



# HEMOCLOT™ VII+X

REF CK051K R 6 x 1 ml

REF CK051L R 20 x 1 ml

Koagulační metoda pro měření aktivity FVII+X faktorů.



www.hyphen-biomed.com

155, rue d'Eragny  
95000 NEUVILLE SUR OISE  
FRANCE  
Tel. : +33 (0)1 34 40 65 10  
Fax : +33 (0)1 34 48 72 36  
info@hyphen-biomed.com

Revize: 04/2021

## POUŽITÍ:

HEMOCLOT™ VII+X souprava je koagulační metoda používající tromboplastin s vápníkem pro in vitro kvantitativní měření aktivity Faktoru VII+X (FVII+X) v lidské litrátové plazmě.

Metoda je použitelná manuálně nebo na automatickém analyzátoru.

## SHRNUTÍ:

### Technické:

FVII a FX jsou glykoproteiny závislé na vitamínu K, vytvořené v játrech, a patří mezi faktory protrombinového komplexu: II, V, VII, X, Protein C, Protein S, Protein Z.

FVII je serinní estráza vnější koagulační cesty. V komplexu Tkáňového Faktoru, v přítomnosti fosfolipidů a vápníku aktivuje faktor VII faktor X na FXa.

FX může být aktivován jak vnitřní, tak vnější cestou a začíná přímou koagulaci. V přítomnosti vápníku a fosfolipidů a v kombinaci s faktorem Va tvoří komplex schopný aktivace protrombinu na trombin.

### Klinické<sup>1-5</sup>:

HEMOCLOT™ VII+X souprava je navržena pro měření FVII+X dohromady, v klinických situacích kde oba dva faktory mohou být deficitní:

- Vitamin K deficit (poruchy jater, primární biliární cirhóza, deficit u novorozenců, antibioterapie,...)
- Vitamin K antagonist.
- Izolovaný deficit FVII nebo FX.
- Zvýšená spotřeba srážecích faktorů (DIC).

## PRINCIP:

HEMOCLOT™ VII+X je koagulační metoda, kde faktory vnější koagulační cesty jsou přítomny v nadbytku, kromě tromboplastinu, FVII a FX, které jsou dodány ředěnou, měřenou plazmou.

FVII+X jsou limitující faktory a získaný koagulační čas je nepřímo úměrný ke koncentraci FVII+X. Je zde inverzně lineární vztah, na bi-logaritmickém grafickém papíře, mezi koncentrací FVII+X a naměřeným časem koagulace.

## REAGENCIE:

**R** HEMOCLOT™ VII+X: Koagulační reagentie obsahují vysoce purifikovaný bovinní protrombin, fibrinogen a bovinní faktor V. Lyofilizováno v přítomnosti konzervantů a stabilizátorů. Obsahuje BSA.

REF CK051K > R 6 lahviček po 1 ml.  
REF CK051L > R 20 lahviček po 1 ml.

## VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ:

- Některé reagentie v soupravách obsahují materiál zvířecího původu. Nemůže být zaručena naprostá absence infekčních agens, a proto musí být s reagentiemi zacházeno jako s potenciálně infekčními se všemi příslušnými opatřeními.
- Znehodnocení odpadu by mělo být vždy v souladu s lokálními předpisy.
- Používejte pouze reagentie stejné šarže.
- Studie stability prokázaly, že reagentie mohou být převáženy za pokojové teploty bez degradace.
- Pro použití In Vitro v profesionální laboratoři.

## PŘÍPRAVA REAGENCIÍ:

Abyste zabránili ztrátě produktu, lahvičky otevírejte opatrně.

**R** Rozpusťte obsah každé lahvičky v přesné 1 ml destilované vody.

Rádně promíchejte, dokud se obsah nerozpustí, zabraňte tvorbě pěny při míchání a vložte do analyzátoru dle specifického aplikačního protokolu.

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

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA:

Reagentie musí být skladována při 2-8°C ve svém originálním obalu. Je pak stabilní do data expirace uvedeného na krabičce.

**R** Stabilita otevřené reagentie po rozpuštění, pokud je zabráněno kontaminaci nebo odpařování a je skladována uzavřená, je:

- 72 hodin při 2 - 8°C
- 24 hodin při pokojové teplotě (18 – 25°C)
- 1 měsíc při -20°C a méně\*
- Stabilita v analyzátoru: viz specifický aplikační protokol.

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

## REAGENCIE A MATERIÁL POTŘEBNÝ, ALE V SOUPRAVĚ NEPŘÍTOMNÝ:

### Reagentie:

- Destilovaná voda.
- Imidazol pufr (AR021B/K/L/M/N).
- Tromboplastin s vápníkem.
- Specifické kalibrátory a kontroly:

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

Odkažte se na specifický aplikační protokol pro Váš analyzátor.

