiös. Das Produkt muss als Probe eines Patienten behandelt werden. Um die Ansteckungsgefahr zu minimieren ist jede Einheit Plasma, dass während der Herstellung verwendet wurde, untersucht worden und frei von Antikörper gegen HIV, Hepatitis B Viren und Hepatitis C Viren gefunden.

ANALYTISCHER GEHALTE

Für lotspezifische Ergebnisse siehe Bescheinigung auf Medirox homepage www.medirox.se

Typische Ergebnisse für das Produkt GHI167B/GHI167B-S sind:

PT	INR 2,3–2,9 (16-24%)
APTT	50-75 s Geschätzt 2-2,4 mal normale Zeit, offensichtlich Reagens abhängig
Fibrinogen	1,0-1,5g/L
AT	0,35-0,55 IU/mL
D-dimer	0,7-1,6 mg/L

Es liegt an jedes Labor seine eigene Grenzwerten zu setzen.

REKONSTITUTION

1. Vor die Öffnung der Phiolen, soll die Phiolen vorsichtig gegen eine feste Fläche gestossen werden, damit das gepulverte Material sich am Boden der Phiolen sammelt.
2. Hinzufüge 1,00mL Wasser von guter Laborqualität. Die Wassertemperatur muss zwischen 15 und 25°C sein.
3. Nach Zutat von Wasser, verschliese die Phiolen, rotiere aufrecht, nach hinten und nach vorn zehn oder mehrere Mal zwischen ihre Handflächen um das restliche Pulver von den Phiolenwänden aufzulösen. Ein Mischer wird zur Anwendung empfohlen.
4. Nach etwa 15 Minuten ist das Kontrollplasma fertig zu verwenden. Überprüfen Sie visuell dass alles Material völlig aufgelöst ist. Wenn nicht, schütteln Sie die Flasche mit der Hand oder verwenden Sie einen Mixer.

STABILITÄT UND LAGERBEDINGUNGEN

Ungeöffnete Kontrollen sind bei einer Lagerung bei 2 - 8 °C bis zu dem auf der Ampulle angegebenen Mindesthaltbarkeitsdatum stabil.

Stabilität nach Auflösung:

24 Stunden zu 15-25°C, Aufbewahrung in einer geschlossenen Originalphiolen.

24 Stunden zu 2-8°C, Aufbewahrung in einer geschlossenen Originalphiolen (Vor Verwendung muss Zimmertemperatur erreicht sein).

ANVENDELSESOMRÅDE:

OKP (GHI167B/GHI167B-S) skal bruges med henblik på kvalitetssikring, eller kontrol af koagulationsanalyserne PT Owren, PT Quick, aktiveret partiel thromboplastintid (APTT), fibrinogen, antithrombin og D-dimer.
Kun til "In Vitro" Diagnostisk anvendelse.

PRODUKTBESKRIVELSE

GHI167B/GHI167B-S er et fryssetorreret præparat af behandlet citrat-antikoaguleret humanplasma med additiver af proteinkomponenter fra bovint plasma. GHI167B/GHI167B-S indeholder indhold af koagulationsanalyser, der ligger uden for referenceintervallet for normale personer.

FORHOLDREGLER

Dette produkt indeholder stof af human oprindelse og skal betragtes som potentielle smittefarligt. Produktet skal behandles som en plasmaprøve fra en patient. Med henblik på at minimere infektionsrisikoen er hver eneste plasmaenhed, der er brugt under produktionen, kontrolleret og fundet at være fri for antistoffer mod HIV, hepatitis B virus og hepatitis C virus.

ANALYTISK INDHOLD

For lotspecifikke resultater se certifikat på Medirox hjemmeside www.medirox.se

Typiske resultater for produktet GHI167B/GHI167B-S er:

PT	INR 2,3–2,9 (16-24%)
APTT	50-75 s Cirka 2-2,4 gange normal tid, sandsynligvis reagensafhængig
Fibrinogen	1,0-1,5g/l
AT	0,35-0,55 IU/mL
D-dimer	0,7-1,6 mg/L

Det er op til hvert laboratorium at sætte sine egne grænseværdier.

REKONSTITUTION

1. Inden flasken åbnes, slås den mod et underlag, så det pulverformede materiale kan samle sig på bunden.
2. Tilsæt 1,00ml vand af god laboratorie kvalitet. Vandets temperatur skal ligge på mellem 15 og 25°C.
3. Efter tilsætning af vand, forsegles flasken og den vendes frem og tilbage i opret stilling ti eller flere gange mellem håndfladerne for at opløse pulverrester på de indvendige flader i flasken. Brug gerne en mixer.
4. Efter cirka 15 minutter er kontrolplasmaen klar til brug. Kontrollér visuelt at alt materiale er opløst. Hvis ikke rystes flasken med hånden, eller der skal anvendes en blandemaskine.

STABILITET OG OPBEVARING

Uåbnede kontroller skal opbevares ved en temperatur på mellem 2-8 °C. Så er de holdbare indtil udløbsdatoen, der står på etiketten.

Stabilitet efter opløsning:

24 timer ved 15-25 °C i til lukket originalflaske.

24 timer ved 2-8 °C i forsejlet originalflaske (skal nå op på rumtemperatur inden anvendelse).

Revision: 2016-01-01

Veränderungen: New Artikelnummer hinzugefügt (GHI167B-S kleiner Fläschchen) und Informationen über die Fläschchengröße

Ersetzt: 2015-10-23

Revision: 2016-01-01

Ændringer: Nyt artikel-nr. (GHI167B-S, mindre hætteglas) og information om glasstorrelse tilføjet.

Erstatter: 2015-10-23