

BIOPHEN™ Abnormal Control Plasma



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

Datum revize: 11_2021



REF 223301
C2 12 x 1 ml



Abnormální kontrolní plazma pro kontrolu kvality koagulačních testů

POUŽITÍ:

BIOPHEN™ Abnormal Control Plasma je souprava lyofilizované lidské citrátové plazmy, určené pro kontrolu kvality stanovení koagulačních faktorů.

SHRNUTÍ:

Technické:

Následující tabulka udává parametry, které jsou získány soupravami HYPHEN BioMed nebo jiných výrobců v soulase s jejich příbalovými informacemi:

Parametr	Metoda
PT / INR / % a aPTT	Aktivita
Fibrinogen (Fbg)	Aktivita / Antigen
Lupus Antikoagulans (LA)	Aktivita
$\alpha 2$ – Antiplasmin ($\alpha 2$ -AP)	Aktivita
Antithrombin (AT)	Aktivita / Antigen
Prothrombin (FII)	Aktivita
Faktor V (FV)	Aktivita
Faktor VII (FVII)	Aktivita
Faktor VII + X (FVII + X)	Aktivita
Faktor VIII:C (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)	Srážecí aktivita
Protein C (PC)	Chromogenní aktivita
Protein C (PC)	Antigen
Protein S (PS)	Srážecí aktivita
Free Protein S (Free PS)	Antigen
Von Willebrand Faktor Antigen (vWF: AG)	Antigen

BIOPHEN Abnormal Control Plasma je testována na nepřítomnost Lupus Antikoagulant a může být užita jako negativní kontrola pro toto vyšetření.

REAGENCIE:

C2 Abnormální lidská citrátová plazma, lyofilizát.
12 lahvíček po 1 ml

Kontrolní plazma obsahuje stabilizační látky.

Koncentrace kontroly se mohou lišit mezi šaržemi. Pro testování se odkažte na přesné hodnoty napsané v letáku přiloženém k balení.

UPOZORNĚNÍ:

- Každá dárcovská jednotka užitá pro přípravu kontrolní plazmy je odebrána od zdravých dárců. Tato plazma 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. Se všemi produkty lidského původu, a obzvláště s plazmou, musí být zacházeno jako s potenciálně infekčními s opatřeními potřebnými pro tento typ materiálu.
- Odpadní materiál zlikvidujte dle lokálních směrnic o zacházení s odpadem.
- Používejte pouze reagencie stejné šarže.
- Studie stability ukazují, že reagencie je možno dopravovat při pokojové teplotě bez jejich poškození.
- Pouze pro diagnostické použití in vitro v laboratořích.

PŘÍPRAVA REAGENCIE:

Reagencie jsou lyofilizovány pod vakuem v jejich lahvíčkách. Abyste se vyhnuli ztrátě reagentů, otevírejte lahvíčky opatrně.

C2 Rozpusťte každou lahvíčku přesně s 1 ml destilované vody. Opatrně michejte, dokud se obsah lahvíčky zcela nerozpustí, zabrňte tvorbě pěny, a ihned vložte do analyzátoru. Pro manuální metodu inkubujte při pokojové teplotě (18-25°C) 30 minut, homogenizujte před použitím.

Plazmatická reagencie může být po rozpuštění turbidní. Turbidita je způsobena plazmatickými lipidy, které jsou po lyofilizaci méně rozpustné a tvoří depozita. Podle potřeby nechte reagencie stabilizovat 10 minut při pokojové teplotě, před použitím promichejte.

Stabilita reagentů po rekonstituci, v originální lahvíčce, pokud bylo předejito kontaminaci a odpařování:

- Pro AT, PC, VII-X, Plasminogen, FII, FVII, FIX, FX, FXI, FXII, Fibrinogen, Lupus Antikoagulant, PT/INR / %, aPTT, vWF:Ag, $\alpha 2$ -AP:
 - 24 hodin při 2 – 8°C

- 8 hodin při 18 – 25°C

SKLADOVÁNÍ A STABILITA:

Neotevřená reagencie musí být skladována při 2-8°C, ve svém originálním obalu. Pak je stabilní do doby expirace uvedené na obalu.

C2 Stabilita rozpuštěné reagentie, pokud je zabráněno kontaminaci nebo odpařování, a pokud je skladována uzavřená, je:

- Pro AT, PC, VII-X, Plasminogen, FII, FVII, FIX, FX, FXI, FXII, FXIII, Fibrinogen, Lupus Antikoagulans, PT/INR/%, aPTT, vWF:Ag, $\alpha 2$ -AP:
 - 24 hodin při 2 – 8°C
 - 8 hodin při 18 – 25 °C
 - 2 měsíce při -20°C nebo méně*
 - V analyzátoru: Viz specifický aplikační protokol.
- Pro FVIII:C, FV a PS:
 - 8 hodin při 2 – 8°C
 - 4 hodiny při 18 – 25 °C
 - 2 měsíce při -20°C nebo méně*
 - V analyzátoru: Viz specifický aplikační protokol.

*Rozmrazte pouze jednou co nejdříve při 37°C a ihned použijte.

REAGENCIE A MATERIÁLY POTŘEBNÉ, ALE NEDODANÉ:

Reagencie:

Destilovaná voda.

Materiály:

Kalibrační pipety.

NÁVAZNOST:

Přřazení hodnot různých daných parametrů souvisí s odpovídajícími mezinárodními standardy, pokud jsou dostupné, nebo s vnitřními referencemi.

KONTROLA KVALITY:

BIOPHEN™ Abnormal Control Plasma se používá pro kontrolu kvality některých koagulačních testů. Cílené hodnoty kontrol jsou určeny testy na mnoha přístrojích s mnoha reagencemi.

Cíl kontrol kvality je validace shody metod a homogenity testů mezi sériemi pro danou šarži reagentů.

Pro validaci testu zařaďte kontrolu kvality do každé série testů podle správných laboratorních postupů.

Pokud kontroly vyjdou mimo přijatelné rozmezí, série testů není validní a musí být opakována. Než zopakujete sérii, zkontrolujte všechny parametry systému.

Získané výsledky pro VII-X test se mohou mírně lišit v závislosti na šarži a typu reagentie tromboplastinu a použitím přístroji. Cílová hodnota a přijatelné rozmezí pro parametr VII-X musí být potvrzena a upravena, pokud bude třeba, v laboratorních podmínkách pro každou novou šarži. Výsledky PT a aPTT musí být potvrzeny a upraveny, pokud bude třeba, stejným způsobem.

LIMITY:

- Pokud jsou kontroly použity pod specifikacemi jinými, než doporučuje HYPHEN BioMed, výsledky se mohou lišit. Laboratoř je zodpovědná za validaci použití kontrol dle svých analytických systémů.
- Reagencie neobvyklého vzhledu nebo vykazující známky kontaminace musí být znehodnoceny,

SYMBOLY:

Symboly použité jsou v seznamu ISO 15223-1 standard, viz dokument definice symbol.

