

**BIOPHEN™ LMWH Control Low**

REF 223701 C1 CII 6 lahviček x 1 ml

**BIOPHEN™ LMWH Control Low CI**

REF 224301 CI 12 lahviček x 1 ml

**BIOPHEN™ LMWH Control Low CII**

REF 224401 CII 12 lahviček x 1 ml

**BIOPHEN™ LMWH Control Plasma**

REF 223001 C3 C4 6 lahviček x 1 ml

**BIOPHEN™ LMWH Control C3**

REF 223801 C3 12 lahviček x 1 ml

**BIOPHEN™ LMWH Control C4**

REF 224201 C4 12 lahviček x 1 ml

IVD

Poslední revize: 10-2024

**POUŽITÍ:**

Pro kontrolu kvality analýz heparinu s nízkou molekulovou hmotností (LMWH) použitím kvantitativní automatizované metody.  
Toto zařízení pro diagnostické použití *in vitro* je určeno pro odborné použití v laboratořích.

**SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ:****Technické:**

Tyto kontroly jsou určeny pro kontrolu kvality chromogenních testů anti-Xa LMWH v plazmě (BIOPHEN™ Heparin LRT).

**Klinické:**

Měření koncentrace heparinu v plazmě pacienta lze používat k monitorování léčby a úpravě dávkování léků.

**REAGENCIE:**

**C1** Lyofylizovaná lidská plazma obsahující přibližně 0,25 IU/ml přípravku LMWH.

**CII** Lyofylizovaná lidská plazma obsahující přibližně 0,50 IU/ml přípravku LMWH.

**C3** Lyofylizovaná lidská plazma obsahující přibližně 0,80 IU/ml přípravku LMWH.

**C4** Lyofylizovaná lidská plazma obsahující přibližně 1,20 IU/ml přípravku LMWH.

Kontrolní plazmy obsahují stabilizační látky.

Koncentrace kontrol mohou mírně kolísat mezi šaržemi. Přesné hodnoty pro metodu jsou uvedeny v příbalovém letáku u každé soupravy.

Produkt je klasifikován jako zdravotně nezávadný a podle nařízení ES č. 1272/2008 [CLP] nepodléhá označení.

**UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:**

- Některé reagensy obsažené v těchto soupravách obsahují materiály lidského původu. Kdykoliv je pro přípravu těchto reagensů nutná lidská plazma, je potřebné testovat plazmu na protilátky proti HIV 1, HIV 2 a HCV a pro povrchový antigen hepatitidy B schválenými metodami a výsledky musí být negativní. Žádné testy nemohou zcela vyloučit přítomnost infekčních agens. Z tohoto důvodu je třeba při manipulaci s tímto biologickým materiálem učinit veškerá opatření nezbytná při používání potenciálně infekčních produktů.
- Odpad musí být likvidován v souladu s příslušnými místními předpisy.
- Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášen výrobcem a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém sídlí uživatel nebo pacient.
- Souhrn bezpečnosti a výkonu (SSP) je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (viz veřejný web Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> nebo na vyžádání u společnosti HYPHEN BioMed).

**PŘÍPRAVA REAGENCIÍ:**

Zátka po vymrazování opatrně vyjměte, aby se zabránilo ztrátám produktu při otevírání lahvičky.

**C1 CII C3 C4** Rekonstituujte obsah každé lahvičky s přesně 1 ml destilované vody.

Intenzivně protřepte až do úplného rozpuštění. Vyhnete se tvorbě pěny. Vložte ji přímo do analyzátoru podle návodu k použití.

Tato plazmatická reagensie může být po rekonstituci více či méně zakalena. Toto zakalení je způsobeno hlavně plazmovými lipidy, které se po lyofilizaci stávají "méně" rozpustnými a mohou tvořit mírné usazeniny. Pokud je to nutné, nechte každou lahvičku stabilizovat 10 minut při pokojové teplotě a před použitím protřepejte.

**SKLADOVÁNÍ A STABILITA:**

Neotevřené reagensie musí být skladovány při teplotě 2-8 °C ve svém originálním balení. Za těchto podmínek mohou být používány až do doby expirace vytištěné na soupravě.

