



Plasma Hirudin Control

REF SC025K

C1 C2 3 x 1 ml

Lidská plazma o 2 hladinách pro kontrolu kvality koagulačních testů
Hirudinu.



www.hyphen-biomed.com

155, rue d'Eragry
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

POUŽITÍ:

Plasma Hirudin Control je souprava obsahující lyofilizovanou lidskou plazmu přesycenou Hirudinem (Ipirudin) o dvou koncentracích. Souprava je určena pro kontrolu kvality testů Hirudinu.

Reagencie jsou optimalizované pro koagulační testy Hirudinu (pro nízké rozmezí), zejména pak s HEMOCLOT Thrombin Inhibitors soupravou (CK002K / CK002L).

SOUHRN:

Hirudin může být použit jako aktivační činidlo pro léčebné indikace, hlavně v nouzových situacích. Měření koncentrace Hirudinu v plazmě pacienta umožňuje sledování léčby pacienta a případnou změnu dávkování. Tyto standardy se používají pro kalibraci koagulačních testů Hirudinu (CK002K / CK002L).

REAGENCIE:

C1 **Kontrola 1:** Lyofilizovaná lidská plazma, obsahuje hladinu Hirudinu kolem 1,00 µg/ml (hladina 1, nízká koncentrace).

3 lahvičky po 1 ml.

C2 **Kontrola 2:** Lyofilizovaná lidská plazma, obsahuje hladinu Hirudinu kolem 2,00 µg/ml (hladina 2, vysoká koncentrace).

3 lahvičky po 1 ml.

Přesné koncentrace kontrol se mohou lišit mezi šaržemi. Pro přesné hodnoty se odkažte na leták přiložený k použité šarži reagencí.

UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ:

- Standardní plazma obsahuje stabilizátory.
- Každá dárcovská jednotka sloužící na přípravu je lidská plazma získaná od zdravých dárců. Byla testována registrovanou metodou na přítomnost povrchového antigenu Hepatitis B, protilátky proti viru Hepatitis C (HCV) a protilátky proti HIV 1 a 2. Všechny tyto testy byly negativní. Nicméně žádný test nemůže kompletně vyloučit přítomnost infekčních látek. Proto musí být považována a také s ní musí být zacházeno jako s potenciálním infekčním materiálem.
- Odpad by měl být zlikvidován podle lokálních předpisů.
- S reagenty zacházejte opatrně, aby nedošlo ke kontaminaci během používání. Zabraňte též odpařování reagentů. Odpařování způsobuje snížení stability reagentů v analyzátoru.
- Pro zajištění dobré stability zavírejte lahvičky jejich vlastními zátkami, nebo je uchovávejte v mikroplastových zkumavkách, do kterých je přenesete z originálních lahviček v závislosti na způsobu používání.
- Stabilitní studie prováděné po dobu 3 týdnů při teplotě 30°C prokázaly, že reagent může být přepravován za pokojové teploty po krátkou dobu bez rizika poškození.
- Pro In vitro diagnostické použití.

PŘÍPRAVA REAGENCIE A STABILITA:

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

C1 C2 Kontroly 1 a 2

Naředte každou lahvičku s přesně 1 ml destilované vody. Důkladně promíchejte, dokud se obsah řádně nerozpustí.

Nechte stabilizovat při pokojové teplotě (18 - 25°C) po dobu 30min. za občasného promíchání.

Před každým použitím homogenizujte obsah.

Stabilita reagentů po rekonstituci, pokud nedojde ke kontaminaci nebo odpařování, a pokud je skladována v originální lahvičce je:

- 48 hodin při 2 - 8°C
- 24 hodin při pokojové teplotě (18-25°C)

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 krabičce.

REAGENCIE A MATERIÁL POTŘEBNÝ, V KITU NEPŘÍTOMNÝ:

Reagencie:

- Destilovaná voda.

Materiál:

- Kalibrované pipety.

Datum revize: 09/2017

NÁVAZNOST KONTROLNÍCH MATERIÁLŮ:

Hodnota přiřazená kontrolám je v návaznosti na odpovídající platný mezinárodní standard pro Hirudin, který byl standardizován na referenční farmaceutickou přípravu Hirudinu (Lepirudin / Refludanu).

Hodnou jsou standardizovány podle koncentrace Hirudinu. Specifická aktivita proteinu Hirudin se může lišit mezi šaržemi (většinou v rozmezí od 14,000 do 16,000 ATU/mg).

VLASTNOSTI:

Plasma Hirudin Control souprava se používá pro kontrolu kvality měření Hirudinu v plazmě metodou anti-IIa, jako jsou HEMOCLOT Thrombin Inhibitors soupravy (CK002K/CK002L).

Cílové hodnoty standardu jsou získány z testů provedených na mnoha přístrojích.

Použití kontrol kvality slouží k validaci shodnosti metody mezi sériemi pro jednu šarži reagentů.

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:

- Jako všechny lyofilizované plazmy, tak i kontrolní plazmy jsou více či méně po rozpuštění zakalené. Je to způsobeno vlivem plazmatických lipidů, které se po lyofilizaci stanou méně rozpustné a mohou tvořit malou usazeninu.
- Každá plazma s obsahem koagula nebo se známkami bakteriální nebo plísňové kontaminace musí být z testování vyřazena.
- Pokud jsou kontroly používány za podmínek jiných, než validovaných výrobcem HYPHEN-Biomed, mohou výsledky mírně kolísat. Laboratoř je odpovědná za validaci kontrol za lokálních analytických podmínek.

SYMBOLY:

Použité symboly jsou dle ISO 15223-1 standardu, viz dokument definice symbolů.