



BIOPHEN™ Plasma Calibrator

REF 222101

CAL 12 x 1 ml

Normální lidská plazma ke kalibraci koagulačních faktorů



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

Poslední revize: 11_2021

POUŽITÍ:

BIOPHEN Plasma Calibrator je normální citrátová lyofilizovaná lidská plazma určená ke kalibraci při stanovení koagulačních faktorů.

SOUHRN:

Technický:

Následující tabulka ukazuje další parametry měřené soupravami firmy Hyphen BioMed nebo ostatních výrobců a podle příbalových letáků:

Stanovení	Metoda
Fibrinogen (Fbg)	Aktivita / Antigen
$\alpha 2$ – Antiplasmin ($\alpha 2$ -AP)	Aktivita
Antitrombin (AT)	Aktivita / Antigen
Protrombin (FII)	Aktivita
Faktor V (FV)	Aktivita
Factor VII (FVII)	Aktivita
Faktor VII + X (FVII+X)	Aktivita
Faktor VIII:C (FVIII)	Aktivita
Faktor IX (FIX)	Aktivita
Factor X (FX)	Aktivita
Factor XI (FXI)	Aktivita
Factor XII (XII)	Aktivita
Factor XIII (FXIII)	Aktivita
Plasminogen (Plg)	Aktivita
Protein C (PC)	Koagulační aktivita
Protein C (PC)	Chromogenní aktivita
Protein C (PC)	Antigen
Protein S (PS)	Koagulační aktivita
Free Protein S (Free PS)	Antigen
Von Willebrand Faktor Antigen (vWF:Ag)	Antigen

REAGENCIE:

CAL Lyofilizovaná normální citrátová lidská plazma.

12 lahviček po 1 ml.

Kalibrátory obsahuje stabilizační látky.

Koncentrace kalibrátoru se mohou lišit mezi šaržemi. Pro přesné koncentrace se odkažte na leták přiložený k soupravě.

UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ:

- Každá dárcovská jednotka užitá pro přípravu kontrolní plazmy je lidská plazma, která byla testována registrovanou metodou na přítomnost povrchového antigenu hepatitidy B, protilátky proti viru hepatitidy C (HCV) a protilátky proti HIV 1+2 a byla shledána negativní. Přesto žádný test nemůže zcela vyloučit přítomnost infekčního agens. Proto zacházejte s reagensy jako s potenciálně infekčními.
- V případě likvidace postupujte dle lokálních předpisů o zacházení s odpady.
- Používejte pouze reagensy stejné šarže.
- Studie stability ukázaly, že reagensie může být přepravována po krátkou dobu při pokojové teplotě bez poškození.
- Pouze pro použití in vitro diagnostické účely v laboratořích.

PŘÍPRAVA REAGENCIE:

Reagensie jsou lyofilizovány v jejich lahvičkách pod vakuem. Abyste zamezili ztrátě reagensie, otevřete lahvičky opatrně.

CAL Naředte každou lahvičku s přesně 1 ml destilované vody. Důkladně promíchejte, dokud se obsah řádně nerozpustí, zamezte tvorbě pěny, a ihned vložte do analyzátoru.

Pro manuální metodu inkubujte při pokojové teplotě (18-25°C) po dobu 30 minut, homogenizujte před použitím.

Plazmatická reagensie může být po rozpuštění turbidní. Turbidita je způsobena plazmatickými lipidy, které po lyofilizaci jsou „méně“ rozpustné a mohou tvořit depozita. V tom případě nechte lahvičky stabilizovat při pokojové teplotě 10 minut a promíchejte před použitím.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A STABILITA:

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

CAL Stabilita reagensie po rozpuštění, pokud je v originální lahvičce skladována uzavřená a pokud je předejito kontaminaci nebo odpařování:

- Pro AT, PC, FVII-X, Plasminogen, FII, FVII, FIX, FX, FXI, FXII, FXIII, Fibrinogen, $\alpha 2$ -AP, vWF:Ag:
 - 8 hodin při pokojové teplotě (18-25°)
 - 24 hodin při 2-8°C
 - 2 měsíce při -20°C nebo méně*
 - Stabilita v analyzátoru: viz specifický aplikační protokol.
- Pro FVIII:C, FV, PS:
 - 4 hodin při pokojové teplotě (18-25°)
 - 8 hodin při 2-8°C
 - 2 měsíce při -20°C nebo méně*
 - Stabilita v analyzátoru: viz specifický aplikační protokol.

*Rozmrazujte pouze jednou co nejrychleji při 37°C a ihned použijte.

REAGENCIE A MATERIÁL POTŘEBNÝ, ALE NEDODANÝ:

Reagensie:

Destilovaná voda.

Materiál:

Kalibrované pipety.

NÁVAZNOST:

Parametry byly stanoveny za použití odpovídajícího mezinárodního standardu, pokud je dostupný, nebo vnitřního referenčního standardu.

KONTROLA KVALITY:

BIOPHEN™ Plasma Calibrator je navržen pro kalibraci koagulačních testů.

Cílové hodnoty kalibrátorů byly zjištěny testem s mnoha reagensy a mnoha analyzátoru.

Užití kontrol kvality umožní validaci kalibrační křivky a homogenity mezi sériemi testů u reagensy stejných šarží.

Kontroly kvality by měly být začleněny do každé série testů podle správných laboratorních předpisů.

Nová kalibrace by měla být provedena nejlépe před každou sérií testů nebo vždy při změně šarže reagensie, po významné opravě nebo údržbě analyzátoru, anebo když jsou výsledky měření kontrolního materiálu mimo přijatelné rozmezí.

LIMITY:

- Pokud jsou kalibrátory použity pod jinými podmínkami, než je validovanou společností HYPHEN BioMed, výsledky se mohou lišit. Laboratoř je zodpovědná za validaci všech změn postupu na svém analyzátoru.
- Jakákoliv reagensie neobvyklého vzhledu nebo vykazující známky kontaminace musí být znehodnocena.

SYMBOLY:

Použité symboly a označení jsou ve shodě s ISO standardem 15223-1, viz dokument definice symbolů.

