

**BIOPHEN™ Orgaran® Calibrator**

REF 222201



CAL1 CAL2 CAL3 CAL4 CAL5 4 x 1 ml

Lidská plazma pro kalibraci měření Danaparoidu sodného (Orgaran®) anti-Xa metodou.

Datum Revize: 10-2018

POUŽITÍ:

BIOPHEN™ Orgaran® Calibrator souprava se skládá z lyofilizovaných lidských plazem s přidáním Danaparoidu sodného (Orgaran®) o různých koncentracích určených pro kalibraci měření Orgaranu®. Hladina Danaparoidu sodného je optimalizována pro anti-Xa chromogenní test.

SHRNUTÍ:**Technické:**

Kalibrační plazmy jsou určeny pro stanovení kalibrační křivky anti-Xa chromogenních měření Danaparoidu sodného v plazmě (BIOPHEN™ Heparin 3, 6 a BIOPHEN™ Heparin LRT).

Klinické:

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

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

REAGENCIE:

CAL1 Kalibrátor 1: Lyofilizovaná lidská plazma, neobsahuje Danaparoid sodný.

CAL2 Kalibrátor 2: Lyofilizovaná lidská plazma, obsahuje hladinu Danaparoidu sodného (Orgaran®) kolem 0,4 IU/ml (hladina 2).

CAL3 Kalibrátor 3: Lyofilizovaná lidská plazma, obsahuje hladinu Danaparoidu sodného (Orgaran®) kolem 0,8 IU/ml (hladina 3).

CAL4 Kalibrátor 4: Lyofilizovaná lidská plazma, obsahuje hladinu Danaparoidu sodného (Orgaran®) kolem 1,2 IU/ml (hladina 4).

CAL5 Kalibrátor 5: Lyofilizovaná lidská plazma, obsahuje hladinu Danaparoidu sodného (Orgaran®) kolem 1,6 IU/ml (hladina 5).

Kontrolní plazma obsahuje stabilizační látky.

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

CAL1 CAL2 CAL3 CAL4 CAL5 4 lahvičky po 1 ml.

UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ:

- Některé reagencie v soupravě obsahují materiál lidského původu. Plazma použitá k výrobě takového materiálu byla testována registrovanými metodami a shledána 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.
- Používejte pouze reagencie stejné šarže.
- Studie stability prokazují, že reagencie mohou být přepravovány za pokojové teploty bez poškození.
- Produkt je zamýšlen pro použití In Vitro v profesionální laboratoři.

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.

Pro manuální metodu měření nechte reagencii stabilizovat 10 minut při pokojové teplotě (18-25°C), homogenizujte před použitím.

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.
- 48 hodin při pokojové teplotě (18-25°C).
- Nemrazte.
- Stabilita v analyzátoru: viz specifická aplikace.

REAGENCIE A METARIÁL POTŘEBNÝ, ALE NEPŘÍTOMNÝ:**Reagencie:**

- Destilovaná voda.

Materiál:

- Kalibrované pipety.

NÁVAZNOST:

BIOPHEN™ Orgaran® Calibrator souprava je kvalifikována podle Interního Standardu pro Orgaran®, vstupně ověřenému samotným přípravkem Orgaran®, který je nařazen v normální lidské citrátové plazmě.

KONTROLA KVALITY:

BIOPHEN™ Orgaran® Calibrator souprava je navržena pro stanovení kalibrační křivky měření Danaparoidu sodného (Orgaran®) plazmě chromogenní metodou anti-Xa, jako jsou BIOPHEN™ Heparin 3, 6 (221003/221006) nebo BIOPHEN™ Heparin LRT, (221011/221013/221015).

Cílové hodnoty kalibrátorů jsou zjištěny z testů na několika reagencích (BIOPHEN™ Heparin 3, 6 and BIOPHEN™ Heparin LRT) a analyzátořech (Sysmex CS-série a ekvivalent).

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

Pro validaci měření zařaďte 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 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.
- Jakákoliv 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.

SYMBOLY:

Použité symboly a znaky jsou v seznamu ISO 15223-1 standard, viz dokument Definice Symbolů.