



EASYPLASMA™ Control Set

REF 225601

C1 6 x 1 ml C2 6 x 1 ml

Normální a abnormální kontrolní plazmy pro kontrolu kvality koagulačního testu.



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

Datum Revize: 11-2019

POUŽITÍ:

EASYPLASMA™ Control Set souprava se skládá z lyofilizovaných normálních a abnormálních lidských plazem (v citrátu) určených pro kontrolu kvality koagulačních měření faktorů.

SHRNUTÍ:

Technické:

Následující tabulka ukazuje různé parametry, které se měří pomocí testů od HYPHEN BioMed nebo jiných výrobců, dle jejich příbalových letáků:

Parametr	Metoda
PT/INT/% a aPTT	Aktivita
Fibrinogen (Fbg)	Aktivita / Antigen
Thrombinový čas (TT)	Aktivita

REAGENCIE:

- C1 Normální citrátová lidská plazma, lyofilizováno.
- C2 Abnormální citrátová lidská plazma, lyofilizováno.

Kontrolní plazmy obsahuje stabilizační látky.

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

C1 C2 6 lahvíček 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 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.
- 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.

C1 C2 Rozpusťte obsah každé lahvičky a přesně 1 ml destilované vody.

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

Pro manuální metodu měření nechte reagensy stabilizovat 30 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.

C1 C2 Stabilita uzavřené rozpuštěné reagensy, v případě že je zabráněno kontaminaci a odpařování je:

- Pro Fibrinogen, PT/INR/%, aPTT a Trombinový čas:

- 24 hodin při 2-8°C.
- 8 hodin při pokojové teplotě (18-25°C).
- 2 měsíce při -20°C a méně*.

Stabilita v analyzátoru: viz specifická aplikace.

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

REAGENCIE A MATERIÁL POTŘEBNÝ, ALE NEPŘÍTOMNÝ:

Reagencie:

- Destilovaná voda.

Materiál:

- Kalibrované pipety.

NÁVAZNOST:

Přiřazené hodnoty Fibrinogenu jsou v návaznosti na korespondující mezinárodní standard. Pro ostatní parametry je použita normální poolová plazma jako reference.

KONTROLA KVALITY:

EASYPLASMA™ Control Set souprava je navržena pro kontrolu kvality některých koagulačních měření.

Cílové hodnoty kontrol jsou zjištěny z testů na několika reagensích a analyzátoch.

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

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 kontroly 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.
- Pro parametry jiné než Fibrinogen jsou hodnoty získány v referenci k normální poolové plazmě, a proto by měly být verifikovány a upraveny dle referenčního normálního koagulačního času v pracovních podmínkách laboratoře.

SYMBOLY:

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