

Плазма контрольная патологическая со сниженным и с повышенным уровнем фактора VIII (Патоплазма VIII)

Регистрационное удостоверение
№ФСР2011/12154

Область применения

Плазма контрольная патологическая со сниженным (около 20%) и с повышенным уровнем фактора VIII (около 200%) используется для контроля качества определения активности коагуляционного фактора VIII унифицированным одностадийным клоттинговым методом:

- в плазме доноров;
- в плазме больных гемофилией А;
- в плазме больных с тромбофилическими состояниями, обусловленными высоким уровнем активности фактора VIII;
- в лечебных препаратах криопреципитата (VIII фактор).

Состав

код КМ-8/9

Плазма контрольная патологическая со сниженным (около 20%) и с повышенным уровнем фактора VIII (около 200%), точное значение активности указано на флаконе и в паспорте) получена искусственным путем либо истощение, либо добавлением очищенного препарата фактора VIII к пулу донорской плазмы. Плазма стабилизирована НЕРЕС буфером и лиофильно высушена.

Флаконы силиконированы для предотвращения контактной активации.

Приготовление Патоплазмы VIII

Внести во флакон с плазмой 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при осторожном покачивании (избегать образования пены). Перед использованием раствор плазмы нужно выдержать при комнатной температуре в течение 20 минут.

Стабильность Патоплазмы VIII

Срок годности со дня изготовления лиофильно высушенной плазмы – 24 месяца при условии хранения при температуре 2-8°C или при отрицательной температуре (что предпочтительнее).

Приготовленный раствор плазмы контрольной можно хранить во флаконе изготовителя:

- не более 4 часов при температуре 2-8°C
- не более 2 часов при комнатной температуре (18-22°C).

Приготовленный раствор плазмы контрольной патологической можно разлить по аликвотам в пластиковые пробирки, плотно закрыть, заморозить в течение 1 часа

при температуре -18-22°C и хранить при этой температуре не более 2 недель.

Меры предосторожности

Плазма контрольная патологическая со сниженным и с повышенным уровнем фактора VIII предназначена только для диагностики *in vitro*. Каждая доза крови, использованная для получения плазмы, проверена на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В, на антитела к ВИЧ1 и к ВИЧ2. Для получения плазмы использована только кровь, не содержащая этих агентов. Однако, ввиду невозможности доказать их полное отсутствие, плазма должна рассматриваться как потенциально инфицированная, способная сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В и С или любой другой возбудитель вирусной инфекции. Учитывая это, при работе с плазмой необходимо соблюдать все необходимые меры безопасности.

Проведение анализа

Плазма контрольная патологическая с высоким уровнем активности фактора VIII используется для контроля качества определения активности коагуляционного фактора VIII унифицированным одностадийным клоттинговым методом по инструкциям к наборам «Фактор VIII тест».

Дополнительные реагенты

Фактор VIII тест

код ФС-1

Плазма контрольная

код КМ-2

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в НПО «РЕНАМ» МБООИ «Общество больных гемофилией» по адресу: 125212, г. Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 4, стр. 2. тел/факс (499)707-76-30, (495) 225-12-61, e-mail: info@renam.ru

