Erba Lachema s.r.o.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Erba Actime
Kat. č.: EHL00003 / EHL00004
Velikost balení: 6 x 5 ml / 10 x 5 ml

Vážení zákazníci,

Tímto Vás informujeme, že nyní spouštíme naši vylepšenou soupravu pro stanovení aktivovaného parciálního tromboplastinového času (APTT). V soupravě byly implementovány následující změny.

1. Optimalizace složení

Stanovení bylo upraveno, aby se zlepšil výkon činidla. Klíčové podrobnosti jsou uvedeny níže:

- Princip stanovení je stejný (silikátový aktivátor).
- Změnily se pracovní pokyny pro manuální testování. Přečtěte si pozorně pracovní návod.
- Nastavení přístrojů ECL pro stanovení APTT nebylo změněno.
- Změna složení bude mít za následek mírně kratší časy pro srážení. Místní referenční rozsahy by měly být zkontrolovány před zavedením nových šarží reagencií.

2. Nové hodnoty APTT pro Erba Control N (Plus) a Erba Control P (Plus)

Z důvodu jiného složení můžete očekávat rozdílné výsledky v kontrolní plazmě.

Nové hodnoty APTT pro Erba Control N (Plus) a Erba Control P (Plus) – v tabulce níže.

APTT						
Kontrolní materiál	LOT	Jednotka	ECL 105/412		ECL 760	
			Hodnota	Rozmezí	Hodnota	Rozmezí
Erba Control N	2002180 2001110 2002148 2003146 2007060 2003035 2004011	Sec	28,5	22,8 - 34,2	27,7	22,2 - 33,3
		Ratio	1,01	0,86 - 1,16	0,98	0,84 - 1,13
	2009046 2012044 2009054	Sec	27,6	22,1 - 33,1	26,9	21,5 - 32,3
		Ratio	0,98	0,83 - 1,13	0,95	0,81 - 1,10
	2012012 2011152 2101118	Sec	27,7	22,2 - 33,3	27,6	22,1 - 33,2
		Ratio	0,98	0,84 - 1,13	0,98	0,83 - 1,13
Erba Control N Plus	2001038 2001003 2008049 2102088 2008072 2004013 2010012 2003068	Sec	29,2	23,3 - 35,0	28,0	22,4 - 33,6

CERTIFIED LR ISO 13485
Erba Lachema s.r.o.
Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Česká republika
IČ 269 18 846, DIČ CZ26918846, zapsána v Obchodním rejstříku vedeném krajským soudem v Brně, oddíl C, vl. 45458
Tel.: +420 517 077 111, e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

APTT						
Kontrolní materiál	LOT	Jednotka	ECL 105/412		ECL 760	
			Hodnota	Rozmezí	Hodnota	Rozmezí
Erba Control P	2001037 2002149 2003036 2004012 2005050 2007061	Sec	45,1	36,1 - 54,1	44,6	35,7 - 53,5
		Ratio	1,60	1,36 - 1,84	1,58	1,35 - 1,82
	2009049 2009055 2009048	Sec	51,3	41,0 - 61,6	48,0	38,4 - 57,6
		Ratio	1,82	1,55 - 2,10	1,70	1,45 - 1,96
	2102116 2012121 2011153	Sec	48,3	38,6 - 58,0	51,7	41,4 - 62,1
		Ratio	1,72	1,46 - 1,97	1,84	1,56 - 2,11
	2012119 2102083	Sec	50,0	40,0 - 60,0	50,4	40,3 - 60,5
		Ratio	1,78	1,51 - 2,04	1,79	1,52 - 2,06
Erba Control P Plus	2011194 2010013 2103033	Sec	35,2	28,2 - 42,3	39,1	31,3 - 46,9

S pozdravem,

Erba Lachema s.r.o.
Technical Product Management



Brno, 6th April 2021