



BIOPHEN™ Organan® Control

REF 223501

C1 C2 6 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:

Určeno pro kontrolu kvality měření Organanu® (Danaparoid Sodný) kvantitativní automatickou metodou.

Reagencie jsou pro in vitro použití v laboratoři vyškoleným personálem.

SHRNUTÍ:

Technické:

Kontrolní plazmy jsou určeny pro kontrolu kvality anti-Xa chromogenních měření Danaparoidu sodného v plazmě (BIOPHEN™ Heparin LRT).

Klinické:

Danaparoid sodný (Organan®) je polysacharidový antikoagulant, který se používá jako alternativa terapie k Nefrakcionanému Heparinu (UFH) nebo Nízkomolekulárního Heparinu (LMWH) v případech, kdy jsou oba Hepariny kontra-indikovány.

Měření koncentrace Danaparoidu v plazmě pacienta může být použito pro monitorování terapie a případné úpravy dávkování.

REAGENCIE:

C1 Lyofilizovaná lidská plazma, obsahuje hladinu Danaparoidu sodného (Organan®) kolem 0,5 IU/ml.

C2 Lyofilizovaná lidská plazma, obsahuje hladinu Danaparoidu sodného (Organan®) kolem 1,0 IU/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.

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

UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ:

- Některé reagencie v soupravě obsahují materiál lidského původu. Plazma použitá k výrobě takového materiálu byla testována registrovanými metodami a shledána negativní 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 potencionálně infekční se všemi odpovídajícími bezpečnostními opatřeními.
- Odpad likvidujte podle místních příslušných regulací.
- Jakékoliv závažné potíže s reagencemi hlašte výrobci nebo jeho zástupci ve vašem regionu.
- Souhrn bezpečnosti a výkonu je k dispozici na stránkách Evropské databáze EUDAMED, nebo na vyžádání od výrobce.

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 podle instrukcí přístroje.

Plazmatická reagencie může být po rozpuštění zakalená. Toto je způsobeno lipidy, které jsou po lyofilizaci méně rozpustné a tvoří deposity. 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 zavžené rozpuštěné reagenty, v případě že je zabráněno kontaminaci a odpařování je:

- 7 dní při 2-8°C.
- 60 dní při -20°C a méně*
- Stabilita v analyzátoru: viz specifická aplikace.

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

REAGENCIE A MATERIÁL POTŘEBNÝ, ALE NEPŘÍTOMNÝ:

Laboratorní materiál.

NÁVAZNOST:

Variabilita mezi šaržemi, měřená na 3 šaržích, je: %CV ≤ 10%.

Kontroly jsou v návaznosti na Referenční Standard pro Danaparoid sodný dle Evropského lékopisu (Ph. Eur.).

Certifikát návaznosti a nejistoty je k dispozici od výrobce:

Nejistota			
C1	± 0,03 U/ml	C2	± 0,03 U/ml

KONTROLA KVALITY:

Plazmy určené ke kontrole kvality měření Danaparoidu Sodného (Organanu®) anti-Xa chromogenní metodou s BIOPHEN™ Heparin LRT soupravami (221011/221013/221015).

Cílové hodnoty kontrol jsou zjištěny z testů na několika reagencích a analyzátoch.

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

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 použitých kontrol na svém analytickém systému.
- Jakákoliv reagencie neobvyklého vzhledu nebo vykazující známky kontaminace musí být znehodnocena.

REFERENCE:

- David A. Garcia *et al.* Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed : American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. CHEST. 2012.
- Theodore E. Warkentin and Julia A. M. Anderson. How I treat patients with a history of heparin-induced thrombocytopenia. Blood. 2016.

REF Katalogové číslo	LOT Číslo šarže	IVD In Vitro diagnostický prostředek
Rx Numerický identifikátor reagenty Teplota	Viz návod k použití	WHO STD WHO kód standardu Expirace
CE CE značka s číslem certifikovaného orgánu	Výrobce	CONTENTS Obsah
Cx Numerický identifikátor kontrol	→ Rekonstituční objem	CONTAINS Obsahuje
EXP Doba Expirace	i-MA Viz aplikační protokol	UNIT Jednotky
TARGET VALUE Cílová hodnota	Σ Počet testů	CALX Numerický identifikátor kalibrátoru
UDI Identifikátor produktu	Skladujte mimo sluneční světlo	UKA Obsahuje lidskou plazmu nebo deriváty UKCA značení konformity
DANGER Nebezpečí	BIO Obsahuje materiál biologického původu	UKA UKCA značení konformity
BIO Biologické riziko	WARNING Varování	ACCEPTANCE RANGE Přijatelné rozmezí