

**BIOPHEN™ V-L Plasma Calibrator**

REF 222401

CAL1 CAL2 CAL3 3 x 0.5 mL

Lidská plazma pro kalibraci testů stanovení Faktoru V-Leiden koagulační metodou.

Poslední revize: 01-2021

**POUŽITÍ:**

BIOPHEN™ V-L Plasma Calibrator je souprava obsahující neředěné lyofilizované lidské plazmy s různými hladinami Faktoru V-Leiden (FV-L), určená pro kalibraci FV-L měření.

Koncentrace FV-L v soupravě jsou nastaveny specificky pro koagulační metodu.

**SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ:****Technické:**

Aktivovaný protein C je regulátor koagulace specifickou inaktivací aktivovaného faktoru V (Va) a VIII (VIIIa) v přítomnosti kofaktorů. Rezistence na aktivovaný Protein C (APC) je způsobena v 90% případů R506Q mutací Faktoru V pod názvem „Faktor V Leiden“. Tato mutace v exon 10 Faktoru V (1691 G → A) nahrazuje arginin v pozici 506 glutaminem a zabraňuje tak štěpení tohoto místa aktivovaným PC.

Kalibrační plazmy se používají pro stanovení kalibrační křivky koagulačních měření FV-L v plazmě (HEMOCLLOT™ Quanti. VL).

**Klinické:**

FV-L mutace je nejčastější dědičný trombofilní rizikový faktor. Jeho četnost je kolem 5 % u bělošské populace. Pacienti s FV-L mutací mají zvýšené riziko venózní trombózy, 3 až 7 krát u heterozygotů a 80krát u homozygotů.

Tato genetická anomálie může být pozorována koagulačním měřením v přítomnosti nebo nepřítomnosti APC.

**REAGENCIE:**

**CAL1 Calibrator 1:** Neředěná lyofilizovaná lidská plazma obsahující titrovany roztok FV-L o objemu přibližně 10% (plazmy s APC rezistencí, hladina 1).

**CAL2 Calibrator 2:** Neředěná lyofilizovaná lidská plazma obsahující titrovany roztok FV-L o objemu přibližně 25% (plazmy s APC rezistencí, hladina 2).

**CAL3 Calibrator 3:** Neředěná lyofilizovaná lidská plazma obsahující titrovany roztok FV-L o objemu přibližně 50% (plazmy s APC rezistencí, hladina 3).

Plazmy kalibrátorů obsahují stabilizační látky.

Koncentrace kalibrátorů mohou mírně kolísat mezi šaržemi. Přesné hodnoty pro metodu jsou uvedeny v příbalovém letáku u každé soupravy.

CAL1 CAL2 CAL3 3 lahvičky o objemu 0.5 mL

**Pozn.:** Ředění 1:10 CAL3 v Imidazolovém pufru umožňuje získat první bod kalibrace, při kolem 100% FV-L (přesná koncentrace je dvojnásobek „C“ uvedeného v letáku přiloženého k šarži reagentie).

**UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:**

- Některé reagentie obsažené v těchto soupravách obsahují materiály lidského původu. Kdykoliv je pro přípravu těchto reagentií nutná lidská plazma, je potřebné testovat plazmu na protilátky proti HIV 1, HIV 2 a HCV a pro povrchový antigen hepatitidy B schválenými metody a výsledky musí být negativní. Žádné testy nemohou zcela vyloučit přítomnost infekčních agens. Z tohoto důvodu je třeba při manipulaci s tímto biologickým materiálem učinit veškerá opatření nezbytná při používání potenciálně infekčních produktů.
- Odpad musí být likvidován v souladu s příslušnými místními předpisy.
- Používejte pouze reagentie ze stejné série soupravy.
- Studie stability ukazují, že reagentie mohou být přepravovány při pokojové teplotě bez degradace.
- Toto zařízení pro diagnostické použití *in vitro* je určeno pro odborné použití v laboratoři.

**PŘÍPRAVA REAGENCIÍ:**

Zátku po vymrazování opatrně vyjměte, aby se zabránilo ztrátám produktu při otevírání lahvičky.

