



BIOPHEN™ NormalPlasma 5

REF 223605



R1 8 x 5 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

Normální lidská citrátová plazma pro laboratorní účely.

Čeština, poslední revize: 07-2018

POUŽITÍ:

BIOPHEN™ NormalPlasma 5 je sada normální lyofilizované citrátové lidské plazmy určené k laboratorním účelům.

Může být použita pro ředění plazmy k diagnostice Lupus Antikoagulant. Je rovněž užitečná jako netitovaná lidská plazma pro kontrolu kvality pro většinu hematologických stanovení.

BIOPHEN™ NormalPlasma 5 je testována na absenci Lupus Antikoagulans a může být použita jako negativní kontrola pro tato stanovení.

OBSAH:

BIOPHEN™ NormalPlasma 5 může být použita jako netitovaná kontrola kvality (lidská citrátová plazma) pro koagulační testy.

Tato souprava může být také použita jako ředící plazma pro testy Lupus Antikoagulant (LA) za použití běžných laboratorních metod (viz LIMITY).

REAGENCIE:

R1 Normální lidská citrátová plazma, lyofilizováno.
8 lahviček po 5 mL.

UPOZORNĚNÍ:

- Obsahuje stabilizační činidla.
- S biologickými produkty musí být zacházeno opatrně, se všemi potřebnými opatřeními a musí být považováno jako potenciálně infekční.
- Lidská plazma použitá k přípravě reagensie byla testována registrovanou metodou na přítomnost povrchového antigenu Hepatitis B, protilátky proti viru Hepatitis C (HCV) a protilátky proti HIV.
- Odpadní materiál zlikvidujte dle lokálních směrnic o zacházení s odpadem.
- S reagensiemi zacházejte opatrně, abyste se vyhnuli jakékoli kontaminaci během použití. Pokud možné, zabraňte odpařování reagensie během zacházení omezením odpařovací plochy. Odpařování snižuje stabilitu reagensie.
- Abyste zajistili stabilitu reagensie, použijte originální víčka nebo zátky plastových nádobek podle použitého protokolu.
- Studie stability při 30°C ukazují, že reagensie je možno dopravovat při pokojové teplotě bez jejich poškození.
- Pouze pro použití *in vitro*.

PŘÍPRAVA REAGENCIE A STABILITA:

Reagensie jsou lyofilizovány pod vakuem v jejich lahvičkách. Abyste se vyhnuli ztrátě reagensií, otevřete lahvičky opatrně.

R1 Reagensie 1: Normální lidská citrátová plazma

Naředte každou lahvičku s přesně 5 mL destilované vody, důkladně promíchejte, dokud se obsah řádně nerozpustí.

Inkubujte při pokojové teplotě (18-25°C) po dobu 30min. za občasného promíchání.

Před každým použitím promíchejte.

Stabilita reagensie po rozpuštění, bez kontaminace nebo odpařování, skladováno v originálních lahvičkách:

- 24 hodin při 2-8°C.
- 8 hodin při pokojové teplotě (18-25°C).
- Nemrazte.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ:

Neotevřené reagensie 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.

REAGENCIE A MATERIÁLY POTŘEBNÉ, ALE NEDODANÉ:

Reagensie:

- Destilovaná voda.

Materiál:

- Kalibrované pipety.

SLEDOVATELNOST:

BIOPHEN™ NormalPlasma 5 je netitované lidské citrátované plazma, ale není kalibrátor pro plazmatické parametry a proto nesmí být použita pro tyto účely.

CHARAKTERISTIKA:

BIOPHEN™ NormalPlasma 5 má protrombinový čas (PT) a APTT v normálním rozmezí. Je rovněž testována jako normální pro koncentrace fibrinogenu a na absenci Lupus Antikoagulans (LA) testem DVVtest (Diluted Russel Viper Venom Test). Koncentrace Faktoru VIII:C je mezi 50 a 100%.

Tato plazma je kontrolována pro každou šarži v souladu se zde uvedenými specifikacemi.

PT, APTT a koncentrace Fibrinogenu se mohou lišit mezi šaržemi, ale jsou pokaždé v přijatelném rozmezí. Výsledky mohou být rozdílné podle použité reagensie.

LIMITY:

- Jako všechny lyofilizované plazmy, kontrolní plazmy jsou více či méně zakalené po rozpuštění. Tento zákal je způsoben lipidy, které se po lyofilizaci stávají méně rozpustnými a mohou tvořit depozita.
- Plazma, která vykazuje známky koagula, bakteriální kontaminace nebo plísňe musí být znehodnocena.
- Pokud jsou kontroly použity pod specifikacemi jinými, než doporučuje HYPHEN BioMed, výsledky se mohou lišit. Laboratoř je zodpovědná za validaci použití kontrol dle svých analytických systémů.
- BIOPHEN™ NormalPlasma 5 může být použita k mnoha laboratorním metodám. Každá šarže musí být způsobilá pro použitou metodu. Zejména, když je normální plazma použita jako diluens při testování Lupus Antikoagulans, musí být každá šarže validována specifickou laboratorní metodou.

SYMBOLY:

Symbole použité jsou v seznamu ISO 15223-1 standart viz dokument definice symbolů.