

HEMOCLOT™ FVII reagent

REF CK081K

R 6 x 1 mL



Koagulační metoda pro stanovení aktivity Faktoru VII.

Poslední revize: 01-2021

POUŽITÍ:

HEMOCLOT™ Factor VII reagent souprava je určena pro in vitro koagulační kvantitativní stanovení aktivity Faktoru VII (FVII) v lidské citrátové plazmě manuální nebo automatickou metodou za použití tromboplastinu s vápníkem.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ:**Technické:**

FVII je serinní esteráza působící ve vnější koagulační cestě. V přítomnosti fosfolipidů a vápníku, v komplexu s Tkáňovým Faktorem aktivuje Faktor X na FXa.

Klinické¹⁻⁴:

HEMOCLOT™ FVII reagent je navržena pro měření FVII v klinických situacích, kde může být jeho nedostatek:

- Deficit vitamínu K (poruchy jater, primární biliární cirhóza, deficit u novorozenců, antibioterapie...).
- Přítomnost vitamín K antagonistů (dicoumarol terapie...).
- Zolovaný deficit FVII.
- Zvýšená spotřeba koagulačních faktorů (DIC).

PRINCIP:

HEMOCLOT™ FVII reagent souprava je určena pro koagulační měření kde tromboplastin a všechny faktory vnější koagulační cesty jsou přítomny v přebytku, čteně FVII, který je dodán ředěným měřeným vzorkem.

FVII je limitující faktor koagulace a koagulační čas je nepřímo úměrný koncentraci FVII. Je zde inverzně lineární vztah, na bi-logaritmickém grafu, mezi koncentrací FVII a odpovídajícím času koagulace.

REAGENCIE:

R HEMOCLOT™ FVII reagent: Koagulační reagentie obsahující purifikovaný bovinní Fibrinogen a Faktor V a lidský Protrombin a Faktor X. Lyofilizováno v přítomnosti konzervans a stabilizátorů. Obsahuje BSA.

6 x 1 ml lahvičky.**UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:**

- Některé reagentie obsažené v těchto soupravách obsahují materiály lidského a zvířecího původu. Kdykoliv je pro přípravu těchto reagentií nutná lidská plazma, je potřebné testovat plazmu na protilátky proti HIV 1, HIV 2 a HCV a pro povrchový antigen hepatitidy B schválenými metody a výsledky musí být negativní. Žádné testy nemohou zcela vyloučit přítomnost infekčních agens. Z tohoto důvodu je třeba při manipulaci s tímto biologickým materiálem učinit veškerá opatření nezbytná při používání potenciálně infekčních produktů.
- Odpad musí být likvidován v souladu s příslušnými místními předpisy.
- Používejte pouze reagentie ze stejné série soupravy.
- Studie stability ukazují, že reagentie mohou být přepravovány při pokojové teplotě bez degradace.
- Toto zařízení pro diagnostické použití in vitro je určeno pro odborné použití v laboratoři.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ:

Zátku po vymrazování opatrně vyjměte, aby se zabránilo ztrátám produktu při otevírání lahvičky.

R Rekonstituujte obsah každé lahvičky přesně s **1 ml destilované vody**.

Intenzivně protřepte až do úplného rozpuštění. Vyhněte se tvorbě pěny. Vložte ji přímo do analyzátoru podle návodu k použití.

Pro manuální metodu nechte stabilizovat 15 minut při pokojové teplotě (18-25°C), před použitím homogenizujte.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA:

Neotevřené reagentie musí být skladovány při teplotě 2-8°C ve svém originálním balení. Za těchto podmínek mohou být používány až do doby expirace vytištěné na soupravě.

R Stabilita reagentie po rekonstituci bez jakýchkoli kontaminací nebo vypařování a skladované uzavřené je:

- **72 hodin** při teplotě 2-8°C.
- **24 hodin** při pokojové teplotě (18-25°C).
- **1 měsíce** zmrazená při teplotě -20°C nebo nižší*
- **Stabilita na palubě analyzátoru: viz specifické aplikace.**

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

POŽADOVANÉ REAGENCIE A MATERIÁL (NEJSOU SOUČÁSTÍ SOUPRAVY):**Reagentie:**

- Destilovaná voda.
- Imidazole buffer (AR021B/AR021K/AR021L/AR021M/AR021N).
- Tromboplastin s vápníkem.
- Specifické kalibrátory a kontroly:

Název produktu	Reference
BIOPHEN™ Plasma Calibrator	222101
BIOPHEN™ Normal Control Plasma	223201
BIOPHEN™ Abnormal Control Plasma	223301

Také viz specifický návod k použití analyzátoru.

Materiály:

- Vodní lázeň, semi-automatický nebo automatický přístroj pro koagulační měření.
- Stopky, kalibrované pipety; zkumavky z plastu nebo ze silikonového skla.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU:

Krev (9 dílů) musí být opatrně odebrána do antikoagulantu citrátu trisodného (1 díl) (0,109 M, 3,2%) přímou venepunkcí. První zkumavku zlikvidujte.

Vzorky by měly být připravovány a skladovány v souladu s místními pokyny (pro USA viz pokyny CLSI H21-A5⁵ s dalšími informacemi o odběru, manipulaci a skladování).

Informace o skladování plazmy naleznete v referencích⁵.

