

Factor Deficient Plasmas

alebo

Diluting Fluid (Barbital Buffered Saline)

I. POUŽITIE

Factor Deficient Plasmas a Diluting Fluid (Barbital Buffered Saline) od Pacific Hemostasis® sú určené na použitie pri kvantitatívnom stanovení koagulačných faktorov v plazme, s použitím manuálnych, mechanických alebo foto-optických metód koagulačnej detekcie.

II. SÚHRN A PRINCÍP

Aktivita faktora v plazme sa stanovuje pomocou miery korekcie tromboplastínového (PT) alebo aktivovaného parciálneho tromboplastínového času (APTT), spôsobenej testovanou plazmou po zmiešaní s faktor-deficitnou plazmou. Korekcia neznámej plazmy je porovnávaná s korekciou spôsobenou referenčnou plazmou so známou normálnou aktivitou faktora, ako je napr. Universal Coagulation Reference Plasma (UCRP™) od Pacific Hemostasis.

III. DIAGNOSTIKA

Pre diagnostické použitie *in vitro*.

Zloženie:

Factor Deficient Plasmas: Pripravené z plaziem darcov s vrodeným deficitom, odobratých pomocou citrátového antikoagulačného roztoku, s výnimkou faktora II. Faktor II deficitná plazma je zmes ľudského séra a hovädzej plazmy. Pred lyofilizáciou je pridaný pufo. Všetky plazmy obsahujú <1% deficitného faktora.

UPOZORNENIE! POTENCIÁLNE BIOLOGICKY NEBEZPEČNÁ LÁTKA: Obsahuje materiál ľudského pôvodu. Napriek tomu, že každá jednotka ľudského séra alebo plazmy, použitá pri výrobe tohoto produktu, bola testovaná schválenými metódami FDA a bola posúdená ako nereaktívna na povrchový antigén hepatitídy B (HBsAg), protilátky proti hepatitíde C (HCV) a protilátky proti HIV-1/2, so všetkými produktmi ľudského pôvodu by malo byť zaobchádzané ako s potenciálne infekčnými. Pretože žiadna vyšetrovacia metóda nemôže s úplnou istotou vylúčiť prítomnosť vírusov hepatitídy B alebo C, HIV alebo iného infekčného ochorenia, s týmito produktmi by malo byť zaobchádzané v súlade so zavedenou správnou laboratórnou praxou.

Neotvorené fľaštičky skladujte pri teplote +2 až +8°C. Rozpusťte v 1 ml destilovanej vody. Jemne zamiešajte, dokiaľ nedojde k úplnému rozpusteniu. Rozpustené plazmy sú stabilné 1 hodinu pri +2 až +8°C. Pred každým použitím obsah jemne zamiešajte.

Diluting Fluid (BBS): Barbitalový pufo vo fyziologickom roztoku, obsahujúci azid sodný ako konzervačný prostriedok.

Varovanie: BBS obsahuje 2 mM azid sodný. Azid sodný tvorí v kyslom prostredí vysoko toxické zlúčeniny. Pred vyhodením nariedzte pod tečúcou vodou a potom opláchnite veľkým množstvom vody. Tieto opatrenia sú doporučované preto, aby sa zabránilo usadzovaniu v kovových trubkách, kde môže dochádzať k nebezpečenstvu výbuchu. Chybné hodnoty, zmena farby výrobku alebo absencia vákua vo fľaštičkách (iba plazmy) môžu indikovať poškodenie výrobku. Zlé vykonanie však môže byť spôsobené tiež inými faktormi v testovacom systéme.

IV. ODBER VZORIEK

Na koagulačné vyšetrenie je doporučené používať 3,2% (0,109M) citrát sodný. Vyhnite sa hemolýze a kontaminácii tkanivovou tekutinou. Vzorky, ktoré majú menej než 90% požadovaného odberového objemu, by mali byť vyradené. Krv centrifugujte 15 minút pri 2500 g. Pokiaľ vzorky uchováate pri +22°C až +24°C, vyšetrujte ich do 2 hodín od odberu. Viacej podrobností o odbere a skladovaní vzoriek je uvedené v dokumente NCCLS H21-A3.

V. POSTUP

Tento produkt je vhodný na použitie s manuálnymi, mechanickými, foto-optickými alebo nefelometrickými metódami koagulačnej detekcie. Detailnejšie pokyny konzultujte s výrobcou prístroja. Nasledujúci náčrt postupu predpokladá použitie manuálnej metódy.

