



# BIOPHEN™ Heparin Calibrator

REF 222001

IVD

CAL1 CAL2 CAL3 CAL4 CAL5 4x1 ml

Lidská plazma pro kalibraci měření Heparinu anti-Xa metodou.



www.hyphen-biomed.com

155, rue d'Eragny  
95000 NEUVILLE SUR OISE  
FRANCE  
Tel. : +33 (0)1 34 40 65 10  
Fax : +33 (0)1 34 48 72 36  
info@hyphen-biomed.com

Revize: 09\_2018

## POUŽITÍ:

BIOPHEN™ Heparin Calibrator souprava je sada lyofilizovaných lidských plazem s přidaným Nizkomolekulárním Heparinem (LMWH) o různých koncentracích, určené pro kalibraci měření LMWH a Nefrakcionovaného Heparinu (UFH) s validovanou LMWH/UFH v opozici.

Reagencie jsou optimalizovány pro měření LMWH anti-Xa metodou.

## SHRNUTÍ:

### Technické:

Tyto kalibrátory se používají pro stanovení kalibrační křivky LMWH v plazmě pomocí anti-Xa chromogenní metodou (BIOPHEN™ HEPARIN 3 a 6, BIOPHEN™ Heparin LRT).

### Klinické:

Hepariny (LMWH a UFH) se používají jako antikoagulanty pro léčbu nebo preventivní indikaci. Měření koncentrace Heparinu v plazmě pacienta je užitečné pro monitorování terapie a pro případné úpravy dávkování.

## REAGENCIE:

**CAL1 Kalibrátor 1:** Lidská plazma, lyofilizováno, bez LMWH (hladina 1).

**CAL2 Kalibrátor 2:** Lidská plazma, lyofilizováno, obsahuje přibližně 0,4 IU/ml LMWH (hladina 2).

**CAL3 Kalibrátor 3:** Lidská plazma, lyofilizováno, obsahuje přibližně 0,8 IU/ml LMWH (hladina 3).

**CAL4 Kalibrátor 4:** Lidská plazma, lyofilizováno, obsahuje přibližně 1,2 IU/ml LMWH (hladina 4).

**CAL5 Kalibrátor 5:** Lidská plazma, lyofilizováno, obsahuje přibližně 1,6 IU/ml LMWH (hladina 4).

Kalibrační plazmy obsahují stabilizační látky.

Koncentrace kalibrátorů se mohou lišit mezi šaržemi. Přesné hodnoty jsou uvedeny na letáku přiloženém k balení.

**CAL1 CAL2 CAL3 CAL4 CAL5 4 lahvičky po 1 ml.**

## UPOZORNĚNÍ:

- Některé reagencie v soupravě obsahují materiál lidského původu. Plazma použitá k výrobě takového materiálu byla testována registrovanými metodami a sledována negativní na přítomnost protilátek HIV 1, HIV 2 a HCV a antigenu Hepatitidy B. Přesto žádná metoda testování nemůže kompletně vyloučit přítomnost infekčních agens. Proto musí být tyto reagencie považovány za potenciaálně infekční se všemi odpovídajícími bezpečnostními opatřeními.
- Odpadní materiál zlikvidujte dle lokálních směrnic o zacházení s odpadem.
- Reagencie nejsou zaměnitelné mezi šaržemi. Používejte pouze reagencie ze stejné šarže.
- Studie stability prokázaly, že reagencie může být přepravována za pokojové teploty po krátký čas bez jejího poškození.
- Pouze pro laboratorní použití In Vitro.

## PŘÍPRAVA REAGENCII:

Reagencie jsou lyofilizovány pod vakuem. Abyste předešli ztrátě produktu, otvírejte zátky opatrně.

**CAL1 CAL2 CAL3 CAL4 CAL5** Rozpusťte obsah lahvičky s přesně 1 ml destilované vody.

Michejte, dokud se produkt úplně nerozpustí. Zabraňte tvorbě pěny a ihned po rozpuštění vložte do analyzátoru, dle příslušného protokolu.

*Pro manuální metodu měření nechte reagencii stabilizovat 30 minut při pokojové teplotě (18-25°C), homogenizujte před použitím.*

Plazmatická reagencie může být po rozpuštění kalná. Tento zákal je způsobený plazmatickými lipidy, které jsou po lyofilizaci méně rozpustné. Podle potřeby nechte lahvičku stabilizovat po dobu 10 minut při pokojové teplotě a promíchejte před použitím.

## PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ:

Neotevřené reagencie musí být skladovány při 2-8°C, ve svém originálním balení. Za těchto podmínek jsou stabilní až do doby expirace, která je vytištěna na každé krabičce.

**CAL1 CAL2 CAL3 CAL4 CAL5** Stabilita zavřené rozpuštěné reagencie, pokud je zabráněno kontaminaci nebo odpařování, je:

- 7 dní při teplotě 2-8°C
- 48 hodin při pokojové teplotě (18-25°C)
- Nemrazte.
- Stabilita v analyzátoru: viz specifická aplikace.

## REAGENCIE A MATERIÁLY POTŘEBNÉ, ALE NEPŘÍTOMNÉ:

### Reagencie:

- Destilovaná voda.

### Materiál:

- Kalibrované pipety.

## NÁVAZNOST

Hodnota přiřazená kalibrátorům je v souladu s příslušným platným Mezinárodním Standardem pro LMWH od NIBSC.

## KONTROLA KVALITY:

BIOPHEN™ Heparin Calibrator souprava je určena pro stanovení kalibrační křivky měření hladiny Heparinu v plazmě chromogenní metodou anti-Xa, jako jsou BIOPHEN™ HEPARIN 3 a 6 (221003/221006), BIOPHEN™ Heparin LRT (221011/221013/221015).

Cílové hodnoty kalibrátorů jsou získány testy na mnoha reagencích a mnoha přístrojích (BIOPHEN™ HEPARIN 3 a 6, BIOPHEN™ Heparin LRT, Sysmex CS-série a ekvivalentní).

Kontrola kvality umožňuje validovat kalibrační křivku a homogenitu reaktivity mezi sériemi při použití stejné šarže reagencie.

Začněte kontrolu kvality do každé série testů, podle správných laboratorních postupů, pro validaci testu.

Nová kalibrace musí být provedena nejméně pro každou novou šarži reagencie, po každé významné opravě či údržbě přístroje, nebo když výsledek kontrol je mimo přijatelné meze.

## LIMITY:

- Pokud jsou kalibrátory použity pod jinými podmínkami, než které jsou validovány společností HYPHEN BioMed, výsledky měření se mohou lišit. Laboratoř je zodpovědná za validaci aplikace kalibrátorů na vlastním analytickém systému.
- Reagencie s neobvyklým vzhledem nebo vykazující známky kontaminace musí být znehodnoceny.
- Souprava může být použita pro měření UFH, pokud jsou použity BIOPHEN™ Heparin nebo BIOPHEN™ Heparin LRT a pokud je validována opozice LMWH/UFH.
- Je možné provést jednu kalibraci s BIOPHEN™ Heparin Calibrator pokud jsou testy Heparinu měřeny s BIOPHEN Heparin nebo BIOPHEN™ Heparin LRT reagencemi a pokud je přesně dodržen operační protokol.

## REFERENCE:

1. Gray E. *et al.* Heparin and low-molecular-weight heparin. *Thromb Haemost.* 2008, 99 :807-818.

## SYMBOLY:

Použité znaky a symboly jsou ve shodě s ISO 15223-1. Viz dokument definice symbolů.

