



BIOPHEN™ Normal Control Plasma

REF 223201

C1 12 x 1 ml

POUŽITÍ:

Plazmy určeny pro kontrolu kvality měření hemostázy kvantitativní automatickou metodou.

Pouze pro in vitro použití v laboratoři vyškoleným personálem.

SHRNUTÍ:

Technické:

V tabulce jsou uvedeny parametry, které jsou měřeny metodami dle příbalových letáků produktů od HYPHEN BioMed.

Parametr	Metoda
PT/INT/% a aPTT	Aktivita***
Fibrinogen (Fbg)	Aktivita / Antigen
Thrombinový čas (TT)	Aktivita***
Lupus Antikoagulans (LA)	Aktivita*/***
$\alpha 2$ – Antiplasmin ($\alpha 2$ -AP)	Aktivita
Antitrombin (AT)	Aktivita / Antigen
Protrombin (FII)	Aktivita
Faktor V (FV)	Aktivita
Faktor VII (FVII)	Aktivita
Faktor VII + X (FVII + X)	Aktivita
Faktor VIII (FVIII)	Aktivita
Faktor IX (FIX)	Aktivita
Faktor X (FX)	Aktivita
Faktor XI (FXI)	Aktivita
Faktor XII (FXII)	Aktivita
Faktor 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
Volný Protein S (Volný PS)	Antigen
von Willebrand faktor antigen (vWF:Ag)	Antigen
Act PC-r	Koagulační poměr (Kvantitativní)**

*BIOPHEN™ Normal Control Plasma je měřena pro nepřítomnost Lupus Antikoagulans. Může být tudíž použita jako negativní kontrola pro LA.

**Kontrola je měřena na rezistenci na Aktivovaný Protein C (Act PC-r). Při měření s HEMOCLOT™ Quanti VL soupravou (CK065K), předpokládaná hodnota je <10% FVL.

***Pouze pro indikaci. Poměry koagulačních časů jsou zjištěny ku normální zmražené poolové plazmě, a měly by být verifikovány dle referenčních normálních časů koagulace dle laboratoře.

REAGENCE:

C1 Normální citrátová lidská plazma, lyofilizováno.

Kontrolní plazma obsahuje stabilizační látky.

Koncentrace látky v kontrole se může lišit mezi šaržemi. Pro přesné hodnoty se odkažte na leták přiložený k soupravě.

Produkt není klasifikován jako nebezpečný, a tudíž nepodléhá označovací povinnosti dle EU regulace 1272/2008 CLP.

UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ:

- Některé reagenty v soupravě obsahují materiál lidského původu. Plazma použitá k výrobě takového materiálu byla testována registrovanými metodami a sledována negativně 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 reagenty považovány za potenciálně infekční se všemi odpovídajícími bezpečnostními opatřeními.
- Odpad likvidujte podle místních příslušných regulací.
- Jakékoliv závažné problémy hlase výrobcí nebo jeho zástupci ve Vašem regionu.
- Souhrn Bezpečnosti a Výkonu (SSP) je k dispozici na stránkách Evropské databáze zdravotnických prostředků (viz Eudamed), nebo na vyžádání od výrobce.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ:

Abyste zabránili ztrátě produktu, opatrně odstraňte víčko lahvičky.

C1 Rozpusťte obsah každé lahvičky a přesně 1 ml destilované vody.

Dobře promíchejte, dokud se produkt úplně nerozpustí. Zamezte tvorbě pěny a ihned po zamíchání reagentů vložte do analyzátoru dle instrukcí přístroje.

Plazmatická reagenty může být po rozpuštění zakalená. Toto je způsobeno lipidy, které jsou po lyofilizaci méně rozpustné a tvoří deposity. Podle potřeby nechte každou lahvičku stabilizovat 10 minut při pokojové teplotě a promíchejte před použitím.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA:

Neotevřené reagenty skladujte při 2-8°C v originálním balení. Pokud jsou takto skladovány, reagenty mohou být použity do data expirace uvedeného na obale.

C1 Stabilita zavřené rozpuštěné reagenty, v případě že je zabráněno kontaminaci a odpařování je:

- Pro AT, PC; VII-X, Plasminogen, FII, FVII, FIX, FX, FXI, FXII, FXIII, Fibrinogen, aPCr (%FVL), lupus antikoagulans, PT/INR/%, aPTT, vWF:Ag, $\alpha 2$ -AP a Trombinový čas:
 - 24 hodin při 2-8°C.
 - 28 dní při -20°C a méně*.
 - Stabilita v analyzátoru: viz specifická aplikace.
- Pro FVIII:C, FV a PS:
 - 8 hodin při 2-8°C.
 - 28 dní při -20°C a méně*.
 - Stabilita v analyzátoru: viz specifická aplikace.

