



BIOPHEN™ V-L Control Plasma

REF 223405

C 12 x 0,5 ml

IVD

Patologická lidská plazma pro kontrolu kvality měření Faktoru V-Leiden koagulační metodou.



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: 02_2022

POUŽITÍ:

BIOPHEN™ V-L Control Plasma souprava je sada neředěných lyofilizovaných lidských plazem s přidaným Faktorem V-Leiden (FV-L) o jedné koncentraci, určené pro kontrolu kvality měření FV-L.

Reagencie jsou optimalizovány pro kvantitativní měření FV-L koagulační metodou.

SHRNUTÍ:

Technické:

Aktivovaný Protein C je regulátor v koagulačním procesu specifickou inaktivací aktivovaného Faktoru V (Va) a VIII (VIIIa) v přítomnosti kofaktorů. Resistenční fenomén na aktivovaný Protein C (APC) je v 90% případů mutace R506Q faktoru V zvaná „Faktor V Leiden“. Tato mutace v exonu 10 (1691 G -> A) Faktoru V nahrazuje arginine v pozici 506 za glutamin a zabraňuje tak štěpení této sekce APC.

Tyto kalibrátory se používají k stanovení kalibrační křivky koagulačního 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 trombozy, 3 až 7 krát u heterozygotů a až 80 krát u homozygotů.

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

REAGENCIE:

C **Kontrola:** Neředěná lidská plazma, lyofilizováno. Obsahuje koncentraci FV-L přibližně 40% (plazma s APC rezistencí).

12 lahviček po 0,5 ml.

Kontrolní plazma obsahuje stabilizační látku.

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

UPOZORNĚNÍ:

- Některé reagencie v soupravě obsahují materiál lidského původu. Plazma použitá k výrobě takového materiálu byla testována registrovanými metodami a sledována 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.
- Reagencie nejsou zaměnitelné mezi šaržemi. Používejte pouze reagencie ze stejné šarže.
- Studie stability prokázaly, že reagencie může být přepravována za pokojové teploty po krátký čas bez jejího poškození.
- Pouze pro laboratorní použití In Vitro.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ:

Reagencie jsou lyofilizovány pod vakuem. Abyste předešli ztrátě produktu, otvírejte zátky opatrně.

C Rozpusťte obsah lahvičky s přesně 0,5 ml destilované vody.

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

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

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 vtištěna na každé krabičce.

C Stabilita zavřené rozpuštěné reagencie, pokud je zabráněno kontaminaci nebo odpařování, je:

- 24 hodin při teplotě 2-8°C
- 8 hodin při pokojové teplotě (18-25°C)
- 2 měsíce při -20°C a méně*
- Stabilita v analyzátoru: viz specifický aplikační protokol.**

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

REAGENCIE A MATERIÁLY POTŘEBNÉ, ALE NEPŘÍTOMNÉ:

Reagencie:

- Destilovaná voda.

Materiál:

- Kalibrované pipety.

NÁVAZNOST

Kontrolní FV-L plazmy jsou hodnoceny v návaznosti na Mezinárodní Standard (pro rezistenci na aktivovaný Protein C o různých koncentracích).

KONTROLA KVALITY:

BIOPHEN™ V-L Control Plasma souprava je určena pro kontrolu kvality měření hladiny FV-L v plazmě koagulační metodou, jako je HEMOCLLOT™ Quanti. VL (CK065K).

Cílové hodnoty kontrol jsou získány testy na mnoha přístrojích (Sysmex CS-série a ekvivalentní).

Kontrola kvality umožňuje validovat kalibrační křivku a homogenitu reaktivity mezi sériemi při použití stejné šarže reagencie.

Začněte 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 kontroly použity pod jinými podmínkami, než které jsou validovány společností HYPHEN BioMed, výsledky měření se mohou lišit. Laboratoř je zodpovědná za validaci aplikace kontrol na vlastním analytickém systému.
- Reagencie s neobvyklým vzhledem nebo vykazující známky kontaminace musí být znehodnoceny.

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 Labrousse 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:

Použité znaky a symboly jsou ve shodě s ISO 15223-1. Viz dokument definice symbolů.

