



Factor Deficient Plasmas nebo Diluting Fluid (Barbital Buffered Saline)

I. POUŽITÍ

Factor Deficient Plasmas a Diluting Fluid (Barbital Buffered Saline) od Pacific Hemostasis® jsou určeny pro použití při kvantitativním stanovení koagulačních faktorů v plazmě, s použitím manuálních, mechanických nebo foto-optických metod koagulační detekce.

II. SOUHRN A PRINCIP

Aktivita faktoru v plazmě se stanovuje pomocí míry korekce tromboplastinového (PT) nebo aktivovaného parciálního tromboplastinového času (APTT), způsobené testovanou plazmou po smíchání s faktor-deficitní plazmou. Korekce neznámé plazmy je porovnávána s korekcí způsobenou referenční plazmou o známé normální aktivitě faktoru, jako je např. Universal Coagulation Reference Plasma (UCRP™) od Pacific Hemostasis.

III. DIAGNOSTIKA

Pro diagnostické použití *in vitro*.

Složení:

Factor Deficient Plasmas: Připraveny z plazem dárců s vrozeným deficitem, odebraných pomocí citrátového antikoagulačního roztoku, s výjimkou faktoru II. Faktor II deficitní plazma je směs lidského séra a hovězí plazmy. Před lyofilizací je přidán pufr. Všechny plazmy obsahují <1% deficitního faktoru.

UPOZORNĚNÍ! POTENCIÁLNÍ BIOLOGICKY NEBEZPEČNÁ LÁTKA: Obsahuje materiál lidského původu. Přestože každá jednotka lidského séra nebo plazmy, použité při výrobě tohoto produktu, byla testována schválenými metodami FDA a byla posouzena jako nereaktivní na povrchový antigen hepatitidy B (HBsAg), protilátky proti hepatitidě C (HCV) a protilátky proti HIV-1/2, se všemi produkty, vyrobenými z materiálu lidského původu, by mělo být zacházeno jako s potenciálně infekčními. Protože žádná vyšetřovací metoda nemůže s úplnou jistotou vyloučit přítomnost virů hepatitidy B nebo C, HIV nebo jiné infekční nemoci, s těmito produkty by mělo být zacházeno v souladu se zavedenou správnou laboratorní praxí.

Neotevřené lahvičky skladujte při teplotě +2 až +8°C. Rozpusťte v 1 ml destilované vody. Jemně zamíchejte, dokud nedojde k úplnému rozpuštění. Rozpuštěné plazmy jsou stabilní 1 hodinu při +2 až +8°C. Před každým použitím obsah jemně zamíchejte.

Diluting Fluid (BBS): Barbitalový pufr ve fyziologickém roztoku, obsahující azid sodný jako konzervační prostředek.

Varování: BBS obsahuje 2 mM azid sodný. Azid sodný tvoří v kyselém prostředí vysoce toxické sloučeniny. Před vyhozením nařeďte pod tekoucí vodou a potom opláchněte velkým množstvím vody. Tato opatření jsou doporučována proto, aby se zabránilo usazování v kovových trubkách, kde může docházet k nebezpečí výbuchu.

Chybné hodnoty, změna barvy výrobku nebo absence vakua v lahvičkách (pouze plazmy) mohou indikovat poškození výrobku. Špatné provedení však může být způsobeno také jinými faktory v testovacím systému.

IV. ODBĚR VZORKŮ

Pro koagulační vyšetření je doporučeno používat 3,2% (0,109 M) citrát sodný. Vyhněte se hemolýze a kontaminaci tkáňovou tekutinou. Vzorky, které mají méně než 90% požadovaného odběrového objemu, by měly být vyřazeny. Krev centrifugujte 15 minut při 2500 g. Pokud vzorky uchováváte při +22°C až +24°C, vyšetřujte je do 2 hodin od odběru. Více podrobností o odběru a skladování vzorků je uvedeno v dokumentu NCCLS H21-A3.

V. POSTUP

Tento produkt je vhodný pro použití s manuálními, mechanickými, foto-optickými nebo nefelometrickými metodami koagulační detekce. Detailnější pokyny konzultujte s výrobcem přístroje. Následující náčrt postupu předpokládá použití manuální metody.

Dodaný materiál (Souprava obsahuje jeden z následujících):

Factor Deficient Plasmas nebo Diluting Fluid (BBS)

Další požadované prostředky:

Diagnostikum PT a/nebo APTT
Pipety
UCRP (kalibrační plazma)
Destilovaná voda
Plastové zkumavky 12 x 75 mm

Poznámky k postupu:

1. Všechna vyšetření provádějte v dubletu.
2. Ředění připravujte těsně před testováním.
3. Pro každé nové testování musí být připravena nová kalibrační křivka.

