

CE **BIOPHEN™ Normal Control Plasma****IVD****REF** 223201**C1** 12 x 1 ml

Lidská plazma pro kontrolu kvality měření koagulační metodou.

Datum Revize: 01-2019

POUŽITÍ:

BIOPHEN™ Normal Control Plasma souprava se skládá z lyofilizovaných normálních lidských plazem (v citrátu) určených pro kontrolu kvality koagulačních měření faktorů.

SHRNUTÍ:**Technické:**

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
Lupus Antikoagulans (LA)	Aktivita
$\alpha 2$ – Antiplasmin ($\alpha 2$ -AP)	Aktivita
Antitrombin (AT)	Aktivita / Antigen
Protrombin (FII)	Aktivita
Faktor V (FV)	Aktivita
Faktor VII (FVII)	Aktivita
Faktor VII + X (FVII + X)	Aktivita
Faktor VIII:C (FVIII:C)	Aktivita
Faktor IX (FIX)	Aktivita
Faktor X (FX)	Aktivita
Faktor XI (FXI)	Aktivita
Faktor XII (FXII)	Aktivita
Faktor XIII (FXIII)	Aktivita
Plasminogen (PIg)	Aktivita
Protein C (PC)	Koagulační aktivita
Protein C (PC)	Chromogenní aktivita
Protein S (PS)	Koagulační aktivita
Volný Protein S (Volný PS)	Antigen
von Willebrand faktor antigen (vWF:Ag)	Antigen
Act PC-r	Koagulační poměr (Kvantitativní)
ActPCr (% FVL)	Koagulace (Kvantitativní)

BIOPHEN™ Normal Control Plasma je testovaná na nepřítomnost Lupus Antikoagulans. Může být použita jako negativní kontrola pro LA měření. Kontroly jsou testovány na nepřítomnost resistance na aktivovaný Protein C (act PC-r). Pokud je provedeno měření aPTT s nebo bez aktivovaného Proteinu C (APC), získaný poměr (aPTT + APC/aPTT) je $\geq 2,00$. Pokud je pro testování použít HemoClot Quanti VL souprava (CK065K) od HYPHEN BioMed, předpokládaná hodnota je $<10\%$ FVL.

REAGENCIE:

C1 Normální citrátová lidská plazma, lyofilizováno.
12 lahviček po 1 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.

UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ:

- Některé reagencie v soupravě obsahují materiál lidského původu. Plazma použitá k výrobě takového materiálu byla testována registrovanými metodami a sledována 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.
- Odpad likvidujte podle místních příslušných regulací.
- Používejte pouze reagencie stejné šarže.
- Studie stability prokazují, že reagencie mohou být přepravovány za pokojové teploty bez poškození.
- Produkt je zamýšlen pro použití In Vitro v profesionální laboratoři.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ:

Abyste zabránili ztrátě produktu, opatrně odstraňte víčko lahvičky.

C1 Rozpusťte obsah každé lahvičky a přesně **1 ml destilované vody**.

Dobře promíchejte, dokud se produkt úplně nerozpustí. Zamezte tvorbě pěny a ihned po zamíchání reagensii vložte do analyzátoru dle instrukcí přístroje.

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

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

- Pro AT, PC; VII-X, Plasminogen, FII, FVII, FIX, FX, FXI, FXII, FXIII, Fibrinogen, aPCr (%FVL), lupus antikoagulans, PT/INR/%, aPTT, vWF:Ag, $\alpha 2$ -AP a Trombinový čas:
 - 24 hodin při 2-8°C.
 - 8 hodin při pokojové teplotě (18-25°C).
 - 2 měsíce při -20°C a méně*.
 - Stabilita v analyzátoru: viz specifická aplikace.
- Pro FVIII:C, FV a PS:
 - 8 hodin při 2-8°C.
 - 4 hodiny při pokojové teplotě (18-25°C).
 - 2 měsíce při -20°C a méně*.
 - Stabilita v analyzátoru: viz specifická aplikace.

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

REAGENCIE A METARIÁL POTŘEBNÝ, ALE NEPŘÍTOMNÝ:**Reagencie:**

- Destilovaná voda.

Materiál:

- Kalibrované pipety.

NÁVAZNOST:

Přirazené hodnoty kontrol jsou v návaznosti na korespondující mezinárodní standardy, pokud jsou dostupné, nebo na interní referencie.

KONTROLA KVALITY:

BIOPHEN™ Normal Control Plasma souprava je navržena pro kontrolu kvality koagulačních měření.

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

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

Pro validaci měření zařadte 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.

Výsledky pro VII-X měření se mohou lišit dle typu a šarže tromboplastinové reagensie a dle použitého analyzátoru. Cílové hodnoty a přijatelné rozmezí pro VII-X musí být potvrzeny nebo upraveny dle potřeby pro každou novou šarži kontroly v pracovních podmínkách.

PT a aPTT výsledky musí být kontrolovány a upraveny podobným způsobem.

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.

SYMBOLY:

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