



BIOPHEN™ FVIIa Control Set

REF 224901

C1 C2 3 x 1 ml

Kontroly FVIIa pro kontrolu kvality koagulačního testu FVIIa.



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

Poslední revize : 12-2019

POUŽITÍ:

BIOPHEN™ FVIIa Control Set souprava je sada lyofilizovaných aktivovaných Faktorů VII (FVIIa) o různých koncentracích, určených pro kontrolu kvality měření aktivity FVIIa.

Koncentrace jsou vytvořeny pro FVIIa test koagulační metodou.

SOUHRN:

Technické:

Kontroly jsou vytvořeny pro kontrolu kvality koagulačního měření FVIIa (HEMOCLLOT™ Faktor VIIa).

Klinické:

Rekombinantně aktivovaný Faktor VII (rFVIIa) může být použit pro léčbu pacientů s hemofilií a inhibitorů nebo pro další krvácivé problémy^{1,2}.

REAGENCE:

C1 **Kontrola 1:** Lyofilizovaný lidský purifikovaný FVIIa, s kolem 75 mIU/ml FVIIa. Obsahuje BSA.

C2 **Kontrola 2:** Lyofilizovaný lidský purifikovaný FVIIa, s kolem 250 mIU/ml FVIIa. Obsahuje BSA.

C1 C2 3 lahvičky po 1 ml

Koncentrace kontrol mohou lehce kolísat mezi šaržemi. Koncentrace a jejich přípustná rozmezí jsou uvedeny na letáku, který je součástí tohoto kitu.

UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ:

- Některé reagenty v soupravě obsahují materiál lidského a zvířecího původu. Lidská plazma použitá pro výrobu byla testována registrovanými metodami a shledána negativní na HIV 1, HIV 2, HCV a povrchové antigeny hepatitidy B. Žádný test nemůže zaručit stoprocentní absenci patogenních látek a proto by mělo být s materiálem manipulováno dle všech potřebných bezpečnostních předpisů pro materiál potencionálně infekční.
- Odpad by měl být zlikvidován podle lokálních platných předpisů.
- Používejte pouze reagenty stejné šarže.
- Studie stability prokázaly, že reagenty může být přepravována za pokojové teploty bez degradace.
- Pouze pro in vitro použití v laboratoři.

PŘÍPRAVA REAGENCIE A STABILITA:

Reagenty jsou lyofilizovány ve vakuu v jejich vlastních lahvičkách. Vyvarujte se ztráty lyofilizátu během otevírání lahvičky opatrným otevíráním zátky.

C1 C2 Naředte každou lahvičku s přesně 1 ml destilované vody. Důkladně promíchejte, dokud se obsah řádně nerozpustí, zamezte tvorbě pěny, a ihned po rozpuštění vložte do analyzátoru dle specifického aplikačního protokolu.

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

Před každým použitím homogenizujte obsah.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ:

Neotevřené reagenty 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 krabici.

C1 C2 Stabilita reagenty po rekonstituci, pokud nedojde ke kontaminaci nebo odpařování, a pokud je skladována uzavřená, je:

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

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

REAGENCE A MATERIÁL POTŘEBNÝ, V KITU NEPŘÍTOMNÝ:

Reagencie:

- Destilovaná voda

Materiál:

- Kalibrované pipety

NÁVAZNOST KONTROLNÍCH MATERIÁLŮ:

Rozmezí kontrol jsou vztaženy k odpovídajícím mezinárodním standardům pro Faktor VIIa.

KONTROLA KVALITY:

BIOPHEN™ FVIIa Control Set souprava je určena pro kontrolu kvality testů na FVIIa koagulační metodou, jako je HEMOCLOT™ Faktor VIIa (CK092K) souprava.

Cílová hodnota je určena soupravou HEMOCLOT™ Faktor VIIa (CK092K) na více přístrojích (Sysmex CS série a další).

Použití kontrol kvality slouží k validaci shodnosti metody v sérii a mezi sériemi pro danou šarži reagenty.

Začlenění kontroly do každé série testů dle pravidel správné laboratorní praxe umožní validaci výsledků testu.

Pokud je výsledek kontroly mimo přijatelné rozmezí, musí být měření opakováno po zkontrolování systému. Proto je vhodnější zkontrolovat správné nastavení měřicího systému před zahájením měření.

LIMITY:

- Pokud jsou kontroly používány za podmínek jiných, než validovaných výrobcem HYPHEN-Biomed, mohou se výsledky mírně kolísat. Laborať je odpovědná za validaci kontrol za lokálních analytických podmínek.
- Každá plazma se neobvyklého vzhledu nebo vykazující známky kontaminace musí být znehodnocena.

REFERENCE:

- Kempton CL and Meeks SL. Toward optimal therapy for inhibitors in hemophilia. Blood. 124(23):3365-72, 2014.
- Mannucci M. and Franchini M. Recombinant factor VIIa as haemostatic therapy in advanced liver disease. Blood Transfus. 11: 487-90, 2013.

SYMBOLY:

Použité znaky a symboly jsou v seznamu ISO 1522-1 standard, viz dokument definice symbolů.

C1 C2 H412: Škodlivé pro vodní organismy s dlouhodobými následky.