

Dia-CONT I-II

KONTROLLPLASMA FÜR GERINNUNGSTESTS



Kat.-Nummer: 91020 2 x 10 x 1 ml
Kat.-Nummer: 91010 2 x 5 x 1 ml

PRODUKT NAME

Dia-CONT I-II Kontrollplasma für Gerinnungstests.

ANWENDUNGSBEREICH

(Ausschließlich zur in-vitro Diagnostik)

Das Dia-CONT I-II Kontrollplasma dient der Kontrolle der nachstehenden Gerinnungstests:

- Prothrombinzeit (PT),
- Aktivierte partielle Thromboplastinzeit (APTT),
- Fibrinogen (FIB),
- Thrombinzeit (TT) nur im Falle der I. Kontrolle,
- Antithrombin III (AT)

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die Dia-CONT I-II Kontrolle dient der internen Qualitätskontrolle von Koagulationsmesssystemen. Im Anhang befinden sich die Anlagen-, Test- und LOT-spezifischen Kontrollbereiche für die dort aufgeführten Reagenzien.

ZUSAMMENSETZUNG

Das Dia-CONT I-II beinhaltet von gesunden Spendern stammendes, gemischtes, gerinnungsgehemmtes, gefriergetrocknetes Human-Plasma, welches mit Konservierungsmittel versetzt ist. Dia-CONT I-II repräsentiert zwei verschiedene Messbereiche.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dia-CONT I-II darf ausschließlich von ausgebildeten Labormitarbeitern verwendet werden.
- Mit falschen Daten durchgeführte Berechnungen, bzw. die falsche Verwendung der im Anhang aufgeführten Daten können zu falschen Ergebnissen führen.
- Während der Verwendung des Dia-CONT I+II Kontrollplasma ist wegen dessen Zusammensetzung mit besonderer Vorsicht zu Verfahren und die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen für biologische Materialien sind einzuhalten.
- Die Kontrolle ist wegen der damit in Verbindung gelangender Untersuchungsproben und sonstiger Mittel als infektiös zu handhaben und entsprechende Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten.
- Die Kontrolle ist vor mikrobiologischen Verunreinigungen zu schützen, da diese das Messergebnis verfälschen können.

- Das zur Erstellung der Kontrolle genutzte Spenderblut wurde vollständig auf HBsAg, Anti-HIV 1-2, Anti-HCV und Anti-TP Tests geprüft und hat keine Reaktion gezeigt.
- Verwendete und restliche Kontrollmaterial, sowie die während der Messung verwendeten Einmalgefäße sind als potentiell infektiöser Abfall entsprechend der geltenden rechtlichen Bestimmungen zu behandeln.
- Verwenden Sie die Kontrolle nicht nach Ablauf des angegebenen Haltbarkeitsdatums

VORBEREITUNG

Die Dia-CONT I-II Kontrolle ist mit der entsprechenden, auf dem Etikett angegebenen Menge an destilliertem Wasser zu lösen. Inkubieren Sie die Kontrolle für mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur (20 - 25°C). Vor der Verwendung das Kontrollmaterial vorsichtig, mehrfach (5-10) durch horizontales Schwenken mischen. Schütteln und Schaumbildung vermeiden.

TESTBESCHREIBUNG

Die Dia-CONT I-II Kontrolle ist bei den jeweiligen Gerinnungstests entsprechend der Patientenprobe zu handhaben.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Die Dia-Cont I-II Kontrolle ist bei ungeöffneter Flasche bei einer Lagerung von 2-8°C bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil. Die Stabilität nach Öffnen in der Originalflasche ist in nachfolgender Tabelle angegeben:

T (°C)	20-25	≤ -20
Zeit	5 Std	30 Tage

Die rekonstituierte Kontrolle kann maximal einmal tiefgefroren und wieder aufgetaut werden. Die aufgetaute Kontrolle muss bei Lagerung von 20-25°C innerhalb von zwei Stunden verwendet werden.

ZU ERWARTENDE WERTE/ERGEBNISSE

Die zu den jeweiligen Parametern gehörenden Anlagen und testspezifischen Kontrollbereiche können sich bei Änderung der Produktions-Lotnummer ebenfalls ändern. Vergleichen Sie die gemessenen Werte mit den im Anhang aufgeführten deklarierten Werten. Die erhaltenen Werte:

- müssen innerhalb des Referenzbereiches liegen, eine Übereinstimmung mit dem Mittelwert ist nicht erforderlich

- sind Richtwerte, es wird jedoch dazu geraten, dass jedes Labor seine eigenen Kontrollbereiche bestimmt.

NUTZUNGSEINSCHRÄNKUNGEN
















Zur Prüfung der Echtheit der Messergebnisse schließen Sie sich externen Qualitätssicherungen an.

Im Falle von unerwarteten Kontrollwerten prüfen sie die ordnungsgemäße Funktion aller Komponenten.

FÜR DEN BETRIEB ERFORDERLICHE SONSTIGE MATERIALIEN UND GERÄTE

- Zur Kontrolle von PT-Tests:
 - Dia-PT; Kat. Nr: 81100, 81050, 81025, 81020
 - Dia-PT LIQUID; Kat. Nr.: 82096, 82048, 82024, 82012
 - Dia-PT R; Kat. Nr.: 83100, 83050
- Zur Kontrolle von APTT-Tests:
 - Dia-PTT; Kat. Nr: 71048, 71030, 71024
 - Dia-PTT LIQUID; Kat. Nr.: 72096, 72048, 72024, 72012
 - Dia-CaCl₂; Kat. Nr.: 41192, 41048
- Zur Kontrolle von FIB-Tests:
 - Dia-FIB; Kat. Nr: 61060, 61024
 - Dia-IMIDAZOL; Kat. Nr.: 21180
- Zur Kontrolle von TT-Tests:
 - Dia-TT; Kat. Nr: 51036
- Zur Kontrolle von AT-Tests:
 - Dia-AT III (FIIa); Kat. Nr: 33012
- Optischer oder mechanischer Koagulationsanalysator zur Messung. Es wird zur Verwendung von Diagon Geräten (Coag Line) angeraten.

DIAGON KFT.
 Baross u. 48-52, 1047 Budapest, Hungary
 Tel.: +36 1 3696500
 Fax.: +36 1 3696301
 Web: www.diagon.com
 E-mail: diagon@diagon.com

SYMBOLS			
	Hersteller		Haltbarkeitsdatum
	Batch-Code		Katalognummer
	Bei beschädigter Verpackung nicht Verwenden		Zerbrechlich, bitte Vorsicht
	Trocken halten		Temperatur-Grenzwerte
	Biologische Gefahrenstoffe		Bitte Betriebsanleitung lesen
	Achtung		In-Vitro-Diagnostik
	Inhalt für <n> Test ausreichend		Diese Seite nach oben
	CE-Prüfzeichen		