

**BIOPHEN™ Bivalirudin Control**

REF 225701

C1 C2 3 x 1 ml

Lidská plazma pro kontrolu kvality měření Bivalirudinu anti-IIa koagulační
nebo chromogenní metodou.

Datum Revize: 04-2019

POUŽITÍ:

BIOPHEN™ Bivalirudin Control souprava se skládá z lyofilizovaných lidských plazem s přidaným Bivalirudinem o různých koncentracích určených pro kontrolu kvality měření Bivalirudinu.

Hladiny jsou optimalizovány pro anti-IIa koagulační a chromogenní test.

SHRNUTÍ:**Technické:**

Kontrolní plazmy jsou určeny pro kontrolu kvality anti-IIa koagulačních a chromogenních měření Bivalirudinu v plazmě (HEMOCLLOT™ Thrombin Inhibitors a BIOPHEN™ DTI).

Klinické:

Bivalirudin se používá jako antikoagulant pro léčebné indikace, hlavně při naléhavých situacích. Měření koncentrace Bivalirudinu v plazmě pacienta umožňuje monitorování terapie a případné úpravy dávkování léčiva.

REAGENCIE:

C1 **Kontrola 1:** Lyofilizovaná lidská plazma, obsahuje hladinu Bivalirudinu kolem 1,50 µg/ml.

C2 **Kontrola 2:** Lyofilizovaná lidská plazma, obsahuje hladinu Bivalirudinu kolem 4,00 µg/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.

C1 **C2** 3 lahvičky po 1 ml.

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.
- 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 **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 reagentů vložte do analyzátoru dle instrukcí přístroje.

Pro manuální metodu měření nechte reagenty stabilizovat 10 minut při pokojové teplotě (18-25°C), homogenizujte před použitím.

Plazmatická reagencie může být po rozpuštění zakalená. Toto je způsobeno lipidy, které jsou po lyofilizaci méně rozpustné a tvoří depository. 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.
- 48 hodin při pokojové teplotě (18-25°C).
- 2 měsíce při -20°C a méně*.
- Stabilita v analyzátoru: viz specifická aplikace.

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

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

- Destilovaná voda.

Materiál:

- Kalibrované pipety.

NÁVAZNOST:

Přirazené hodnoty kontrol jsou v návaznosti na korespondující mezinárodní standard pro Bivalirudin. Standardizováno vůči referenční přípravě Bivalirudinu.

KONTROLA KVALITY:

BIOPHEN™ Bivalirudin Control souprava je navržena pro kontrolu kvality měření Bivalirudinu v plazmě chromogenní nebo koagulační metodou anti-IIa, jako jsou HEMOCLLOT™ Thrombin Inhibitors (CK002K/L) nebo BIOPHEN™ DTI, (220202).

Cílové hodnoty kontrol jsou zjištěny z testů na několika reagentech (HEMOCLLOT™ Thrombin Inhibitors a BIOPHEN™ DTI) a analyzátořech (Sysmex CS-série a ekvivalent).

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

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.

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. Meddahi Samama. Les inhibiteurs directs de la thrombine, l'hirudine, la bivalirudine, l'argatroban, et le dabigatran etexilate. Journal des Maladies Vasculaires, 2011.

SYMBOLY:

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