Příprava referenční křivky pro aktivitu faktoru:

1. Rozpusťte 1 lahvičku UCRP. Pokyny pro rozpuštění, skladování a stabilitu najdete v příbalovém letáku tohoto produktu.
2. Rozpusťte a smíchejte dostatečné množství lahviček produktu Factor Deficient Plasma, které vám umožní testovat 0,2 ml každého ředění.
3. Označte 4 plastové zkumavky a pipetujte Diluting Fluid a UCRP podle níže uvedené tabulky. Uzavřete a jemným převrácením zamíchejte.

Zk. #	Diluting Fluid	UCRP	Ředění	Ředící faktor	Aktivita faktoru v ředění*
1	0.9 mL	0.1 mL	1:10	1	110
2	1.9 mL	0.1 mL	1:20	2	55
3	3.9 mL	0.1 mL	1:40	4	27.5
4	3.95 mL	0.05 mL	1:80	8	13.8
5	1.0 mL	1.0 mL zk.# 4	1:160	16	6.9

* Tabulka slouží jen jako příklad. Založeno na deklarované hodnotě 110 % aktivity faktoru v UCRP.

Standardy, kontroly a vzorky:

Připravte ředění patientských a kontrolních vzorků. Měla by být vyšetřena nejméně 3 různá ředění patientských vzorků, přičemž by se mělo začít stejným ředěním, kterým začíná kalibrační křivka (v tomto případě 1:10).

Faktory založené na PT – II, V, VII a X:

1. Předehřejte rozpuštěný tromboplastin (Pacific Hemostasis) na 37°C.
2. Do kyvety aplikujte 0,1 ml faktor-deficitní plazmy a 0,1 ml ředění standardní, patientské nebo kontrolní plazmy. Zahřejte na 37°C po dobu 3 – 5 minut.
3. Přidejte 0,2 ml diagnostika a změřte koagulační čas.

Faktory založené na APTT – VIII, IX, XI a XII:

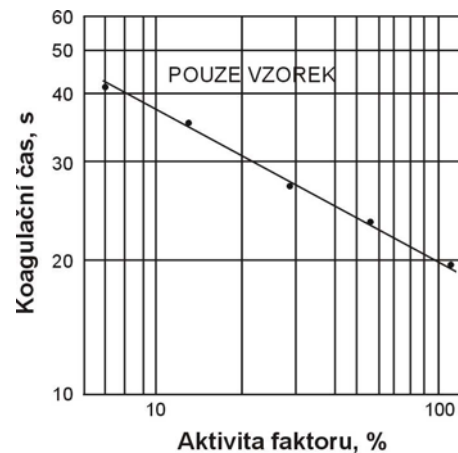
1. Předehřejte roztok chloridu vápenatého na 37°C. Informaci o odpovídajícím roztoku chloridu vápenatého naleznete v příbalovém letáku APTT-diagnostika.
2. Do kyvety napipetujte 0,1 ml aktivátoru (diagnostika APTT-LS, APTT-XL nebo KONTACT® od Pacific Hemostasis). Inkubujte nejméně 3 minuty, maximálně však 20 minut.
3. Do kyvety přidejte 0,1 ml faktor-deficitní plazmy a 0,1 ml ředění standardní, patientské nebo kontrolní plazmy. Dobře zamíchejte. Inkubujte přesně 3 minuty (při použití APTT-LS nebo APTT-XL) nebo 5 minut (při použití KONTACT).
4. Přidejte 0,1 ml předehřátého chloridu vápenatého a změřte koagulační čas.

VI. VÝSLEDKY

Referenční křivka:

1. Pro každé ředění UCRP vypočtete průměr z dubletu koagulačních časů s přesností na 0,1 sekundy.
2. Vypočtete aktivitu faktoru v každém ředění UCRP. První ředění (v příkladu 1:10) odpovídá 100 % aktivity faktoru. Aktivita faktoru tohoto ředění tudíž odpovídá vyšetřované hodnotě plazmy UCRP. Ředící faktor představuje vztah mezi prvním ředěním a následnými ředěními. Procentuální aktivitu každého ředění určíte vydělením hodnoty standardu ředícím faktorem. Viz. tabulka v sekci V.
3. Na logaritmickém papíru (log-log) zaznamenejte průměrný koagulační čas každého ředění proti procentuální aktivitě. Vytvořte přímkou s co nejtěsnějším proložení.