Dodaný materiál (Súprava obsahuje jeden z nasledujúcich):

Factor Deficient Plasmas alebo Diluting Fluid (BBS)

Ďalšie požadované prostriedky:

Diagnostikum PT a/alebo APTT

Pipety

UCRP (kalibračná plazma)

Destilovaná voda

Plastové skúmavky 12 x 75 mm

Poznámky k postupu:

1. Všetky vyšetrenia vykonávajú v dublete.
2. Riedenie pripravujte tesne pred testovaním.
3. Pre každé nové testovanie musí byť pripravená nová kalibračná krivka.

Príprava referenčnej krivky pre aktivitu faktora:

1. Rozpusťte 1 fľaštičku UCRP. Pokyny na rozpustenie, skladovanie a stabilitu nájdete v príbalovom letáku tohto produktu.
2. Rozpusťte a zmiešajte dostatočné množstvo fľaštičiek produktu Factor Deficient Plasma, ktoré vám umožní testovať 0,2 ml každého riedenia.
3. Označte 4 plastové skúmavky a pipetujte Diluting Fluid a UCRP podľa nižšie uvedenej tabuľky. Uzavrte a jemným prevracaním zamiešajte.

Sk. #	Diluting Fluid	UCRP	Riedenie	Riediacci faktor	Aktivita faktora v riedení*
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

* Tabuľka slúži iba ako príklad. Založené na deklarovanej hodnote 110 % aktivity faktora v UCRP.

Štandardy, kontroly a vzorky:

Pripravte riedenia patientských a kontrolných vzoriek. Mali by byť vyšetrené najmenej 3 rôzne riedenia patientských vzoriek, pričom by sa malo začať rovnakým riedením, ktorým začína kalibračná krivka (v tomto prípade 1:10).

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

1. Predhrejte rozpustený tromboplastín (Pacific Hemostasis) na 37°C.
2. Do kyvety aplikujte 0,1 ml faktor-deficitnej plazmy a 0,1 ml riedenia štandardnej, patientskej alebo kontrolnej plazmy. Zahrejte na 37°C po dobu 3 – 5 minút.
3. Pridajte 0,2 ml diagnostika a zmerajte koagulačný čas.

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

1. Predhrejte roztok chloridu vápenatého na 37°C. Informáciu o odpovedajúcom roztoku chloridu vápenatého nájdete v príbalovom letáku APTT-diagnostika.
2. Do kyvety napipetujte 0,1 ml aktivátora (diagnostika APTT-LS, APTT-XL alebo KONTACT® od Pacific Hemostasis). Inkubujte najmenej 3 minúty, maximálne však 20 minút.

3. Do kyvety pridajte 0,1 ml faktor-deficitnej plazmy a 0,1 ml riedenia štandardnej, patientskej alebo kontrolnej plazmy. Dobre zamiešajte. Inkubujte presne 3 minúty (pri použití APTT-LS alebo APTT-XL) alebo 5 minút (pri použití KONTACT).

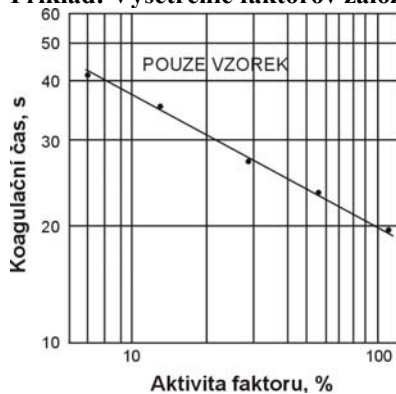
4. Pridajte 0,1 ml predhriateho chloridu vápenatého a zmerajte koagulačný čas.

VI. VÝSLEDKY

Referenčná krivka:

1. Pre každé riedenie UCRP vypočítajte priemer z dubletov koagulačných časov s presnosťou na 0,1 sekundy.
2. Vypočítajte aktivitu faktora v každom riedení UCRP. Prvé riedenie (na príklad 1:10) zodpovedá 100 % aktivite faktora. Aktivita faktora tohoto riedenia teda zodpovedá vyšetrovanej hodnote plazmy UCRP. Riediaci faktor predstavuje vzťah medzi prvým riedením a následnými riedeniami. Percentuálnu aktivitu každého riedenia určíte vydelením hodnoty štandardu riediacim faktorom. Vid. tabuľka v sekcii V.
3. Na logaritmickom papieri (log-log) zaznamenajte priemerný koagulačný čas každého riedenia oproti percentuálnej aktivite. Vytvorte priamku s čo najtesnejším preložením.

