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	23.0	18.4 - 27.6	28.0	22.4 - 33.6

CERTIFIED 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

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	Sec	24.6	19.7 - 29.5	39.1	31.3 - 46.9

S pozdravem,

Erba Lachema s.r.o.
Karásek 2219/1d, 621 00 Brno
DIČ: CZ26918846 -22-

Erba Lachema s.r.o.
Technical Product Management

Brno, 3 března 2021