

**BIOPHEN™ Dabigatran Control**Ref 225001 **C1** **C2** 6 x 1 mlRef 224701 **C1** **C2** 6 x 1 ml**IVD**

Lidská plazma pro kontrolu kvality stanovení dabigatranu anti-IIa metodou.

Poslední revize: 01/2019

POUŽITÍ:

BIOPHEN™ Dabigatran Control jsou soupravy lyofilizovaných lidských plazem, doplněných Dabigatranem, určených pro kontrolu kvality stanovení dabigatranu v lidské plazmě. Reagencie jsou titrovány a optimalizované pro použití s anti-IIa testem Dabigatranu.

PRINCIP:**Technický:**

Tyto kontroly jsou použity pro kontrolu kvality pro anti-IIa koagulační a chromogenního testu Dabigatranu v plazmě (HEMOCLOT™ Thrombin Inhibitors a BIOPHEN™ DTI pro nízké rozmezí / standardní rozmezí).

Klinický:

Dabigatran je aktivní část perorálního antikoagulantu - proléčiva dabigatran etexilátu (Pradaxa®), používaného jak pro léčbu, tak i pro prevenci. Pokud je potřeba, dabigatran může být v plazmě stanoven, zejména v případech podezření na nadměrnou antikoagulační aktivitu nebo pro naléhavé operace.

REAGENCIE:**C1** **Kontrola I:** Lyofilizovaná lidská plazma, obsah Dabigatranu přibližně 25 ng/ml.**C2** **Kontrola II:** Lyofilizovaná lidská plazma, obsah Dabigatranu přibližně 75 ng/ml.**C1** **Kontrola 1:** Lyofilizovaná lidská plazma, obsah Dabigatranu přibližně 100 ng/ml.**C2** **Kontrola 2:** Lyofilizovaná lidská plazma, obsah Dabigatranu přibližně 300 ng/ml.

Kontrolní plazmy obsahují stabilizační látky.

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

BIOPHEN™ Dabigatran Control Low**REF** 225001 ▶ **C1** 6 lahviček po 1 ml**C2** 6 lahviček po 1 ml**BIOPHEN™ Dabigatran Control Plasma****REF** 224701 ▶ **C1** 6 lahviček po 1 ml**C2** 6 lahviček po 1 ml**UPOZORNĚNÍ:**

- Některé reagencie v soupravách obsahují materiál lidského původu. Lidská plazma použitá 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 potencionálně 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.

C1 **C2** **C1** **C2** Naředte každou lahvičku 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.

C1 **C2** **C1** **C2** 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)

6 měsíců 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:

Kalibrační plazmy Dabigatranu jsou titrovány dle Referenčního Mezinárodního Standardu, který je v návaznosti na referenční metodu LC-MS/MS.

KONTROLA KVALITY:

BIOPHEN™ Dabigatran Control soupravy umožňují provést kontrolu kvality pro měření dabigatranu v plazmě, zejména anti IIa metodou (nízké a standardní rozmezí), jako jsou HEMOCLOT™ Thrombin Inhibitors (CK002K/CK002L) soupravy.

Cílové hodnoty kontrol byly získány testy na mnoha analyzátorech (Sysmex Cs-série a ekvivalent).

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

REFERENCE:

- Douxfils J. et al. Impact of Dabigatran on a large panel of routine or specific coagulation assays. Thrombosis and Haemostasis. 2012.
- Antovic J.P. et al. Evaluation of coagulation assays versus LC-MS/MS for determinations of dabigatran concentrations in plasma. Eur J Clin Pharmacol. 2013.
- Kyrle P.A. et al. Dabigatran :patient management in specific clinical settings. Wien Klin Wochenschr. 2014.
- Amiral J. et al. An update on laboratory measurements of Dabigatran: Smart specific and calibrated dedicated assays for measuring anti-IIa activity in plasma. Transfusion and Apheresis Science. 2016.
- Gosselin R.C. et al. International council for standardization in haematology (ICSH) recommendations for laboratory measurement of direct oral anticoagulants. Thrombosis and Haemostasis. 2018.

SYMBOLY:

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