

CE BIOPHEN™ Calibrator Factor VIIa

IVD

REF 226301

CAL 6 x 2 ml

Kalibrátor pro měření FVIIa koagulační metodou.



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

Revize dokumentu: 12/2019

POUŽITÍ:

Biophen™ Calibrator Factor VIIa je souprava obsahující lyofilizovaný aktivovaný Faktor VII (FVIIa) určených pro kalibraci měření aktivity FVIIa.

Reagencie jsou nastaveny pro měření FVIIa koagulační metodou.

SHRNUTÍ:

Technické:

Kalibrátory se používají pro stanovení kalibrační křivky koagulačního testu FVIIa (HEMOCLLOT™ Factor VIIa).

Klinické:

Rekombinantně aktivovaný Faktor VII (rFVIIa) může být použit pro léčbu pacientů s hemofilii a inhibitory, nebo dalšími krvácivými problémy.

REAGENCIE:

CAL Faktor VIIa kalibrátor: Lyofilizovaný purifikovaný lidský FVIIa, obsahuje hladinu FVIIa kolem 400 mIU/ml. Obsahuje BSA.

6 lahviček po 2ml.

Kalibrátor obsahuje stabilizátory.

Koncentrace kalibrátorů mohou kolísat mezi šaržemi, přesné koncentrace jsou uvedeny na letáku přiloženém ke každé soupravě.

UPOZORNĚNÍ:

- 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.
- Odpadní materiál zlikvidujte dle lokálních směrnic o zacházení s odpadem.
- Používejte pouze reagencie ze stejné šarže.
- Studie stability prokázaly, že reagencie může být přepravována za pokojové teploty po krátký čas bez jejího poškození.
- Pouze pro laboratorní použití In Vitro.

PŘÍPRAVA REAGENCIE A STABILITA:

Reagencie jsou lyofilizované pod vakuem v lahvičkách. Zátku otevřete opatrně, aby nedošlo ke ztrátě lyofilizátu.

CAL Nařeďte každou lahvičku s přesně 2 ml destilované vody. Důkladně promíchejte, dokud se obsah řádně nerozpustí, zamezte tvorbě pěny. I hned po rozpuštění vložte do analyzátoru dle příslušného aplikačního protokolu.

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

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.

CAL Stabilita reagencie po rozpuštění, pokud nedojde ke kontaminaci nebo odpařování a pokud je skladována v originální lahvičce:

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

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

POTŘEBNÉ REAGENCIE:

Reagencie:

Destilovaná voda.

Materiál:

Kalibrované pipety.

NÁVAZNOST:

Hodnoty přiřazené kalibrátorům byly zjištěny v návaznosti s mezinárodním standardem pro Faktor VIIa.

KONTROLA KVALITY:

Biophen™ Calibrator Factor VIIa umožňuje zhotovit kalibrační křivku pro měření hladiny Faktoru VIIa koagulační metodou – např. za použití reagencie HEMOCLOT™ Factor VIIa (CK092K).

Cílové hodnoty kalibrátoru byly určeny za použití testu s reagencemi HEMOCLOT™ Factor VIIa (CK092K) na více přístrojích (Sysmex CS serie a další).

Použití kontrol kvality slouží k potvrzení správnosti při měřeních v sérii I mezi sériemi pro danou šarži reagencie.

Začněte kontrolu kvality do každé série, k ověření správnosti testů a validaci metody.

Nová kalibrace by měla být provedena nejlépe pro každou novou sérii testů, alespoň při změně šarže reagencie, po významné opravě nebo údržbě přístroje, nebo když výsledky kontrol kvality jsou mimo přijatelné meze metody.

LIMITY:

- Pokud jsou kalibrátory použity za jiných podmínek, než jsou validovány společností Hyphen BioMed, výsledky se mohou mírně lišit. Laboratoř je zodpovědná za validaci modifikované metody, ve které tyto kalibrátory používá.
- Jakákoliv reagencie neobvyklého vzhledu nebo vykazující známky kontaminace musí být znehonocena.

REFERENCE:

- Kempton CL and Meeks SL. Toward optimal therapy for inhibitors in hemophilia. Blood. 2014.
- Mannucci M. and Franchini M. Recombinant factor VIIa as haemostatic therapy in advanced liver disease. Blood Transfus. 2013.

SYMBOLY:

Použité symboly jsou dle ISO 15223-1 standard, viz dokument o definici symbolů.

CAL

H412: Škodlivý pro vodní organismy s dlouhodobými následky.