

**EASYPLASMA™ Calibrator**

Ref 226601

CAL 6 x 1 ml

IVD

Lidská plazma pro kalibraci koagulační stanovení.

Poslední revize: 11/2019

POUŽITÍ:

EASYPLASMA™ Calibrator je souprava normálních lyofilizovaných lidských plazem (v citrátu), určených pro kalibraci stanovení několika koagulačních faktorů. Souprava může být použita jako normální kontrolní plazma.

PRINCIP:**Technický:**

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:

CAL Plazma kalibrátor: Normální lidská citrátová plazma, lyofilizováno.

Kalibrační plazma obsahuje stabilizační látky.

Koncentrace kalibrátorů se mohou lišit mezi šaržemi. Pro přesné hodnoty se odkávejte na leták přiložený k balení dané šarže.

UPOZORNĚNÍ:

- Některé reagencie v soupravách obsahují materiál lidského původu. Lidská plazma použita k přípravě byla testována registrovanou metodou a sledována negativní na protilátky HIV 1 a HIV 2, HCV a antigen Hepatitidy B. Přesto žádný test nemůže zaručit úplnou nepřítomnost infekčních agens. Proto by se s reagencemi mělo být zacházeno jako potenciálně infekční se všemi odpovídajícími bezpečnostními opatřeními.
- Odpadní materiál zlikvidujte dle lokálních směrnic o zacházení s odpadem.
- Používejte pouze reagencie z jedné šarže.
- Studie stability prokázaly, že reagencie mohou být přepravovány při pokojové teplotě bez degradace.
- Pouze pro použití in vitro, pro profesionální použití v laboratořích.

PŘÍPRAVA REAGENCIE:

Reagencie jsou lyofilizovány pod vakuem v jejich lahvičkách. Abyste zamezili ztrátě produktu, otevřete lahvičky opatrně.

CAL Rozpusťte obsah každé lahvičky s přesně 1 ml destilované vody. Důkladně promíchejte, dokud se obsah řádně nerozpustí, zamezte tvorbě pěny, pak vložte do analyzátoru dle aplikačního protokolu.

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

Plazmatická reagencie může být po rozpuštění méně či více turbidní. Turbidita je způsobena hlavně plazmatickými lipidy, které jsou po lyofilizaci méně rozpustné a mohou vytvářet depozity. Pokud bude zapotřebí, nechte stabilizovat 10 minut při pokojové teplotě a promíchejte před použitím.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A STABILITA:

Neotevřené reagencie musí být skladovány při 2-8°C, ve svém originálním balení. Za těchto podmínek jsou stabilní až do doby expirace, která je vtištěna na každé krabičce.

CAL Stabilita rozpuštěné reagencie, skladované uzavřené, pokud je předejito kontaminaci nebo odpařování, je:

- Pro Fibrinogen, PT/INR/%, Trombinový čas a aPTT.
 - 24 hodin při 2-8°C
 - 8 hodin při pokojové teplotě (18-25°C)
 - 2 měsíce zmražené při -20°C nebo méně*
 - Stabilita v analyzátoru: viz specifický aplikační protokol.

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

REAGENCIE A MATERIÁL POTŘEBNÝ, ALE NEDODANÝ:**Reagencie:**

Destilovaná voda.

Materiál:

Kalibrované pipety.

NÁVAZNOST:

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

KONTROLA KVALITY:

EASYPLASMA™ Calibrator souprava umožňuje zhotovit kalibrační křivku pro několik koagulačních měření.

Cílové hodnoty kalibrace byly získány testy s několika reagencemi a přístroji.

Použitím kontrol kvality umožníte validaci shody metody a homogenitu testů mezi sériemi pro danou šarži reagencí.

Pro validaci testu začněte kontrolu kvality do běžného provozu, podle dobrých laboratorních praxí.

Nová kalibrační křivka by měla být stanovena nejlépe pro každou sérii testů, pro každou novou šarži reagencí. Po každé opravě analyzátoru nebo v případě, že měřené kontroly kvality jsou mimo přijatelné rozmezí, musí být také vytvořena nová kalibrační křivka.

LIMITY:

- Pokud jsou kalibrátory použity pod jinými podmínkami, než které jsou validovány společností HYPHEN BioMed, výsledky se mohou lišit. Laboratoř je odpovědná za validaci změn v postupu testu.
- Reagencie podivného vzhledu nebo jevící známky kontaminace nesmí být použita.
- 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.