### Materiál:

- Vodní lázeň, semi-automatický nebo automatický analyzátor pro koagulační měření.
- Stopy; Kalibrované pipety; Zkumavky z plastu nebo silikonového skla.

## PŘÍPRAVA A ODBĚR VZORKU:

Krev (9 dílů) musí být odebrána do 0,109 M citrátového antikoagulantia (1 díl; 3,2%), přímou venepunkcí. První odebraná zkumavka by měla být znehodnocena.

Vzorky by měly být připraveny a skladovány dle relevantních řádů.

Pro skladování plazmy se odkažte na reference<sup>6</sup>.

## PROVEDENÍ TESTU:

Souprava může být použita pro manuální nebo automatickou metodu. Provádějte test při 37°C a měřte čas koagulace, který je započatý přidáním tromboplastinu s vápníkem.

### Manuální metoda:

1. Připravte kalibrátory a kontroly dle jejich specifických instrukcí. Připravte 2 ml normální citrátové lidské poolové plazmy, ředěné 1:10 v imidazolovém pufru. Desetinásobné ředění této plazmy odpovídá 100% koncentraci FVII+X. Použijte ředění 1:10 k přípravě následující kalibrační křivky:

Ředění	0	1:80	1:40	1:20	1:10
FVII+X (%)	0	12,5	25	50	100
Plazma pool 1:10	0 ml	0,125 ml	0,250 ml	0,500 ml	1 ml
Imidazol pufr	0 ml	0,875 ml	0,750 ml	0,500 ml	0 ml

Kalibrační křivka může být stanovena s BIOPHEN™ Plasma Calibrator (222101), použitím aktivity FVII+X (C), označeném na přiloženém letáku. Kalibrační křivka musí být stanovena těsně před měřením.

2. Naředte vzorky a kontroly v imidazolovém pufru, dle tabulky níže:

Vzorky	Referenční číslo	Ředění
Kontroly	223201/223301	1:10
Vzorky	-	1:10

3. Do plastové zkumavky nebo kyvety (procedura s NeoPTimal Stgo), inkubované při 37°C, přidejte:

	Objem
Kalibrátor, vzorky nebo kontroly ředěné 1:10	75 µl
<b>R</b> HEMOCLOT™ VII+X	75 µl
Inkubujte při 37°C po dobu 1 nebo 2 minut pak přidejte následující a zapněte stopky:	
NeoPTimal Stgo inkubovaný na 37°C	100 µl
Zaznamenejte čas koagulace (CT, sekundy).	

Stanovte kalibrační křivku a ověřte ji kontrolou kvality. Pokud jsou měřené vzorky skladovány při pokojové teplotě (18-25°C), měřte je rychle. Specifické koncentrace kalibrátorů a kontrol jsou uvedeny v letáčích přiložených k jejich balení. Uživatel je zodpovědný za validaci všech změn a jejich dopadu na výsledky měření.

Pro automatickou metodu jsou k dostání na vyžádání aplikační protokoly pro použitý analyzátor.

### KALIBRACE:

HEMOCLOT™ VII+X souprava může být kalibrována pro FVII+X měření. Kalibrační plazmy pokrývající dynamické rozmezí testu jsou k dispozici od HYPHEN BioMed (Viz REAGENCIE A MATERIÁL POTŘEBNÝ, ALE NEPŘÍTOMNÝ) a mohou být použity ke stanovení kalibrační křivky.



**KONTROLA KVALITY:**

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.

Nová kalibrační křivka by měla být stanovena nejlépe pro každou novou sérii testů, při nové šarži reagensií, po opravě analyzátoru, nebo pokud jsou naměřené kontroly kvality mimo přijatelné rozmezí.

Každá laboratoř si musí stanovit svoje vlastní přijatelné rozmezí a verifikovat předpokládaný výkon na svém analyzátoru.

**VÝSLEDEK:**

- Pro manuální metodu vypište kalibrační křivku bi-logaritmicky s koagulačním časem (v sekundách) podél osy Y a koncentraci FVII+X (v %) podél osy X.
- Koncentrace FVII+X (%) v měřeném vzorku je přímo odečtena z kalibrační křivky, pokud byla použita standardní ředění.
- Výsledky by měly být interpretovány dle klinického a biologického stavu pacienta.

**LIMITY:**

- Abyste zajistili optimální výkon testu, přesně následujte technické instrukce validované výrobcem HYPHEN BioMed.
- Jakákoliv reagensie neobvyklého vzhledu nebo vykazující známky kontaminace musí být znehodnocena.
- Jakýkoliv podezřelý vzorek nebo vzorek vykazující známky aktivace musí být znehodnocen.

**REFERENCE:**

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

**SYMBOLY:**

Použité symboly a znaky jsou uvedeny v seznamu ISO 15223-1 Standard, viz dokument Definice symbolů.

