



BIOPHEN
UFH CONTROL C2
Ref. 223901

Humanes Plasma, mit Unfraktioniertem Heparin (UFH) versetzt, für die Qualitätskontrolle von Heparinbestimmungen mit anti-Faktor Xa-Methoden

In-vitro-Diagnostikum

VERWENDUNGSZWECK:

BIOPHEN UFH Control C2 enthält Kontrollplasma zur Qualitätskontrolle chromogener anti-Faktor Xa-Methoden (z.B. BIOPHEN Heparin 3 bzw. 6) zur Bestimmung Unfraktionierter Heparine (UFH). Der UFH-Spiegel des Kontrollplasmas liegt im empfohlenen therapeutischen Bereich für Unfraktionierte Heparine (UFH).

REAGENZIEN:

12 Flaschen mit je 1 ml humanem Plasma, das mit einer definierten Konzentration von Unfraktioniertem Heparin (UFH) versetzt wurde.

C2: Kontrolle 2: 12 Flaschen mit je 1 ml Humanes Plasma, gefriergetrocknet, mit Unfraktioniertem Heparin (UFH) versetzt (Level 2 bei ca. 0,50 IU/ml) (mit 1 ml Aqua dest. rekonstituieren).

Die chargenspezifischen Zielwerte und Vertrauensbereiche der UFH-Konzentration im Kontrollplasma sind dem Datenblatt zu entnehmen, das der Testpackung beiliegt.

Anmerkung:

- Das in der Testpackung BIOPHEN UFH Control C2 enthaltene Kontrollplasma enthält ein Antibiotikum als Konservierungsstoff (Ciprofloxacin).
- Jede zur Herstellung des Kontrollplasmas BIOPHEN UFH Control C2 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 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 von C2:

- 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 des Kontrollplasmas C2 nach Rekonstitution:

In der Originalflasche gelagert:

- 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.

KONZENTRATIONSBEREICH:

Jede Testpackung BIOPHEN UFH Control C2 enthält 1 Set mit je 12 Flaschen, die mit einer definierten Konzentration von Unfraktioniertem Heparin (LMWH) versetzt sind. Die jeweilige Konzentration kann von Charge zu Charge voneinander abweichen, wird jedoch für jede Charge exakt bestimmt. Die chargenspezifischen Zielwerte und Vertrauensbereiche der UFH-Konzentration im Kontrollplasma sind dem Datenblatt zu entnehmen, das der Testpackung beiliegt.

Das Kontrollplasma BIOPHEN UFH Control C2 ist gegen einen Internationalen Standard des NIBSC für UFH kalibriert.

Die folgende Tabelle zeigt beispielhaft die UFH-Konzentration des Kontrollplasmas einer Charge BIOPHEN UFH Control C2:

BIOPHEN UFH Control C2	Zielwert (IU/ml)
C2	0,50

Das Kontrollplasma C2 enthält in der Regel eine Konzentration von 0,50 ± 0,15 IU/ml.

QUALITÄTSKONTROLLE:

Das in der Testpackung BIOPHEN UFH Control C2 enthaltene Kontrollplasma (C2) ist für die Qualitätskontrolle von Kalibrationskurven vorgesehen, die zur Bestimmung von Unfraktionierten Heparinen (UFH) im Plasma erstellt wurde. Das Kontrollplasma ermöglicht eine Validierung der Kalibration und ist insbesondere zur Überprüfung der Stabilität der Kalibrationskurve von Analysenserie zu Analysenserie, bei Verwendung derselben Reagenziencharge, geeignet. Falls die gemessenen Werte des Kontrollplasmas außerhalb des vorgegebenen Vertrauensbereiches liegen, können die in der jeweiligen Analysenserie gemessenen Werte möglicherweise ungültig sein und eine Wiederholung der Analysenserie erforderlich machen. Vor der Wiederholung der Analysenserie sind alle Komponenten des Testsystems zu überprüfen.

Das in der Testpackung BIOPHEN UFH Control C2 enthaltene Kontrollplasma mit einer definierten Konzentration (C2) von Unfraktioniertem Heparin (UFH) ist geeignet zur Verwendung mit BIOPHEN Heparin Calibrator (Ref. 222001) zur Bestimmung von Unfraktioniertem Heparin im Plasma.

LEISTUNGSMERKMALE:

Das in der Testpackung BIOPHEN UFH Control C2 enthaltene Kontrollplasma ermöglicht die Validierung der Kalibrationskurven zur Bestimmung von Unfraktionierten Heparinen (UFH) im Plasma, insbesondere mit anti-Faktor Xa-Methoden (z.B. BIOPHEN Heparin 3, Ref. 221003 oder BIOPHEN Heparin 6, Ref. 221006). Die erstellten Kalibrationskurven decken den üblichen Konzentrationsbereich ab, der gegenwärtig bei einer Therapie mit Unfraktioniertem Heparin (UFH) angestrebt wird.

Mit den gegenwärtig verfügbaren anti-Faktor Xa-Methoden zur Bestimmung von Heparinen und Heparin-analogen Substanzen im Plasma können Nachweisgrenzen von ca. 0,05 IU/mL erzielt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Wie andere lyophilisierte Plasmen, können die in der Testpackung BIOPHEN UFH Control C2 enthaltenen Kontrollplasmen 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:

1. 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).
2. National Committee for Clinical Laboratory St Specifications for reagent water used in the clinical lab NCCLS Approved Standard: ASC-3.
3. Westgard J.O., Barry P.L. Cost effective Quality Managing for managing the quality and the Productivity of Analytical AACC Press (1986).
4. 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).
5. 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).