

BIOPHEN™ UFH Control Plasma

REF 223101 C1 C2 6 x 1 mL

BIOPHEN™ UFH Control C1

REF 224101 C1 12 x 1 mL

BIOPHEN™ UFH Control

REF 223901 C2 12 x 1 mL



Datum Revize: 11_2023

POUŽITÍ:

Sady kontrolních plazem jsou určeny pro kontrolu kvality kvantitativního měření Nefrakcionovaného Heparinu (UFH) automatickou metodou. Reagencie jsou určeny pro in vitro diagnostické účely vyškoleným personálem.

SHRnutí:

Technické:

Kontrolní plazmy jsou určeny pro kontrolu kvality anti-Xa chromogenních měření UFH v plazmě (BIOPHEN™ Heparin LRT).

Klinické:

Hepariny (UFH a LMWH) se používají jako antikoagulans pro léčbu nebo preventivní indikaci. Měření koncentrace heparinu v plazmě pacienta může být použito pro monitorování terapie a případné úpravy dávkování.

REAGENCIE:

- C1** Lyofilizovaná lidská plazma, obsahuje hladinu UFH kolem 0,20 IU/ml.
- C2** Lyofilizovaná lidská plazma, obsahuje hladinu UFH kolem 0,50 IU/ml.

Kontrolní plazma obsahuje stabilizační látky.

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

Produkt není klasifikován jako nebezpečný a proto není nutné značení dle EC Regulace 1272/2008 [CLP].

UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ:

- Některé reagencie v soupravě obsahují materiál lidského původu. Plazma použitá k výrobě takového materiálu byla testována registrovanými metodami a sledována negativně 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.
- Jakékoliv závažné potíže s reagencemi hlašte výrobci nebo jeho zástupci ve Vašem regionu.
- Souhrn pro Bezpečnost a Výkonost (SSP) je k dispozici na veřejné stránce Eudamed.

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 reagencii vložte do analyzátoru podle instrukcí přístroje.

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 zavřené rozpuštěné reagencie, v případě že je zabráněno kontaminaci a odpařování je:

- 7 dní při 2-8°C.
- 60 dní při -20°C a méně*
- Stabilita v analyzátoru: viz specifická aplikace.

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

REAGENCIE A MATERIÁL POTŘEBNÝ, ALE NEPŘÍTOMNÝ:

Laboratorní materiál.

NÁVAZNOST:

Variabilita mezi šaržemi, měřené na 3 šaržích: %CV ≤ 10%.

Kontroly jsou v návaznosti na WHO Mezinárodní Standard pro UFH.

Certifikát je k dispozici na stránkách Hyphen BioMed nebo na poptání u dodavatele.

Odchyłky			
C1	± 0,02 IU/ml	C2	± 0,03 IU/ml

KONTROLA KVALITY:

BIOPHEN™ UFH Control soupravy jsou navrženy pro kontrolu kvality měření UFH v plazmě chromogenní metodou anti-Xa - BIOPHEN™ Heparin LRT, (221011/221013/221015).

Cílové hodnoty kontrol jsou zjištěny z testů na několika reagencích a analyzátořech.

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

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.

REFERENCE:

1. Gray E. et al. Heparin and low-molecular-weight heparin. Thromb Haemost. 2008, 99:807-818.

REF Katalogové číslo	LOT Číslo šarže	IVD In Vitro diagnostický prostředek
Rx Numerický identifikátor reagencie Teplota	i Viz návod k použití	WHO STD WHO kód standardu
CE CE značka s číslem certifikovaného orgánu XXXX	Y Výrobce	Y Expirace YYYY-MM-DD
Cx Numerický identifikátor kontrol	→ Rekonstituční objem	CONTENTS Obsah
EXP Doba Expirace	i-MA Viz aplikační protokol	CONTAINS Obsahuje
TARGET VALUE Cílová hodnota	Σ Počet testů	UNIT Jednotky
UDI Identifikátor produktu	☀ Skladujte mimo sluneční světlo	CALX Numerický identifikátor kalibrátoru
DANGER Nebezpečí	BIO Obsahuje materiál biologického původu	☈ Obsahuje lidskou plazmu nebo deriváty
☠ Biologické riziko	WARNING Varování	UK CA UKCA značení konformity
	ACCEPTANCE RANGE Přijatelné rozmezí	