Príklad: Vyšetrenie faktorov založených na PT



Aktivita faktora %

Koagulačný čas, s

Iba vzorka

Vzorky a kontroly:

1. Pre každé riedenie vypočítajte priemer z dubletu koagulačných časov s presnosťou na 0,1 sekundy.
2. Umiestnite priemerný koagulačný čas na zvislej osi referenčnej krivky. Nájdite odpovedajúci bod na krivke a odčítajte percentuálnu aktivitu na vodorovnej osi grafu. Koagulačné časy ležiace mimo hranice krivky by nemali byť používané.
3. Vynásobte percentuálnu aktivitu zistenú z grafu príslušným riediacim faktorom a určíte tak skutočnú aktivitu každého riedenia. Pokiaľ hodnoty jednotlivých riedení navzájom neodpovedajú, mali by byť pripravené nové riedenia a testovanie opakované. Pokiaľ ani potom hodnoty nesúhlasia, mali by ste zvážiť možnosť prítomnosti inhibítora.

VII. KONTROLA KVALITY

Za účelom validácie referenčnej krivky by mali byť vyšetrené atestované referenčné plazmy ako napr. Abnormal Coagulation Reference Plasma (ACRP™) a iná šarža UCRP. ACRP má deklarované hodnoty koagulačných faktorov v abnormálnom rozmedzí. Každá šarža sa bude trochu líšiť, ale očakávané hodnoty sa pohybujú v rozmedzí približne 30 – 50 % normálu. Táto kontrolná plazma poskytuje vynikajúcu kontrolu správnosti určovania faktorov na spodnom konci referenčnej krivky. Testovanie ďalšej šarže UCRP (inej, než ktorá bola použitá pre referenčnú krivku) je ideálnou kontrolou v normálnom rozmedzí. Skutočne dosiahnuté hodnoty závisia na individuálnej technike vyšetrenia, použitom prístroji, štandarde a diagnostiku.

VIII. OBMEDZENIA

Premenné faktory ako použitý štandard, teplota, stabilita diagnostika, podmienky vzoriek plazmy, vlastnosti prístroja a individuálna technika vyšetrenia môžu ovplyvniť konečné výsledky. Vždy dodržujte pokyny výrobcu prístroja a diagnostika.

IX. OČAKÁVANÉ HODNOTY

Normálna plazma bude vykazovať hodnoty aktivity faktora v rozmedzí 50 – 150 % normálu.

X. VLASTNOSTI

Pokiaľ budú použité diagnostiká Pacific Hemostasis, budú faktor-deficitné plazmy a Diluting Fluid fungovať v súlade s obmedzeniami postupu, ktoré tu boli popísané.

XI. LITERATÚRA

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. Dáta v súbore.

OBMEDZENIA ZÁRUKY FISHER DIAGNOSTICS®

Fisher Diagnostics (FD) zaručuje, že produkty firmy FD budú fungovať tak, ako je popísané na štítkoch a dokumentoch priložených k produktu. V prípade špecifických aplikácií musí sám zákazník rozhodnúť o vhodnosti produktov FD. FD sa zaväzuje, že na základe svojej voľby buď vymení nevyhovujúci alebo poškodený produkt, alebo vráti kúpnu cenu. FD NEUZNÁVA ŽIADNE INÉ ZÁRUKY, VYSLOVENÉ ALEBO MLČKY PREDPOKLADANÉ, VRÁTANE ZÁRUK OBCHODOVATEĽNOSTI A SPÔSOBILOSTI PRE ŠPECIÁLNE ÚČELY. FD ani jej pobočky nebudú v žiadnom prípade zodpovedať za náhodné alebo nepriame straty alebo poškodenia.












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

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

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

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

ACRP™ je registrovaná ochranná známka spoločnosti FisherScientific Company L.L.C.

Symbols Key	Symboly	Symbols Key	Symboly
	Výrobca		<i>In vitro</i> diagnostický zdravotnícky prostriedok
	Číslo šarže		Spotrebujte do
	Označenie CE		Obmedzenie teploty
	Katalógové číslo		Pozrite sa do návodu na použitie
	Dátum balenia		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Upozornenie, pozrite sa do sprievodného listu		

Dovozca:



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®
8365 Valley Pike
Middletown, VA 22645-0307, USA
1-(800)-528-0494 jen USA