

**BIOPHEN™ Bivalirudin Calibrator**

Ref 226701

CAL1 CAL2 CAL3 CAL4 CAL5 2 x 1 ml**IVD**

Lidská plazma pro kalibraci měření Bivalirudinu koagulační nebo chromogenní anti-IIa metodou.

Poslední revize: 04/2019

POUŽITÍ:

BIOPHEN™ Bivalirudin Calibrator je souprava lyofilizovaných lidských kalibračních plazem, doplněných Bivalirudinem o různých koncentracích, určených pro kalibraci stanovení Bivalirudinu v lidské plazmě.

Reagencie jsou titrované a optimalizované pro použití s anti-IIa koagulačním a chromogenním testem.

PRINCIP:**Technický:**

Tyto kalibrátory jsou použity pro stanovení kalibrační křivky pro anti-IIa koagulační a chromogenní test Bivalirudinu v plazmě (HEMOCLOT™ Thrombin Inhibitors a BIOPHEN™ DTI).

Klinický:

Bivalirudin se používá jako antikoagulant pro léčebnou indikaci, hlavně v naléhavých situacích. Měření koncentrace Bivalirudinu v plazmě pacienta umožňuje monitorování terapie a případné úpravy dávkování léčiva.

REAGENCIE:

CAL1 Kalibrátor 1: Lidská plazma, lyofilizovaná, neobsahuje Bivalirudin, přibližně kolem 0 µg/ml (závisí na limitu metody).

CAL2 Kalibrátor 2: Lidská plazma, lyofilizovaná, suplementovaná Bivalirudinem na hladině kolem 1,00 µg/ml.

CAL3 Kalibrátor 3: Lidská plazma, lyofilizovaná, suplementovaná Bivalirudinem na hladině kolem 2,00 µg/ml.

CAL4 Kalibrátor 4: Lidská plazma, lyofilizovaná, suplementovaná Bivalirudinem na hladině kolem 3,50 µg/ml.

CAL5 Kalibrátor 5: Lidská plazma, lyofilizovaná, suplementovaná Bivalirudinem na hladině kolem 5,00 µg/ml.

Kalibrační plazma obsahuje stabilizační látky.

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

CAL1 CAL2 CAL3 CAL4 CAL5 2 lahvičky po 1 ml.**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 laboratoři.

PŘÍPRAVA REAGENCIE:

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

CAL1 CAL2 CAL3 CAL4 CAL5 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 10 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 vytištěna na každé krabičce.

CAL1 CAL2 CAL3 CAL4 CAL5 Stabilita rozpuštěné reagencie, skladované uzavřené, pokud je předejito kontaminaci nebo odpařování, je:

7 dní při 2-8°C

48 hodin při pokojové teplotě (18-25°C)

2 měsíců zmražené při -20°C nebo méně*

Stabilita v analyzátoru: viz specifický aplikační protokol.

*Rozmrazte 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 kalibrátoru jsou v souladu s mezinárodním standardem pro Bivalirudin, který byl standardizován dle referenční přípravy Bivalirudinu.

KONTROLA KVALITY:

BIOPHEN™ Bivalirudin Calibrator souprava umožňuje zhotovit kalibrační křivku pro měření Bivalirudinu v plazmě, zejména anti-IIa chromogenní nebo koagulační metodou, jako jsou HEMOCLOT™ Thrombin Inhibitors (CK002K/CK002L) a BIOPHEN™ DTI (220202) soupravy.

Cílové hodnoty kalibrace byly získány testy na několika analyzátoch (Sysmex Cs-série a ekvivalent) a několika reagencích (HEMOCLOT™ Thrombin Inhibitors a BIOPHEN™ DTI).

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

Pro validaci testu začleňte kontrolu kvality do běžného provozu, dle laboratorních postupů.

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 jeví známky kontaminace musí být znehodnocena.

REFERENCE:

1. Meddahi Samama. Les inhibiteurs directs de la thrombine, l'hirudine, la bivalirudine, l'argatroban, et le dabigatran etexilate. Journal des Maladies Vasculaires, 2011.

SYMBOLY:

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

