



BIOPHEN® FAKTOR V-L KALIBRATOR

Art. Nr. 222401

Unverdünnter Kalibrator

In-Vitro-Diagnostikum

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

CoaChrom Diagnostica GmbH
Stolzenhalergasse 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

VERWENDUNGSZWECK:

Lyophilisiertes, unverdünntes Humanplasma mit exakter Faktor V-Leiden (FV-L) Konzentration zur Kalibrierung des HEMOCLOT® Quanti. V-L Testkits (Art.Nr. CK065K).

REAGENZIEN:

9 Flaschen (3 Sets zu je 3 Flaschen) mit jeweils 0,5 ml unverdünntem Humanplasma mit unterschiedlichen FV-L Konzentrationen im Bereich von etwa 10% bis 100%. (3 Flaschen für jede Konzentration, 4-Punkt Kalibrierung)

Kalibrator 1 (CAL1): 0,5 ml 3 Flaschen
Unverdünntes Humanplasma Level 1, enthält etwa 10% FV-L. Die exakte Konzentration ist dem beigelegten Datenblatt zu entnehmen. Lyophilisat mit 0,5 ml Aqua dest. rekonstituieren.

Kalibrator 2 (CAL 2): 0,5 ml 3 Flaschen
Unverdünntes Humanplasma Level 2, enthält etwa 25% FV-L. Die exakte Konzentration ist dem beigelegten Datenblatt zu entnehmen. Lyophilisat mit 0,5 ml Aqua dest. rekonstituieren.

Kalibrator 3 (CAL3): 0,5 ml 3 Flaschen
Unverdünntes Humanplasma Level 3 enthält etwa 50% FV-L. Die exakte Konzentration ist dem beigelegten Datenblatt zu entnehmen. Lyophilisat mit 0,5 ml Aqua dest. rekonstituieren.

Anmerkung: Die 1:10 Verdünnung von Kalibrator 3 mit Owren Koller Puffer ergibt den ersten Kalibrationspunkt bei etwa 100% FV-L (die genaue Konzentration ist dem Datenblatt zu entnehmen, das der Testpackung beiliegt).

Anmerkung: Die genaue Konzentration FV-L ist chargenabhängig und ist dem, der Testpackung beiliegenden, Datenblatt zu entnehmen.

Die Kalibrationskurve deckt den Bereich von etwa 10% bis 100% FV-L ab.

Anmerkung:

- Die Kalibratoren enthalten ein Konservierungsmittel (Ciprofloxacin).
- Jede zur Herstellung der Kontrollen verwendete Spendereinheit Humanplasma 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.

LAGERUNG:

Ungeöffnete Reagenzien müssen bei 2-8°C in der Originalverpackung gelagert werden und sind dann bis zum, 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:

Den Inhalt jeder Flasche mit exakt **0,5 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.

Anmerkung: Die am Datenblatt angegeben FV-L Konzentration "C" erhält man nach 1:20 Verdünnung der Kalibratoren mit Owren Koller Puffer. Die Konzentration "2C" (etwa 100% FVL) erhält man durch eine 1:10 Verdünnung von Kalibrator 3. Den Inhalt vor jedem Gebrauch homogenisieren.

Stabilität der rekonstituierten Reagenzien in der Originalflasche:

- 24 Stunden bei 2-8°C.
- 8 Stunden bei Raumtemperatur (18-25°C).
- Nicht einfrieren.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Flaschen werden unter Vakuum verschlossen. Die Verschlüsse sind vorsichtig zu entfernen, um einen Verlust von Lyophilisat beim Öffnen zu vermeiden.
- Um die Stabilität zu sichern, müssen die Reagenzien nach jedem Gebrauch mit der Original-Schraubkappe verschlossen werden.
- Die Reagenzien sind sorgfältig zu handhaben, um jegliche Kontamination während des Gebrauchs zu vermeiden.
- Die Inkubation bei Raumtemperatur ermöglicht eine Stabilisierung der Reagenzien und gewährleistet eine homogene Reaktivität.

LEISTUNGSMERKMALE:

Die BIOPHEN® Faktor V-L Kalibrationsplasmen ermöglichen die Erstellung einer Kalibrationskurve für die quantitative Bestimmung von Faktor V-Leiden in humanem Citratplasma bei Verwendung des HEMOCLOT® Quanti.V-L Testkits (Art.Nr. CK065K).

BIOPHEN® Normal-Kontrollplasma (Art.Nr. 223201) und BIOPHEN® Akt. Protein C-Resistenz Abnormal-Kontrollplasma (Art.Nr. 223405) können zur Gewährleistung einer homogenen Qualitätskontrolle verwendet werden. Jedes Labor sollte sich eigene, von der verwendeten Messmethode abhängige, Akzeptanzkriterien definieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Wie alle lyophilisierten Plasmen, können die in der Testpackung BIOPHEN® Faktor V-L 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 notwendig, sollte das Kalibrationsplasma für 10 Minuten bei Raumtemperatur (18-25°C) inkubiert und gelegentlich geschüttelt werden um den Inhalt zu homogenisieren.
- Um jegliche Kontamination oder Aktivierung während des Gebrauchs zu vermeiden, müssen die Reagenzien sorgfältig gehandhabt werden. Alle Plasmen, die Gerinnsel aufweisen, sind zu verwerfen.