



BIOPHEN™ Arixtra® Control Plasma

Ref 224001

C1 C2 6 lahviček x 1 ml



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

Datum Revize:11_2023

POUŽITÍ:

Reagencie je určena pro kontrolu kvality kvantitativního měření Arixtry® (Fondaparinux) automatickou metodou.

Pouze pro použití in vitro vyškoleným personálem v laboratoři.

PRINCIP:

Technický:

Tyto kontroly jsou použity pro kontrolu kvality pro anti-Xa koagulační a chromogenního testu Arixtry® v plazmě (BIOPHEN™ Heparin LRT).

Klinický:

Měřením koncentrace Arixtry® v plazmě pacienta může být využito pro monitorování léčky a případné úpravy dávkování.

REAGENCIE:

C1 Lyofilizovaná lidská plazma, obsah Arixtry® přibližně 0,4 µg/ml.

C2 Lyofilizovaná lidská plazma, obsah Arixtry® přibližně 1,2 µg/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.

Produkt není klasifikován jako nebezpečný, a proto nepodléhá označovacím povinnostem dle EC Regulace 1272/2008 [CLP].

UPOZORNĚNÍ:

- Některé reagenty v soupravách obsahují materiál lidského původu. Lidská plazma použita k přípravě byla testována registrovanou metodou a shledána 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 reagenty mělo být zacházeno jako potenciálně infekční se všemi odpovídajícími bezpečnostními opatřeními.
- Odpadní materiál zlikvidujte dle lokálních směrnic o zacházení s odpadem.
- Jakékoliv závažné poruchy hlase výrobcí nebo jeho zástupci ve Vašem regionu.
- Souhrn pro Bezpečnost a Výkonost (SSP) je k dispozici na veřejné stránce Eudamed nebo na žádost od výrobce.

PŘÍPRAVA REAGENCIE:

Reagencie jsou lyofilizovány pod vakuem v jejich lahvičkách. Abyste zamezili ztrátě produktu, otevírejte lahvičky opatrně.

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.

Plazmatická reagenty 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 reagenty 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 krabici.

C1 C2 Stabilita rozpuštěné reagenty, skladované uzavřené, pokud je předejito kontaminací nebo odpařování, je:

- 7 dní při 2-8°C
- 60 dní zmražený 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:

Laboratorní materiál.

NÁVAZNOST:

Variace mezi šaržemi, měřené na 3 šaržích, je: %CV ≤ 10%.

Kontroly jsou v návaznosti na Referenční Standard pro Fondaparinux sodný dle USP (US Lékopis).

Certifikát návaznosti a variability je k dispozici na stránkách HYPHEN BioMed.

Variabilita			
C1	± 0,02 µg/ml	C2	± 0,04 µg/ml

KONTROLA KVALITY:

BIOPHEN™ Arixtra® Control Plasma souprava umožňuje provést kontrolu kvality pro měření Arixtry® v plazmě anti-Xa chromogenní metodou (BIOPHEN™ Heparin LRT – 221011/221013/221015) soupravy.

Cílové hodnoty kontrol byly získány testy na několika analyzátoch a mnoha reagentech.

Použitím kontrol kvality umožníte validaci shody metody a homogenitu testů mezi sériemi pro danou šarži reagentů.

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 reagentů. 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. Laboratoř je odpovědná za validaci změn v postupu testu.
- Reagenty podivného vzhledu nebo jevící známky kontaminace nesmí být použita.

REFERENCE:

- Walenga J.M. *et al.* Development of a Synthetic Heparin Pentasaccharide: Fondaparinux. *Turk J Haematol.* 2002.
- Alexander G.G.Turpie, Selective factor Xa inhibition with fondaparinux: from concept to clinical benefit. *European Heart Journal Supplements.* 2008.
- Castellone D.A. and Van Cott E.M. Laboratory monitoring of new anticoagulants. *Am.J.Hematol.* 2010.