



## BIOPHEN® LMWH KONTROLLPLASMA, C2 Ref. 224401

Humanes Plasma, mit niedermolekularem Heparin (LMWH) versetzt. Für die Qualitätskontrolle von Heparinbestimmungen mit anti-Faktor Xa-Methoden

In-vitro-Diagnostikum

### VERWENDUNGSZWECK:

BIOPHEN® LMWH Kontrollplasma C2 enthält Plasma zur Qualitätskontrolle chromogener anti-Faktor Xa-Methoden (z.B. BIOPHEN® Heparin 3, 6, LRT) zur Bestimmung niedermolekularer Heparine (LMWH). Der LMWH-Spiegel des Kontrollplasmas liegt im empfohlenen therapeutischen Bereich für niedermolekulare Heparine (LMWH).

### REAGENZIEN:

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

**C2 (Kontrolle 2):** Humanes Plasma, gefriergetrocknet, mit ca. 0,50 IE/ml niedermolekularem Heparin versetzt. Mit 1,0 ml Aqua dest. rekonstituieren.

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

### 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 1,0 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 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 Packung BIOPHEN® LMWH Kontrollplasma enthält 12 Flaschen, die mit einer definierten Konzentration von niedermolekularem Heparin versetzt sind. Die jeweilige Konzentration weicht von Charge zu Charge voneinander ab, wird jedoch für jede Charge exakt bestimmt. Die chargenspezifischen Zielwerte und Vertrauensbereiche der Kontrollplasma sind dem Datenblatt zu entnehmen, welches der Packung beiliegt.

Das Kontrollplasma ist gegen einen internationalen Standard des NIBSC für LMWH kalibriert.

Die folgende Tabelle zeigt beispielhaft die LMWH-Konzentration des Kontrollplasmas:

BIOPHEN® LMWH Kontrollplasma	Zielwert (IE/ml)	Akzeptanzgrenze (IE/ml)	N	SD
C2	0,50	0,40-60	43	0,03

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

### QUALITÄTSKONTROLLE:

Das in BIOPHEN® LMWH Kontrollplasma C2 enthaltene Kontrollplasma ist für die Qualitätskontrolle von Kalibrationskurven vorgesehen, die zur Bestimmung von niedermolekularen Heparinen (LMWH) im Plasma erstellt wurden. 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 Kontrollplasma mit einer definierten Konzentration an niedermolekularem Heparin ist zur Verwendung mit BIOPHEN® Heparin Hybridkalibrator (Ref. 222001) geeignet.

### LEISTUNGSMERKMALE:

Das in BIOPHEN® LMWH Kontrollplasma C2 enthaltene Plasma ermöglicht die Validierung der Kalibrationskurven zur Bestimmung von niedermolekularem Heparin 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 erstellten Kalibrationskurven decken den üblichen Konzentrationsbereich ab, der gegenwärtig bei einer Therapie mit niedermolekularem Heparin angestrebt wird.

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

### VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Wie andere lyophilisierte Plasmen, können die in der Testpackung BIOPHEN LMWH Kontrollplasma 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:

- 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 St 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).