POSTUP:

Souprava může být použita pro manuální nebo automatickou metodu. Měření provádějte při 37°C a čas koagulace je měřen, započatý přidáním Tromboplastinu s vápníkem.

Metoda stanovení :

1. Resuspendujte kalibrátory a kontroly jak je uvedeno ve specifických instrukcích. Připravte 2 ml normální poolové citrátové lidské plazmy, **ředěné 1:10** v imidazolovém pufru. Dle definice desetinasobné ředění poolové plazmy odpovídá **100%** koncentraci **FVII**. Použijte ředění 1:10 pro stanovení kalibrační křivky:

Ředění	1:160	1:80	1:40	1:20	1:10
FVII (%)	6.25	12.5	25	50	100
Poolová plazma 1:10	0.060mL	0.125mL	0.250mL	0.500mL	1mL
Imidazolový pufr	0.900mL	0.875mL	0.750mL	0.500mL	0mL

Kalibrační křivka může být stanovena s BIOPHEN™ Plasma Calibrator (222101), použitím FVII (C) vyznačeným na přiloženém letáku pro danou šarži reagentie. Kalibrační křivka musí být stanovena těsně před měřením vzorku.

2. Měřená plazmy a kontroly musí být ředěny v imidazolovém pufru, viz tabulka níže:

Vzorky	Reference	Ředění
Kontroly	223201/223301	1:10
Vzorky	-	1:10

3. Do zkumavky nebo testovací kvyety vložte:

	Objem
Kalibrátor, ředěnou plazmu nebo ředěnou kontrolu 1:10	100 µL
R HEMOCLLOT™ FVII reagent	100 µL
Inkubujte při 37°C po 1 minutu a pak přidejte: (zapněte stopky)	
Tromboplastin s vápníkem inkubovaný na 37°C	150 µL
Zaznamenejte přesný čas koagulace (sekundy)	

Vytvořte kalibrační křivku a testujte s kontrolami kvality. Pokud jsou ředěné vzorky skladovány při pokojové teplotě (18-25°C), musí být testovány ihned. Pro každou sérii jsou koncentrace kalibrátorů a kontrol uvedené na letáku dodávaném se soupravou.

Laboratoř je zodpovědná za validaci jakýchkoliv změn a jejich dopadu na výsledky.

Pro automatizované metody jsou aplikační návody k dispozici na vyžádání. Viz specifické aplikace a specifická opatření pro každý analyzátor.

KALIBRACE:

Test HEMOCLLOT™ FVII reagent může být pro analýzu kalibrován různými FVII. Plazmatický kalibrátor pokrývající dynamické rozmezí tesu je dostupný od společnosti HYPHEN BioMed (viz POŽADOVANÉ REAGENCIE A MATERIÁL oddíl) a mohou být použity pro stanovení kalibrační křivky.

KONTROLA KVALITY:

Použití kontrol kvality slouží k validaci shody metod spolu s homogenitou testu mezi sériemi pro danou sadu reagensů.

Za účelem validace testu zahrňte kontroly kvality do každé série podle správné laboratorní praxe. Nová kalibrační křivka by měla být definována nejlépe pro každou sérii testů a alespoň pro každou novou sadu reagensů nebo po údržbě analyzátoru, nebo když měřené hodnoty kontroly kvality spadají mimo akceptovatelný rozsah pro danou metodu.

Každá laboratoř si musí definovat a ověřovat vlastní akceptovatelné rozsahy v daném analytickém systému.

VÝSLEDKY:

- Pro manuální end-point metodu stanovte kalibrační křivku log-log s časem koagulace (v sekundách) na ose Y a koncentraci FVII (v %) na ose X.
- Koncentrace FVII (%) v testovaném vzorku je odvozena přímo z kalibrační křivky, pokud je použita standardní diluce.
- Výsledky by měly být interpretovány podle klinického a biologického stavu pacienta.

OMEZENÍ:

- K zajištění optimálního výkonu testu a splnění specifikací je nutné se řídit technickými instrukcemi ověřenými společností HYPHEN BioMed.
- Jakékoliv reagensie vykazující neobvyklé příznaky nebo známky kontaminace nesmí být použity.
- Jakékoliv podezřelé vzorky nebo ty, které vykazují známky aktivace, nesmí být použity.

OČEKÁVANÉ HODNOTY:

Normální hladina FVII dospělého člověka je > 60%⁶. Laboratoř si musí stanovit vlastní normální rozmezí.

REFERENCE:

1. Mariani G. and Bernardi F. Factor VII deficiency. Semin Thromb Hemost. 2009.
2. Peyvandi F. and Menegatti M. Treatment of rare factor deficiencies in 2016. Hematology. 2016.
3. Gjonnaess H. et al. Studies on coagulation and fibrinolysis in pregnancy. Acta Obstet Gynecol Scand. 1975.
4. Andrew M. et al. Development of the human coagulation system in the full-term infant. Blood. 1987.
5. CLSI Document H21-A5: "Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays; approved guideline". 2008.
6. Monagle P. et al. Impact for clinical haemostasis laboratories. Developmental haemostasis. 2006.

SYMBOLY:

Použité symboly a značky uvedené v normě ISO 15223-1 viz dokument definic symbolů.

| Změny oproti předchozí verzi.