



# BIOPHEN® UFH KALIBRATOR Ref 222301

Kalibrationsplasma für die Bestimmung von unfraktionierten Heparinen (UFH)  
mit anti-Faktor Xa-Methoden

In-vitro-Diagnostikum



[www.hyphen-biomed.com](http://www.hyphen-biomed.com)

155, rue d'Eragny, F. 95000 Neuville-sur-Oise

Tel. +33-1-3440 6510 | Fax +33-1-3448 7236

Vertrieb: [www.coachrom.com](http://www.coachrom.com)

CoaChrom Diagnostica GmbH

Stolzthalergasse 6, A 1080 Wien

Kostenfreie Nummern für Deutschland:

Tel. 0800-24 66 33-0 | Fax 0800-24 66 33-3

Tel. +43-1-699 97 97 | Fax +43-1-699 18 97

Revision : 26/11/2007B

## VERWENDUNGSZWECK

BIOPHEN® UFH Kalibrator enthält Plasmen zur Kalibration chromogener anti-Faktor Xa-Methoden (z.B. BIOPHEN® Heparin 3, 6, LRT) zur Bestimmung von unfraktionierten Heparinen (UFH).

## REAGENZIEN:

20 Flaschen (4 Sets mit je 5 Flaschen) mit je 1 ml humanem Plasma, das mit unterschiedlichen Konzentrationen von unfraktioniertem Heparin (UFH) versetzt wurde (4 Flaschen von jeder Konzentration).

**CAL 1: Kalibrator 1:** 1ml 4 Flaschen.

Humanes Plasma, gefriergetrocknet, ohne Heparinzusatz (0 IE/ml). Mit 1,0 ml Aqua dest. rekonstituieren.

**CAL 2: Kalibrator 2:** 1ml 4 Flaschen.

Humanes Plasma, gefriergetrocknet, mit ca. 0,35 IE/ml unfraktioniertem Heparin versetzt. Mit 1,0 ml Aqua dest. rekonstituieren.

**CAL 3: Kalibrator 3:** 1ml 4 Flaschen.

Humanes Plasma, gefriergetrocknet, mit ca. 0,70 IE/ml unfraktioniertem Heparin versetzt. Mit 1,0 ml Aqua dest. rekonstituieren.

**CAL 4: Kalibrator 4:** 1ml 4 Flaschen.

Humanes Plasma, gefriergetrocknet, mit ca. 1,05 IE/ml unfraktioniertem Heparin versetzt. Mit 1,0 ml Aqua dest. rekonstituieren.

**CAL 5: Kalibrator 5:** 1ml 4 Flaschen.

Humanes Plasma, gefriergetrocknet, mit ca. 1,40 IE/ml unfraktioniertem Heparin versetzt. Mit 1,0 ml Aqua dest. rekonstituieren.

Die genauen UFH-Konzentrationen der Kalibrationsplasmen sind dem Datenblatt zu entnehmen, welches der Testpackung beiliegt. Die Kalibrationskurve deckt den Bereich von 0,0 bis ca. 1,40 IE/ml ab.

### Anmerkung:

- Die Plasmen enthalten ein Antibiotikum als Konservierungsmittel (Ciprofloxacin).
- Jede verwendete Humanplasma Spendereinheit wurde mit registrierten Methoden getestet und als negativ für Hepatitis B-Oberflächenantigen, Hepatitis C-Antikörper (HCV) und Antikörper gegen HIV 1 und 2 eingestuft. Kein Test kann jedoch die vollständige Abwesenheit infektiöser Stoffe ausschließen. Jedes Produkt humanen Ursprungs, insbesondere Plasma, muss deshalb mit allen erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen als potenziell infektiös behandelt werden.

## LAGERUNG:

Ungeöffnete Reagenzien müssen bei 2-8 °C in der Originalverpackung gelagert werden und sind dann bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatum stabil.

**Anmerkung:** Stabilitätsstudien bei 30°C zeigen, dass die Reagenzien ohne Beeinträchtigung bei Raumtemperatur versendet werden können.

## REKONSTITUTION UND STABILITÄT DER REAGENZIEN:

### Rekonstitution:

- Den Inhalt jeder Flasche mit exakt 1 ml Aqua dest. rekonstituieren.
- Bis zur vollständigen Auflösung des Inhalts gut schütteln (Vortex).
- Für 30 Minuten bei Raumtemperatur (18-25°C) inkubieren und dabei gelegentlich schütteln.
- Den Inhalt vor jedem Gebrauch homogenisieren.

