

Pefakit® APC-R Factor V Leiden Controls

REF 502-21 / 502-22



Pouze pro diagnostické účely "In Vitro"



Účel a použití

Tyto kontrolní plazmy slouží ke confirmaci mutace faktoru V Leiden (FV:Q⁵⁰⁶) při stanovení funkčního fenotypu na aktivovaný protein C rezistenci způsobenou mutací faktoru V Leiden.

Úvod

Pefakit® APC-R Factor V Leiden Controls je kontrolní sada, která obsahuje dvě plazmová pole buď od dárců s normálním „wild“ typem, nebo s leidskou mutací v heterozygotním stavu.

Fenotyp každého dárce krve byl zkontrolován za pomoci kitu Pefakit® APC-R Factor V Leiden.

Kontroly jsou určeny k použití v kombinaci s Pefakit® APC-R Factor V Leiden (REF 502-01 / 502-02), který je funkčním stanovením rezistence na aktivovaný protein C z lidské plazmy, způsobený mutací faktoru V Leiden (FV:Q⁵⁰⁶) [1], nebo jiných ekvivalentních souprav APC rezistence.

Obsah

Kontroly	Obsah
C1	FV-L Negativní kontrola (lidská plazma) 3 lahvičky, lyofilizováno. Každou lahvičku rozpustit v 1,0 ml destilované vody)
C2	FV-L Heterozygotní kontrola (lidská plazma) 3 lahvičky, lyofilizováno. Každou lahvičku rozpustit v 1,0 ml destilované vody)

Materiál požadovaný ale v kitu neobsažený

- Destilovaná voda.
- Kalibrované pipety (1000 - 5000 µl).
- Automatický nebo polo-automatický koagulometr využívající k detekci mechanických nebo optických metod.

Pozn: Při použití automatických nebo polo-automatických koagulačních analyzátorů postupujte vždy dle operačního manuálu daného výrobce nebo požádejte o detailní adaptační protokol.

Příprava a použití kitu Pefakit® APC-R Factor V Leiden Controls

Kontroly připravte následovně:

Naředte negativní a heterozygotní kontroly s 1,0 ml destilované vody, inkubujte v uzavřených lahvičkách při pokojové teplotě po dobu 30 minut a před použitím mírně zamíchejte.

Upozornění: Delší inkubace kontrol C1 a C2 může - vzhledem k vysokému obsahu proteinu - způsobit separaci fází charakteristickou čistým roztokem s jemnou, bělavou vrstvou na povrchu. To může být mylně interpretováno jako koagulace. Z tohoto důvodu musí být reagentie před použitím připravena do původní homogenní, mírně zakalené formy.

Skladování a Stabilita

Kit může být používán až do doby expirace, uvedené na štítku, pokud je skladován neotevřený při 2-8°C.

Stabilita reagentie po naředění:

Reagent	Stabilita
C1	-20°C 6 měsíců
	15-25°C 24 hodin (v přístroji)
C2	-20°C 6 měsíců
	15-25°C 24 hodin (v přístroji)

Zamražené reagentie by měly být rozpuštěny při 37°C a mírně promíchány před použitím. Zamrazujte pouze jednou.

Certifikovaná rozmezí

Různé koagulační časy získané na různých koagulačních přístrojích jsou závislé na různých principech detekce koagula.

Tabulka (viz Samostatná stránka) ukazuje jednotlivé rozmezí koagulačních časů a poměrů pro všechny přístroje, kde byla provedena certifikace kontrol (Semi-automatický kuličkový koagulometr Micro, BCS® XP, CS-série, ACL TOP®-série STA®-série).

Pokud jsou získané hodnoty mimo tato rozmezí, výsledky jsou neplatné a neměly by být použity k diagnostickým účelům.

Pokud jsou kontroly používány v kombinaci s jiným vhodným testem nebo přístrojem, potom se očekávané hodnoty poměrů mohou měnit a musí být stanoveny místně za příslušných podmínek.

Opatření

Každá darovaná jednotka krve, která se používá k přípravě kontrol, byla testována na protilátky HIV typu 1 a 2, protilátky Hepatitis C-Virus, také na protilátky Treponema pallidum a na povrchový antigen Hepatitis B a C genomem metodou PCR. Používané testy byly všechny certifikovány CE dle seznamu A Evropských Direktiv pro IVDs (98/79/EC) a pod vedením odpovědného evropského vládního úředníka. V testovaných parametrech byly plazmy shledány negativní. Nicméně žádný z těchto testů nemůže na 100% vyloučit přítomnost těchto v krvi vzniklých nemocí.



Proto se s těmito kontrolami musí být zacházeno s jako potenciálně infekčním materiálem.

Literatura

1 Greengard JS, Sun X, Xu X, Fernandez JA, Griffin JH, Evatt B. Activated protein C resistance caused by Arg506Gln mutation in factor Va. Lancet 1994; 343: 1361-2.

Výrobce

Pentapharm AG
Dornacherstrasse 112, CH-4147 Aesch BL/Switzerland
P +41 61 706 48 48, F +41 61 706 48 00
www.pentapharm.com

Distributor: Diagnostica s.r.o., Za Trať 686, Praha 9, Česká republika, tel.+420 266 315 909, Fax.+420 266 316 000,
e-mail: info@diagnostica.cz, www.diagnostica.cz

revize: 11.2022

