



IVD

Plasma Hirudin Standard

REF	SC020K	CAL 0	CAL 2	3 x 1 ml
REF	SC020L	CAL 0	CAL 5	3 x 1 ml

Lidská kalibrační plazma pro testování Hirudinu za pomoci anti-IIa metody.

POUŽITÍ:

Plasma Hirudin Standard soupravy obsahující lyofilizovanou lidskou plazmu s koncentrací Hirudinu (lepirudinu) o různých koncentracích. Souprava je určena pro kalibraci testů Hirudinu v lidské plazmě.
Reagencie jsou optimalizované pro koagulační testy Hirudinu anti-IIa metodou.

SOUHRN:**Technický:**

Tyto kalibrátory mohou být použity pro stanovení kalibrační křivky měření Hirudinu v plazmě anti-IIa koagulační metodou (HEMOCLOT™ Thrombin Inhibitors, nízké a vysoké rozmezí).

Klinické:

Hirudin může být použit jako aktivační činidlo pro léčebné indikace, hlavně v nouzových situacích. Měření koncentrace Hirudinu v plazmě pacienta umožňuje sledování léčby pacienta a případnou změnu dávkování.

REAGENCIE:

CAL 0 Kalibrátor 0: Normální lyofilizovaná plazma, bez Hirudinu (0 µg/ml).

CAL 2 Kalibrátor 2: Lyofilizovaná plazma, obsahuje Hirudin o koncentraci přibližně 2 µg/ml.

CAL 5 Kalibrátor 5: Lyofilizovaná plazma, obsahuje Hirudin o koncentraci přibližně 5 µg/ml.

Plazmy obsahují stabilizační látky.

Standardní koncentrace se mohou lišit mezi šaržemi. Pro měření a přesné hladiny koncentrace odkazujeme na leták přiložený k balení.

Plasma Hirudin Standard Low

REF SC020K → CAL0 CAL2 3 lahvičky po 1 ml.

Plasma Hirudin Standard High

REF SC020L → CAL0 CAL5 3 lahvičky po 1 ml.

UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ:

- Každá dárcovská jednotka sloužící na přípravu je lidská plazma získaná od zdravých dárců. Byla testována registrovanou metodou na přítomnost povrchového antigenu Hepatitis B, protilátky proti viru Hepatitis C (HCV) a protilátky proti HIV 1 a 2. Všechny tyto testy byly negativní. Nicméně žádný test nemůže kompletně vyloučit přítomnost infekčních látek. Proto musí být považována a také s ní musí být zacházeno jako s potenciálním infekčním materiálem.
- Odpad likvidujte dle příslušných místních platných regulací.
- Používejte pouze reagencie stejné šarže.
- Studie stability prokazují, že reagencie mohou být přepravovány při pokojové teplotě bez degradace.
- Reagencie jsou pouze pro in vitro diagnostické použití v laboratořích.

PŘÍPRAVA REAGENCIE:

Reagencie jsou lyofilizovány ve vakuu v jejich vlastních lahvičkách. Vyvarujte se ztráty lyofilizátu během otevírání lahvičky opatrným otevřením zátky.

CAL 0 **CAL 2** **CAL 5** Naředte každou lahvičku s přesně 1 ml destilované vody. Důkladně promíchejte, dokud se obsah řádně nerozpustí, vyvarujte se tvorbě pěny a ihned vložte do analyzátoru.

Pro manuální metodu nechte reagencie stabilizovat při pokojové teplotě (18 - 25°C) po dobu 30 minut, homogenizujte před použitím.

Plazmatická reagencie může být po rozpuštění turbidní. Tato turbidita je způsobena lipidy, které jsou lyofilizací „méně“ rozpustné a mohou tvořit depozita. Dle potřeby nechte lahvičky stabilizovat 10 minut při pokojové teplotě a promíchejte před použitím.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ:

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.

Stabilita reagencie po rekonstituci, pokud nedojde ke kontaminaci nebo odpařování, a pokud je skladována v originální lahvičce je:

- 48 hodin při 2 - 8°C
- 24 hodin při pokojové teplotě (18-25°C)
- Stabilita v analyzátoru: viz specifický aplikační protokol.

REAGENCIE A MATERIÁL POTŘEBNÝ, V KITU NEPŘÍTOMNÝ:**Reagencie:**

- Destilovaná voda.

Materiál:

- Kalibrované pipety.

NÁVAZNOST:

Hodnota přiřazená kalibrátorům je v návaznosti na odpovídající platný mezinárodní standard pro Hirudin, který byl standardizován na farmaceutickou přípravu Hirudinu (Lepirudinu / Refludanu).

Hodnou jsou standardizovány podle koncentrace Hirudinu. Specifická aktivita proteinu Hirudinu se může lišit mezi šaržemi (většinou v rozmezí od 14,000 do 16,000 ATU/mg).

KONTROLA KVALITY:

Plasma Hirudin Standard soupravy se používají pro stanovení kalibrační křivky měření hladin Hirudinu anti-IIa metodou, jako jsou HEMOCLOT Thrombin Inhibitors (CK002K/CK002L).

Cílové hodnoty standardu jsou získány z testů provedených na mnoha přístrojích (Sysmex CS-série).

Použití kontrol kvality slouží k validaci shody metody mezi sériemi pro jednu šarži reagencí.

Začlenění kontroly do každé série testů dle pravidel správné laboratorní praxe umožní validaci výsledků testu.

Nová kalibrační křivky by měla být stanovena, nejlépe pro každou sérii, po každé významné opravě analyzátoru, pro novou šarži reagencí, nebo pokud naměřené hodnoty kontroly kvality spadají mimo přijatelné rozmezí.

LIMITY:

- Jakákoliv reagencie neobvyklého vzhledu nebo vykazující známky kontaminace musí být znehodnocena.
- Pokud jsou kontroly používány za podmínek jiných, než validovaných výrobcem HYPHEN-Biomed, mohou výsledky mírně kolísat. Laboratoř je odpovědná za validaci kontrol za lokálních analytických podmínek.

SYMBOLY:

Použité symboly jsou dle ISO 15223-1 standardu, viz dokument definice symbolů.