## Stabilität nach Rekonstitution:

- 7 Tage bei 2-8°C.
- 48 Stunden bei Raumtemperatur.

Rekonstituierte Kontrollplasmen nicht einfrieren.

## Vorsichtsmaßnahmen:

- Um die Stabilität zu gewährleisten, müssen die Reagenzien nach jedem Gebrauch mit der Original-Schraubkappe verschlossen werden.
- Die Reagenzien sind sorgfältig zu behandeln, um jegliche Kontamination während der Verwendung zu vermeiden.
- Um über den ganzen Verwendungszeitraum gleichbleibend gute Reproduzierbarkeit zu gewährleisten, wird empfohlen, den Inhalt jeder Flasche vor Gebrauch zu homogenisieren.

## KALIBRATIONSBEREICH:

Jede Packung BIOPHEN® UFH Kalibrator enthält 4 Sets mit je 5 Flaschen, die mit ansteigenden Konzentrationen von unfraktioniertem Heparin (UFH) versetzt sind. Die folgende Tabelle zeigt beispielhaft die UFH-Konzentrationen der Kalibrationsplasmen:

Kalibrations-plasma	UFH-Konzentration (IE/ml)	N	SD (IE/ml)
CAL 1	0,00	28	0,00
CAL 2	0,38	28	0,02
CAL 3	0,74	28	0,04
CAL 4	1,08	28	0,06
CAL 5	1,42	28	0,08

Die jeweiligen Konzentrationen weichen von Charge zu Charge voneinander ab, werden jedoch für jede Charge exakt bestimmt. Die chargenspezifischen Zielwerte und Vertrauensbereiche der UFH-Konzentrationen in den Kalibrationsplasmen sind dem Datenblatt zu entnehmen, welches der Packung beiliegt.

Die angegebenen Konzentrationen sind exakt auf den 5. internationalen Standard des NIBSC für UFH (97/578) bezogen.

## LEISTUNGSMERKMALE:

Die in BIOPHEN® UFH Kalibrator enthaltenen Plasmen ermöglichen die Erstellung einer Kalibrationskurve zur Bestimmung von unfraktionierten Heparinen (UFH) im Plasma, insbesondere mit anti-Faktor Xa-Methoden (z.B. BIOPHEN® Heparin 3 Ref. 221003, BIOPHEN® Heparin 6 Ref. 221006, BIOPHEN® Heparin LRT Ref. 221011). Die erstellte Kalibrationskurve deckt den üblichen Konzentrationsbereich ab, der gegenwärtig bei einer Therapie mit unfraktionierten Heparinen (UFH) angestrebt wird.

Mit den gegenwärtig verfügbaren anti-Faktor Xa-Methoden zur Bestimmung von Heparinen im Plasma können Nachweisgrenzen von mindestens 0,05 IE/ml erzielt werden.

## VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Wie andere lyophilisierte Plasmen, können die in BIOPHEN® UFH Kalibrator enthaltenen Plasmen nach Rekonstitution Trübungen aufweisen. Diese entstehen ausschließlich durch die nach der Lyophilisierung herabgesetzte Löslichkeit der Lipide, die zur Bildung eines leichten Niederschlages führen können.
- Falls erforderlich, kann die Flasche 10 Minuten bei Raumtemperatur inkubiert und vor Gebrauch vorsichtig geschwenkt werden, um den Inhalt zu homogenisieren.
- Die Reagenzien müssen sorgfältig gehandhabt werden, um jegliche Kontamination oder Aktivierung während des Gebrauchs zu vermeiden. Alle Plasmen, die Gerinnsel oder Kontaminationen enthalten, sind zu verwerfen.

## LITERATUR:

- Richardson J.H. and Backley W.E. Eds. Bios. Microbiological and Biomedical laboratories. US. Dept. and Human Services, Public Health Service, HHS publication (CDC) 84-8395, Washington, D.C. (1984).
- National Committee for Clinical Laboratory Standards Specifications for reagent water used in the clinical lab NCCLS Approved Standard: ASC-3.
- Westgard J.O., Barry P.L. Cost effective Quality Managing for managing the quality and the Productivity of Analytical AACC Press (1986).
- Leirozovicz A., Hought M.C, Chapuis FX, Samama, Boissel JP Low molecular weight heparin in prevention of perioperative thrombosis. Br Med. J 305, 913 (1992).
- Hemker H.C., Beguin S., The mode of action of heparin in vitro and in vivo. In: heparin platelet polysaccharides. Plenum Press. New York 221-230 (1992).