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

REAGENCE A MATERIÁL POTŘEBNÝ, ALE NEPŘÍTOMNÝ:

- Laboratorní materiál.
- Reagenty na měření hemostázy.
- CS-série, CN-série, CA-série*, STA-R® nebo ACL-TOP® analyzátor.

*Pouze s reagenty, které mají protokol pro CA sérii.

NÁVAZNOST:

Variabilita mezi šaržemi, měřena na 3 šaržích, je: %CV ≤ 10%.

Kontroly jsou v návaznosti na WHO Mezinárodní standard pro Fibrinogen, Antitrombin, FII, FV, FVII, FIX, FX, FXI, FXII, FXIII, Protein C, Protein S, Free Protein S a von Willebrand faktor.

Kontroly jsou v návaznosti na WHO Mezinárodní standard pro lidský Tromboplastin pro INR parametry.

Kontroly jsou v návaznosti s normální poolovou plazmou pro $\alpha 2$ -AP a Plasminogen.

Kontroly jsou v návaznosti s lidskou VL poolovou plazmou pro heterozygotní pacienty s R506Q mutací pro Faktor V Leiden.

Certifikát návaznosti a nejistoty je k dispozici na stránkách HYPHEN BioMed:

Nejistota			
Fibrinogen	± 0,23 g/l (antigen) ± 0,17 g/l (aktivita)	Faktor X	± 6%
PT%	± 3%	INR	± 0,02
$\alpha 2$ -Antiplasmin	± 9%	Faktor XI	± 10%
Antitrombin	± 5% (antigen) ± 8% (aktivita)	Faktor XII	± 11%
Faktor II	± 4%	Faktor XIII	± 9%
Faktor V	± 9%	Plasminogen	± 5%
Faktor VII	± 6%	Protein C	± 4% (antigen) ± 9% (aktivita)
Faktor VIII	± 9%	Protein S	± 10%
Faktor IX	± 9%	Free Protein S	± 5%
Von Willebrand Faktor Antigen		± 6%	
Aktivovaný PC-r (%FVL)		± 1%	

KONTROLA KVALITY:

Určeno pro kontrolu kvality měření hemostázy.

Cílové hodnoty kontrol jsou zjištěny z testů na několika reagentních a analyzátoch.

Kontrola kvality umožňuje validaci souladu metody a homogenitu mezi sériemi pro danou šarži reagentie.

Pro validaci měření zařadíte kvalitu kontroly do každé série testů podle správné laboratorní praxe.

Pokud výsledky kontrol jsou mimo přijatelné rozmezí, série testů musí být znehodnocena a zopakována. Před opakováním série zkontrolujte systém a přístroj.

LIMITY:

- Pokud jsou kontroly použity pod jinými podmínkami, než jsou validovány výrobcem HYPHEN BioMed, výsledky se mohou lišit. Laboratoř je zodpovědná za validaci použití kontrol na svém analytickém systému.
- Jakákoliv reagentie neobvyklého vzhledu nebo vykazující známky kontaminace musí být znehodnocena.
- Výsledky měření se mohou lišit dle typu a šarže reagentie a použitého analyzátoru. Cílové hodnoty a přijatelné rozmezí pro musí být potvrzeny nebo upraveny dle potřeby pro každou novou šarži kontroly v pracovních podmínkách.
PT, aPTT a TT výsledky musí být kontrolovány a upraveny podobným způsobem.

REF Katalogové číslo	LOT Číslo šarže	IVD In Vitro diagnostický prostředek
Rx Numerický identifikátor reagentie Teplota	Viz návod k použití	WHO STD WHO kód standardu Expirace
CE značka s číslem certifikovaného orgánu	Výrobce	YYYY-MM-DD
Cx Numerický identifikátor kontrol	Rekonstituční objem	CONTENTS Obsah
EXP Doba Expirace	Viz aplikační protokol	CONTAINS Obsahuje
TARGET VALUE Cílová hodnota	Počet testů	UNIT Jednotky
UDI Identifikátor produktu	Skladujte mimo sluneční světlo	CALx Numerický identifikátor kalibrátoru
DANGER Nebezpečí	Obsahuje materiál biologického původu	Obsahuje lidskou plazmu nebo deriváty
Biologické riziko	WARNING Varování	UK CA UKCA značení konformity
	ACCEPTANCE RANGE Přijatelné rozmezí	