CAL1 CAL2 CAL3 Rekonstituujte obsah každé lahvičky přesně s 0.5 mL destilované vody.

Intenzivně protřepte až do úplného rozpuštění. Vyhněte se tvorbě pěny. Vložte ji přímo do analyzátoru podle návodu k použití.

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

Tato plazmatická reagentie může být po rekonstituci více či méně zakalena. Toto zakalení je způsobeno hlavně plazmovými lipidy, které se po lyofilizaci stávají "méně" rozpustnými a mohou tvořit mírné usazeniny. Pokud je to nutné, nechte každou lahvičku stabilizovat 10 minut při pokojové teplotě a před použitím protřepejte.

**SKLADOVÁNÍ A STABILITA:**

Neotevřené reagentie musí být skladovány při teplotě 2-8°C ve svém originálním balení. Za těchto podmínek mohou být používány až do doby expirace vytištěné na soupravě.

CAL1 CAL2 CAL3 Stabilita reagentie po rekonstituci bez jakýchkoli kontaminací nebo vypařování a skladovaná uzavřená je:

- 24 hodin při teplotě 2-8°C.
- 8 hodin při pokojové teplotě (18-25°C).
- Stabilita na palubě analyzátoru: viz specifické použití.

**POŽADOVANÉ REAGENCIE A MATERIÁL (NEJSOU SOUČÁSTÍ SOUPRAVY):****Reagentie:**

- Destilovaná voda.
- Imidazole buffer (AR021B/AR021K/AR021L/AR021M/AR021N).

**Materiály:**

- Kalibrované pipety.

**NÁVAZNOST:**

FV-L kalibrační plazmy jsou kvalifikovány ku Mezinárodnímu Standardu (vykazující rezistenci na aktivovaný protein C při různých koncentracích).

**KONTROLA KVALITY:**

BIOPHEN™ V-L Plasma Calibrator se používá ke stanovení kalibrační křivky pro měření hladin FV-L koagulačními metodami, které jsou poskytovány v soupravách HEMOCLLOT™ Quanti. VL (CK065K).

Cílové hodnoty kalibrátorů se stanovují na základě testů s více přístroji (řady Sysmex CS nebo ekvivalentní).

Použití kontrol kvality slouží k validaci shody metod spolu s homogenitou testu mezi sériemi pro danou sérii reagentií.

Za účelem validace testu zahrňte kontroly kvality do každé série podle správné laboratorní praxe.

Nová kalibrační křivka by měla být definována nejlépe pro každou sérii testů a alespoň pro každou novou sérii reagentií nebo po údržbě analyzátoru, nebo když měřené hodnoty kontroly kvality spadají mimo akceptovatelný rozsah pro danou metodu.

**OMEZENÍ:**

- Pokud se kalibrátory používají za jiných podmínek měření než těch, které jsou ověřené společností HYPHEN BioMed, mohou se výsledky testů lišit. Laboratoř je odpovědná za validaci použití těchto kalibrátorů ve vlastním analytickém systému.
- Jakákoliv reagentie, která vykazuje neobvyklý vzhled nebo vykazuje známky kontaminace nesmí být použita.

**REFERENCE:**

- Bertina R.M. *et al.* Mutation in blood coagulation factor V associated with Resistance to Activated protein C. Nature. 1994.
- Segers K. *et al.* Coagulation factor V and thrombophilia: Background and mechanisms. Thromb Haemost. 2007.
- Kadauke S. *et al.* Activated protein C resistance testing for factor V Leiden. American Journal of Hematology. 2014.
- Freyburger G. and Labrouche S. Facteur V Leiden (VL) et résistance à la protéine C activée (PCA), facteur II Leiden (G20210 G>A), aspects physiopathologiques et stratégies diagnostiques. Spectra Biologie. 2007.

**SYMBOLY:**

Použití symboly a značky uvedené v normě ISO 15223-1 viz dokument definic symbolů.

Změny oproti předchozí verzi.