Příklad: Vyšetření faktorů založených na PT



Vzorky a kontroly:

1. Pro každé ředění vypočtete průměr z dubletu koagulačních časů s přesností na 0,1 sekundy.
2. Umístěte průměrný koagulační čas na svislé ose referenční křivky. Najděte odpovídající bod na křivce a odečtěte procentuální aktivitu na vodorovné ose grafu. Koagulační časy ležící mimo hranice křivky by neměly být používány.
3. Vynásobte procentuální aktivitu zjištěnou z grafu příslušným ředícím faktorem a určete tak skutečnou aktivitu každého ředění. Pokud hodnoty jednotlivých ředění navzájem neodpovídají, měla by být připravena nová ředění a testování opakováno. Pokud ani pak hodnoty nesouhlasí, měli byste zvážit možnost přítomnosti inhibitoru.

VII. KONTROLA KVALITY

Za účelem validace referenční křivky by měly být vyšetřeny atestované referenční plazmy jako např. Abnormal Coagulation Reference Plasma (ACRP™) a jiná šarže UCRP. ACRP má deklarované hodnoty koagulačních faktorů v abnormálním rozmezí. Každá šarže se bude trochu lišit, ale očekávané hodnoty se pohybují v rozmezí přibližně 30 – 50 % normálu. Tato kontrolní plazma poskytuje vynikající kontrolu správnosti určování faktorů na spodním konci referenční křivky. Testování další šarže UCRP (jiné, než která byla použita pro referenční křivku) je ideální kontrolou v normálním rozmezí. Skutečně dosažené hodnoty závisí na individuální technice vyšetření, použitém přístroji, standardu a diagnostiku.

VIII. OMEZENÍ

Proměnné faktory jako použitý standard, teplota, stabilita diagnostika, podmínky vzorků plazmy, vlastnosti přístroje a individuální technika vyšetření mohou ovlivnit konečné výsledky. Vždy dodržujte pokyny výrobců přístroje a diagnostika.

IX. OČEKÁVANÉ HODNOTY

Normální plazma bude vykazovat hodnoty aktivity faktoru v rozmezí 50 – 150 % normálu.

X. VLASTNOSTI

Pokud budou použita diagnostika Pacific Hemostasis, budou faktor-deficitní plazmy a Diluting Fluid fungovat v souladu s omezeními postupu, která zde byla popsána.

XI. LITERATURA

1. NCCLS: *Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays*. 3rd edition. Approved guideline. NCCLS Document H21-A3. Wayne, PA, 1998.
2. Powers, L.W. *Technical Hematology*. In: *Diagnostic Hematology*. 1989. Bircher S. (Ed.). The C.V. Mosby Co., St. Louis, MO. p484.
3. Data v souboru.

OMEZENÍ ZÁRUKY FISHER DIAGNOSTICS®

Fisher Diagnostics (FD) zaručuje, že produkty firmy FD budou fungovat tak, jak je popsáno na štítcích a dokumentech přiložených k produktu. V případě specifických aplikací musí sám zákazník rozhodnout o vhodnosti produktů FD. FD se zavazuje, že na základě své volby buď vymění nevyhovující nebo poškozený produkt, nebo vrátí pořizovací cenu. FD NEUZNÁVÁ ŽÁDNÉ JINÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ NEBO MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ ZÁRUK

OBCHODOVATELNOSTI A ZPŮSOBILOSTI PRO SPECIÁLNÍ ÚČELY. FD ani její pobočky nebudou v žádném případě zodpovídat za náhodné nebo nepřímé ztráty nebo poškození.













Pacific Hemostasis® je registrovaná ochranná známka společnosti Fisher Scientific Company L.L.C.

Fisher Diagnostics® je registrovaná ochranná známka společnosti Fisher Scientific Company L.L.C.

KONTACT® je registrovaná ochranná známka společnosti Fisher Scientific Company L.L.C.

UCRP™ je registrovaná ochranná známka společnosti Fisher Scientific Company L.L.C.

ACRP™ je registrovaná ochranná známka společnosti Fisher Scientific Company L.L.C.

Symbols Key	Symboly	Symbols Key	Symboly
	Výrobce		<i>In vitro</i> diagnostický zdravotnický prostředek
	Číslo šarže		Spotřebujte do
	Označení CE		Omezení teploty
	Katalogové číslo		Podívejte se do návodu k použití
	Datum balení		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Upozornění, podívejte se do průvodního listu		Biologická rizika

Distributed By:



EXBIO Olomouc s.r.o.
Ovesná 14
779 00 Olomouc



MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL
UK



Fisher Diagnostics®
Fisher Scientific Company L.L.C.
8365 Valley Pike
Middletown, VA 22645-0307, USA
1-(800)-528-0494 jen USA