



BIOPHEN KALIBRATIONSPLASMA GERINNUNG

REF 222101

CAL 12 x 1 mL

Normales Humanplasma für die Kalibration von Gerinnungstesten



Vertrieb und Support:
CoaChrom Diagnostica GmbH
www.coachrom.com | info@coachrom.com
Tel. +43-1-236 222 1 | Fax +43-1-236 222 111
Kostenfreie Nummern für Deutschland:
Tel. 0800-24 66 33-0 | Fax 0800-24 66 33-3

VERWENDUNGSZWECK:

BIOPHEN Kalibrationsplasma Gerinnung ist ein Set bestehend aus 12 Flaschen mit lyophilisiertem, humanem Citratplasma für die Kalibration von Gerinnungsfaktortesten.

ZUSAMMENFASSUNG:

Die nachfolgende Tabelle zeigt die verschiedenen Parameter, gemessen mit HYPHEN BioMed-Tests, ausgenommen Lupus Antikoagulanz, gemäß der jeweiligen Packungsbeilage:

Parameter	Methode
Fibrinogen (Fbg)	Aktivität / Antigen
Lupus Antikoagulanz (LA)	Aktivität
$\alpha 2$ -Antiplasmin ($\alpha 2$ -AP)	Aktivität
Antithrombin (AT)	Aktivität / Antigen
Prothrombin (FII)	Aktivität
Faktor V (FV)	Aktivität
Faktor VII (FVII)	Aktivität
Faktor VII + X (FVII + X)	Aktivität
Faktor VIII:C (FVIII)	Aktivität
Faktor IX (FIX)	Aktivität
Faktor X (FX)	Aktivität
Faktor XI (FXI)	Aktivität
Faktor XII (FXII)	Aktivität
Faktor XIII (FXIII)	Aktivität
Plasminogen (Plg)	Aktivität
Protein C (PC)	Clotting-Test Aktivität
Protein C (PC)	Chromogener Test Aktivität
Protein S (PS)	Clotting-Test Aktivität
Freies Protein S (Freies PS)	Antigen
von Willebrand Faktor Antigen (vWF: Ag)	Antigen

Das BIOPHEN Kalibrationsplasma Gerinnung ist auf die Abwesenheit von Lupus Antikoagulanz getestet und kann für diese Bestimmung als Negativkontrolle verwendet werden.

IM KIT ENTHALTENE REAGENZIEN:

CAL Kalibrationsplasma: 1 mL 12 Flaschen
Humanes Citratplasma, lyophilisiert.

Für jeden Parameter kann der Wert von Charge zu Charge variieren. Er wird jedoch für jede Charge exakt gemessen und ist dem beiliegenden Datenblatt zu entnehmen.

ANMERKUNGEN UND WARNHINWEISE:

- Die Plasmen enthalten Stabilisatoren.
- Jede zur Herstellung der Plasmen verwendete 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 Anwesenheit infektiöser Stoffe vollständig ausschließen. Jedes Produkt humanen Ursprungs, insbesondere Plasma, muss deshalb mit allen erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen als potenziell infektiös behandelt werden.
- Bei Entsorgung sind die lokalen Entsorgungsrichtlinien zu befolgen.
- Die Reagenzien sind sorgfältig zu behandeln, um jegliche Kontamination während der Verwendung zu vermeiden. Um Verdunstung der Reagenzien während der Verwendung soweit wie möglich zu vermeiden, ist die Verdunstungsfläche so gering wie möglich zu halten. Verdunstung verringert die Reagenzstabilität in Analysenautomaten.
- Um die Stabilität zu gewährleisten, müssen die Reagenzflaschen nach jedem Gebrauch mit der Original-Schraubkappe verschlossen werden, bzw. es ist der Mikrokunststoffbehälter zu verschließen, in den das Plasma je nach verwendetem Protokoll transferiert wurde.
- Stabilitätsstudien für 3 Wochen bei 30°C haben gezeigt, dass die Packungen ohne Beeinträchtigung bei Raumtemperatur versendet werden können.
- Zur in-vitro-Diagnostik.

VORBEREITUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN:

Die Reagenzflaschen sind unter Vakuum verschlossen. Die Verschlüsse sind vorsichtig zu entfernen, um einen Verlust an Reagenz beim Öffnen zu vermeiden.

CAL

Den Inhalt jeder Flasche mit exakt 1 mL aqua dest. rekonstituieren und bis zur vollständigen Auflösung des Inhalts gut durchmischen. Für 30 Minuten bei Raumtemperatur (18-25°C) stabilisieren lassen und dabei gelegentlich schütteln. Den Inhalt vor jedem Gebrauch homogenisieren.

Stabilität des in der Originalflasche oder in einem geschlossenen Behälter aus Kunststoff gelagerten, geöffneten Reagenz unter der Voraussetzung, dass dieses nicht kontaminiert wurde und keine Verdunstung erfolgte:

- Für AT, PC, FVII-X, Plg, FII, FVII, FIX, FX, FXI, FXII, FXIII, Fbg, $\alpha 2$ -AP, vWF: Ag und LA:
 - 24 Stunden bei 2-8°C
 - 8 Stunden bei Raumtemperatur (18-25°C)
 - Rekonstituierte Kalibratoren **nicht einfrieren**
- Für FVIII:C, FV und PS:
 - 8 Stunden bei 2-8°C
 - 4 Stunden bei Raumtemperatur (18-25°C)
 - Rekonstituierte Kalibratoren **nicht einfrieren**

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.

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT IM KIT ENTHALTEN SIND:

Reagenzien:

- Aqua dest.

Materialien:

- Geeichte Pipetten.

RÜCKFÜHRBARKEIT AUF STANDARDS:

Die angegebenen Parameter sind in Bezug auf die verfügbaren WHO (World Health Organization)-Standards des NIBSC (National Institute for Biological Standards and Controls), ansonsten in Bezug auf interne Referenzstandards eingestellt. Ein Rückführbarkeitszertifikat ist auf Anfrage erhältlich.

MERKMALE:

Das BIOPHEN Kalibrationsplasma Gerinnung kann für die Kalibration verschiedener Gerinnungsfaktorteste verwendet werden.

Die Zielwerte der Kalibrationsplasmen werden basierend auf mehreren Reagenzien und mehreren Automaten festgelegt.

Die Verwendung von Qualitätskontrollplasmen ermöglicht bei Verwendung der gleichen Reagenzcharge die Validierung der Methodenkonformität sowie der homogenen Reaktivität des Tests von Serie zu Serie. Gemäß guter Laborpraxis ist bei jeder Serie eine Qualitätskontrolle zu inkludieren, um den Test zu validieren.

Eine Neukalibration sollte vorzugsweise für jede Serie erfolgen, muss zumindest aber vorgenommen werden bei Chargenwechsel, größeren Wartungsarbeiten am Analysenautomaten oder wenn die Kontrollen außerhalb des Vertrauensbereiches liegen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTES:

- Wie alle lyophilisierten Plasmen können die Kalibrationsplasmen nach Rekonstitution Trübungen aufweisen. Diese entstehen durch die nach der Lyophilisierung herabgesetzte Löslichkeit der Lipide, die zur Bildung eines leichten Niederschlages führen kann.
- Alle Plasmen, die Gerinnsel oder Anzeichen für Kontaminationen aufweisen, sind zu verwerfen.
- Wenn die Kalibrationsplasmen unter anderen Messbedingungen als den von HYPHEN BioMed validierten verwendet werden, können die Testergebnisse variieren. In diesem Fall ist das jeweilige Labor dafür verantwortlich, die Kalibrationsplasmen unter den eigenen analytischen Bedingungen zu validieren.
- Falls erforderlich, kann die Flasche 10 Minuten bei Raumtemperatur inkubiert und vor Gebrauch vorsichtig geschwenkt werden, um den Inhalt zu homogenisieren.

SYMBOLE:

Verwendete Symbole und Zeichen sind in der ISO-Norm 15223-1 gelistet. Das der Packung beiliegende Symbolerklärungs-Blatt ist zu beachten.