BIOPHEN™ UFH Calibrator

REF 222301

CAL1 CAL2 CAL3 CAL4 CAL5

4 lahvičky po x 1 ml

CE 0197 IVD

HYPHEN BioMed

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: 01_2022

POUŽITÍ:

BIOPHEN™ UFH Calibrator souprava je sada lyofilizovaných lidských plazem s přidaným Nefrakciovaným Heparinem (UFH) o různých koncentracích, určené pro kalibraci kvantitativního měření UFH.
Pro In Vitro diagnostické laboratorní účely vyškoleným personálem.

SHRNUTÍ:

Technické:
Tyto kalibrátory se používají pro stanovení kalibrační křivky UFH v plazmě pomocí anti-Xa chromogenní metody (BIOPHEN™ Heparin LRT).
Klinické:
Měření koncentrace Heparinu v plazmě pacienta je užitečné pro monitorování terapie a pro případné úpravy dávkování.

REAGENCIE:

CAL1 **Kalibrátor 1:** Lidská plazma, lyofilizováno, bez UFH (hladina 1).
CAL2 **Kalibrátor 2:** Lidská plazma, lyofilizováno, obsahuje přibližně 0,35 IU/ml UFH (hladina 2).
CAL3 **Kalibrátor 3:** Lidská plazma, lyofilizováno, obsahuje přibližně 0,65 IU/ml UFH (hladina 3).
CAL4 **Kalibrátor 4:** Lidská plazma, lyofilizováno, obsahuje přibližně 1,00 IU/ml UFH (hladina 4).
CAL5 **Kalibrátor 5:** Lidská plazma, lyofilizováno, obsahuje přibližně 1,30 IU/ml UFH (hladina 5).

Kalibrační plazmy obsahují stabilizační látky.

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

Produkt není klasifikován jako nebezpečný dle EC regulace 1272/2008 (CLP).

UPOZORNĚNÍ:

- Některé reagencie v soupravě obsahují materiál lidského původu. Plazma použitá k výrobě takového materiálu byla testována registrovanými metodami a shledána 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 potencionálně infekční se všemi odpovídajícími bezpečnostními opatřeními.
- Odpadní materiál zlikvidujte dle lokálních směrnic o zacházení s odpadem.
- Jakékoliv závažné potíže s produktem hlašte výrobci nebo jejich zástupci ve Vašem regionu.
- Souhrn pro Bezpečnost a Výkonnost (SSP) je k dispozici na veřejné stránce Eudamed.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ:

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

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
- **60 dní** při -20°C a méně*
- **Stabilita v analyzátoru: viz specifická aplikace.**

*Rozmrazujte pouze jednou co nejrychleji při 37°C a ihned použijte.
Kombinace skladovacích podmínek se nedoporučuje.

REAGENCIE A MATERIÁLY POTŘEBNÉ, ALE NEPŘÍTOMNÉ:

Laboratorní vybavení.

NÁVAZNOST

Variabilita mezi jednotlivými šaržemi, měřena na 3 šaržích, je: %CV ≤ 10%
Hodnota přiřazená kalibrátorům je v souladu s příslušným platným Mezinárodním Standardem pro UFH od WHO.
Certifikát návaznosti je dostupný na stránkách Hyphen BioMed.

Odchylky			
CAL1	± 0,00 IU/ml	CAL4	± 0,04 IU/ml
CAL2	± 0,02 IU/ml	CAL5	± 0,07 IU/ml
CAL3	± 0,03 IU/ml		

KONTROLA KVALITY:

BIOPHEN™ UFH Calibrator souprava je určena pro stanovení kalibrační křivky měření hladiny Heparinu (UFH) v plazmě chromogenní metodou anti-Xa, jako jsou BIOPHEN™ Heparin LRT (221011/221013/221015).
Cílové hodnoty kalibrátorů jsou získány testy na mnoha reagenciích a mnoha přístrojích.
Kontrola kvality umožňuje validovat kalibrační křivku a homogenitu reaktivity mezi sériemi při použití stejné šarže reagencie.
Začleňte 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.

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.

IVD