

# BIOPHEN™ Organan® Calibrator

REF 222201

CAL1 CAL2 CAL3 CAL4 CAL5

4 x 1 ml

Datum Revize: 11\_2023

## POUŽITÍ:

Reagencie jsou určeny pro kalibraci měření Organanu® (Danaparoid sodný) kvantitativní automatickou metodou.

Pro In Vitro stanovení vyškoleným personálem v laboratoři.

## SHRNUTÍ:

### Technické:

Kalibrační plazmy jsou určeny pro stanovení kalibrační křivky anti-Xa chromogenních měření Danaparoidu sodného v plazmě (BIOPHEN™ Heparin LRT).

### Klinické:

Danaparoid sodný (Organan®) je polysacharidový antikoagulant, který se používá jako alternativa terapie k Nefrakcionámu Heparinu (UFH) nebo Nízkomolekulárního Heparinu (LMWH) v případech, kdy jsou oba Hepariny kontra-indikovány.

Měření koncentrace Danaparoidu sodného v plazmě pacienta může být použito pro monitorování terapie a případné úpravy dávkování.

## REAGENCIE:

**CAL1** Lyofilizovaná lidská plazma, neobsahuje Danaparoid sodný.

**CAL2** Lyofilizovaná lidská plazma, obsahuje hladinu Danaparoidu sodného (Organan®) kolem 0,4 IU/ml.

**CAL3** Lyofilizovaná lidská plazma, obsahuje hladinu Danaparoidu sodného (Organan®) kolem 0,8 IU/ml.

**CAL4** Lyofilizovaná lidská plazma, obsahuje hladinu Danaparoidu sodného (Organan®) kolem 1,2 IU/ml.

**CAL5** Lyofilizovaná lidská plazma, obsahuje hladinu Danaparoidu sodného (Organan®) kolem 1,6 IU/ml.

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 proto nepodléhá EC Regulaci 1272/2008 [CLP].

## UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ:

- 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 potenciálně infekční se všemi odpovídajícími bezpečnostními opatřeními.
- Odpad likvidujte podle místních příslušných regulací.
- Jakékoliv závažné problémy spojené s reagencí ohlašte výrobci nebo jeho zástupci pro Váš region.
- Souhrn pro Bezpečnost a Výkonost (SSP) je k dispozici na veřejné stránce Eudamed.

## PŘÍPRAVA REAGENCIÍ:

Abyste zabránili ztrátě produktu, opatrně odstraňte víčko lahvičky.

**CAL1 CAL2 CAL3 CAL4 CAL5** Rozpusťte obsah každé lahvičky a přesně 1 ml destilované vody.

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

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

**CAL1 CAL2 CAL3 CAL4 CAL5** Stabilita zavěšené rozpuštěné reagencie, v případě že je zabráněno kontaminaci a odpařování je:

- 7 dní při 2-8°C.
- 60 dní zmražené při -20°C a méně\*.
- Stabilita v analyzátoru: viz specifická aplikace.

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

## REAGENCIE A MATERIÁL POTŘEBNÝ, ALE NEPŘÍTOMNÝ:

Laboratorní materiál.

## NÁVAZNOST:

Variabilita mezi šaržemi, měřená na třech šaržích, je: %CV ≤ 10%. Kalibrátory jsou návazné na referenční standard (Evropský Lékopis) pro Danaparoid Sodný.

Certifikát návaznosti je k dispozici na stránkách Hyphen Biomed.

Nejistota			
CAL1	± 0,00 U/ml	CAL4	± 0,03 U/ml
CAL2	± 0,02 U/ml	CAL5	± 0,05 U/ml
CAL3	± 0,03 U/ml		

## KONTROLA KVALITY:

Reagencie jsou určeny pro stanovení kalibrační křivky měření Danaparoidu sodného (Organan®) plazmě chromogenní metodou anti-Xa, jako je BIOPHEN™ Heparin LRT, (221011/221013/221015). Cílové hodnoty kalibrátorů jsou zjištěny z testů na několika reagencích a analyzátoch.

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

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

Stanovte novou kalibrační křivku nejlépe pro každou novou sérii testů, alespoň pak pro každou novou šarži reagencí, po opravě analyzátoru nebo pokud výsledky kontroly kvality spadají mimo přijatelné rozmezí pro danou metodu.

## LIMITY:

- Pokud jsou kalibrátory 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.
- Jakékoliv reagencie neobvyklého vzhledu nebo vykazující známky kontaminace musí být znehodnocena.

## REFERENCE:

- David A. Garcia *et al.* Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed : American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. CHEST. 2012.
- Theodore E. Warkentin and Julia A. M. Anderson. How I treat patients with a history of heparin-induced thrombocytopenia. Blood. 2016.

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