**C1 CII C3 C4** Stabilita reagensie po rekonstituci, bez jakékoliv kontaminace a odpaření, a skladované uzavřené, je:

- 7 dní při teplotě 2-8 °C.
- 60 dní zmrazená při teplotě -20 °C nebo nižší\*
- Stabilita v analyzátoru: viz příslušný návod k použití.

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

**POŽADOVANÉ REAGENCIE A MATERIÁL (NEJSOU SOUČÁSTÍ SOUPRAVY):**

- Laboratorní materiál.

**NÁVAZNOST:**

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

Kontroly jsou navázány na mezinárodní normu WHO (Světová zdravotnická organizace) referenční pro LMWH.

Osvědčení o návaznosti a nejistotě je k dispozici na webových stránkách HYPHEN BioMed.

Neurčitost			
C1	± 0,02 IU/ml	C3	± 0,03 IU/ml
CII	± 0,02 IU/ml	C4	± 0,06 IU/ml

**KONTROLA KVALITY:**

Pro kontrolu kvality testů LMWH chromogenními metodami anti-Xa poskytnutými sadami BIOPHEN™ Heparin LRT (221011/221013/221015).

Cílové hodnoty jsou určeny z testů pomocí více reagensů a více přístrojů.

Použití kontrol kvality slouží k validaci shody metod spolu s homogenitou testu mezi sériemi pro danou sérii reagensů.

Za účelem validace testu zahrňte kontroly kvality do každé série podle správné laboratorní praxe.

Pokud kontroly spadají mimo akceptovatelný rozsah, série testů jsou neplatné a musí být provedena nová analýza. Před novými sériemi zkontrolujte všechny parametry systému.

**OMEZENÍ:**

Pokud se kontroly používají za jiných podmínek měření než těch, které jsou ověřené společností S HYPHEN BioMed, mohou se výsledky testů lišit. Laboraťor je odpovědná za validaci použití těchto kontrol ve vlastním analytickém systému.

- Jakákoliv reagensie, která nevykazuje čirý vzhled nebo vykazuje známky kontaminace, musí být odmítnuta.

**REFERENCE:**

- Gray E. *et al.* Heparin and low-molecular-weight heparin. Thromb Haemost. 2008.

Elektronická verze návodu (jiné jazyky) je k dispozici na webových stránkách [www.hyphen-biomed.com](http://www.hyphen-biomed.com).

Informace o zákaznické podpoře nebo aplikačních příručkách získáte od místního poskytovatele nebo distributora (viz [www.hyphen-biomed.com](http://www.hyphen-biomed.com)).

**Změny ve srovnání s předchozí verzí**

Na označení výrobku se mohou objevit následující symboly:

<b>REF</b>	Katalogové číslo	<b>LOT</b>	Kód šarže	<b>IVD</b>	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in-vitro</i>
<b>Rx</b>	Číselná < x > identifikace reagensie		Viz návod k použití	<b>WHO STD</b>	Kód normy WHO
	Omezení teploty		Výrobce		RRRR-MM-DD Použijte do
<b>CE</b> XXXX	Označení shody CE s identifikačním číslem certifikačního orgánu.	→	Rekonstituční objem	<b>CONTENTS</b>	Obsah
<b>Cx</b>	Číselná < x > identifikace kontroly	<b>i-MA</b>	Viz pokyny v příručce pro metody aplikace	<b>CONTAINS</b>	Obsahuje
<b>EXP</b>	Datum expirace		Obsah postačuje pro < n > testů	<b>UNIT</b>	Měrná jednotka
<b>TARGET VALUE</b>	Cílová hodnota		Uchovávejte mimo dosah slunečního záření a zdrojů tepla	<b>CALx</b>	Číselná < x > identifikace kalibrátoru
<b>UDI</b>	Jedinečná identifikátor prostředku		Obsahuje biologický materiál živočišného původu		Obsahuje lidskou krev nebo deriváty plazmy
<b>DANGER</b>	Nebezpečí	<b>WARNING</b>	Varování	<b>UK CA</b>	Označení shody UKCA
	Biologická rizika	<b>ACCEPTANCE RANGE</b>	Akceptační rozsah		