



# BIOPHEN™ Normal Plasma 2

## Ref 223602

### R1 10 x 2 ml

Normální lidská citrátová plazma pro laboratorní účely



[www.hyphen-biomed.com](http://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](mailto:info@hyphen-biomed.com)

Poslední revize: 11/2017

#### POUŽITÍ:

BIOPHEN™ NormalPlasma 2 je sada normální lyofilizované citrátové lidské plazmy určené k laboratorním účelům.

Může být použita pro ředění plazem k diagnostice Lupus Antikoagulans. Je rovněž užitečná jako netitovaná lidská plazma pro kontrolu kvality pro většinu hematologických stanovení.

BIOPHEN™ NormalPlasma 2 je testována na nepřítomnost Lupus Antikoagulans a může být použita jako negativní kontrola pro tato stanovení.

#### OBSAH:

BIOPHEN™ Normal Plasma 2 může být použita jako netitovaná kontrola kvality (lidská citrátová plazma) pro koagulační testy.

Tato souprava může být také použita jako ředící plazma pro testy Lupus Anticoagulant (LA) za použití běžných laboratorních metod (viz LIMITY).

#### REAGENCIE:

**R1 Normálová lidská citrátová plazma**, lyofilizováno.

10 lahvíček po 2 ml.

#### UPOZORNĚNÍ:

- Obsahuje stabilizační činidla.
- S biologickými produkty musí být zacházeno opatrně, se všemi potřebnými opatřeními a musí být považovány jako potencionálně infekční.
- Lidská plazma použita k přípravě reagencie byla testována registrovanou metodou na přítomnost povrchového antigenu Hepatitis B, protilátky proti viru Hepatitis C (HCV) a protilátky proti HIV 1 a 2.
- Odpadní materiál zlikvidujte dle lokálních směrnic o zacházení s odpadem.
- S reagenciami zacházejte opatrně, abyste se vyhnuli jakékoli kontaminaci během použití. Pokud možné, zabraňte odpařování reagencie během zacházení omezením odpařovací plochy. Odpařování snižuje stabilitu reagencie.
- Abyste zajistili stabilitu reagencie, použijte originální víčka nebo zátky plastových nádobek podle použitého protokolu.
- Studie stability při 30°C ukazují, že reagencie je možno dopravovat při pokojové teplotě bez jejich poškození.
- Pouze pro použití in vitro.

#### PŘÍPRAVA REAGENCIE A STABILITA:

Reagencie jsou lyofilizovány pod vakuem v jejich lahvíčkách. Abyste se vyhnuli ztrátě reagencí, otevřete lahvičky opatrně.

#### **R1 Reagencie 1: Normálová lidská citrátová plazma**

Naředte každou lahvičku s přesně 2 ml destilované vody, důkladně promíchejte, dokud se obsah řádně nerozpustí.

Inkubujte při pokojové teplotě (18 - 25°C) po dobu 30min. za občasného promíchání.

Před každým použitím promíchejte.

Stabilita reagencie po rozpuštění, bez kontaminace nebo odpařování, skladovány v originálních lahvíčkách:

- **24 hodin** při 2 - 8°C
- **8 hodin** při pokojové teplotě
- **Nemrazte.**

#### 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.

#### REAGENCIE A MATERIÁLY POTŘEBNÉ, ALE NEDODANÉ:

##### **Reagencie:**

Destilovaná voda.

##### **Materiál:**

Kalibrované pipety.

#### SLEDOVATELNOST:

BIOPHEN™ Normal Plasma 2 je netitovaná lidská citrátovaná plazma, ale není kalibrátor pro plazmatické parametry a proto nesmí být použita pro tyto účely.

#### CHARAKTERISTIKA:

BIOPHEN™ Normal Plasma 2 má protrombinový čas (PT) a APTT v normálním rozmezí. Je rovněž testována jako normální pro koncentrace fibrinogenu a na absenci Lupus Antikoagulans (LA) testem DVVtest (Diluted Russel Viper Venom Test). Koncentrace Faktoru VIII:C je mezi 50 a 100%.

Tato plazma je kontrolována pro každou šarži v souladu se zde uvedenými specifikacemi.

PT, APTT a koncentrace Fibrinogenu se mohou lišit mezi šaržemi, ale jsou pokaždé v přijatelném rozmezí. Výsledky mohou být rozdílné podle použité reagencie.

#### LIMITY:

- Jako všechny lyofilizované plazmy, kontrolní plazmy jsou více či méně turbidní po rozpuštění. Tato turbidita je způsobena lipidy, které po zmrazení a následném rozmrazení jsou méně rozpustné.
- Plazma, která vykazuje známky koagulu, bakteriální kontaminace nebo plísně musí být znehodnocena.
- Pokud jsou kontroly použity pod specifikacemi jinými, než doporučuje HYPHEN BioMed, výsledky se mohou lišit. Laborať je zodpovědná za validaci použití kontrol dle svých analytických systémů.
- BIOPHEN Normal Plasma 5 může být použita k mnoha laboratorním technikám. Každá šarže musí být způsobilá pro použitou metodu. Zejména, když je normální plazma použita jako diluens při testování Lupus Antikoagulans, musí být každá šarže validována specifickou laboratorní metodou.

#### SYMBOLY:

Symboly použité jsou v seznamu ISO 15223-1 standart.

